

**Proyecto de Real Decreto .../2021, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios.**

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, el Reglamento), aplicable desde el 26 de mayo de 2021.

El Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

De otra parte, el Reglamento consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios, a través de la base de datos europea Eudamed, el sistema de identificación única (Sistema UDI), la información para pacientes implantados y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para productos implantables y de clase III .

Igualmente el Reglamento sobre productos sanitarios establece las obligaciones de los Estados miembros respecto a la cualificación de los productos en lo que se refiere a los casos frontera. Asimismo establece determinados grupos de productos sin finalidad médica que por su similitud a los productos sanitarios en cuanto al funcionamiento y riesgos, deben ser regulados por el mismo.

El Reglamento adapta las definiciones, declara la importancia de normalización en la conformidad de los productos, permite a la Comisión la posibilidad de adoptar especificaciones comunes, desarrolla las obligaciones de los diferentes agentes económicos, incluyendo distribuidores e importadores y establece el procedimiento de consulta a paneles de expertos.

Si bien el Reglamento sobre productos sanitarios resulta de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada estado miembro. A tal fin es por lo que se dicta este real decreto que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento, las garantías sanitarias de los productos; la fijación del régimen lingüístico, la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario y para el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización.

El presente real decreto comprende cuarenta y un artículos estructurados en nueve capítulos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El capítulo I contiene disposiciones generales, que incluyen el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establece la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos, y recoge disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades Autónomas.

En lo que respecta a las actividades de fabricación, agrupación, esterilización, e importación de productos sanitarios, el capítulo II de este real decreto se refiere a los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Destaca como novedad normativa, la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso en hospitales y la fabricación por los hospitales de productos para su propio y exclusivo uso.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos.

El capítulo III aborda la regulación del reprocesamiento de los productos de un solo uso: éste sólo se autoriza con los requisitos previstos en este real decreto, que igualmente establece las condiciones de utilización de los productos reprocesados. Los sujetos autorizados a realizar estas actividades de reprocesamiento son los fabricantes y los hospitales, si bien en cuanto a estos últimos, su actividad en este ámbito precisa de una mayor concreción normativa que se llevará a cabo por ulteriores normas de desarrollo, a cuya entrada en vigor queda supeditada la aplicabilidad de las normas sobre reprocesamiento por los hospitales.

El capítulo IV está dedicado a los organismos notificados: la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, revocación de la designación, y obligaciones de los organismos designados.

Respecto a la comercialización y puesta en servicio de los productos a que se refiere el capítulo V, esta norma prevé la creación de un registro de comercialización para los productos que se distribuyen en España, que permite establecer la trazabilidad de los productos, al tiempo que se establecen de manera taxativa las obligaciones exigibles a los agentes económicos intervinientes en dichas actividades. Se regulan, además, de manera exhaustiva, las actividades de distribución y venta, incluyendo las exhibiciones de productos con estos fines comerciales. Por otra parte, este capítulo prevé la creación de un Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.

El capítulo VI de este real decreto establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio

español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Con carácter general la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones. Por este motivo, el real decreto, en su capítulo VII, regula los aspectos relativos a las investigaciones clínicas y establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios, regulado en el capítulo VII, constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios. Recibe y evalúa las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y determina las medidas de protección de la salud dirigidas a reducir sus consecuencias, y a prevenir su repetición en el futuro. Atención especial se dedica a los productos implantables, con la regulación de la tarjeta de implante y la creación de registros nacionales de implantes.

En fin, el capítulo IX y último de esta norma, tiene por objeto la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.

El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos, y se justifican en el carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios a las normas de la Unión Europea redonda en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

Este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, que ya estaban presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, teniéndose en cuenta sus observaciones.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción del capítulo VI, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva que este mismo artículo le atribuye al Estado en materia de sanidad exterior.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día xx de xxxx de 2021,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### **Disposiciones generales**

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, los productos sin finalidad médica, y en particular:

- a) Las garantías sanitarias.

- b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- d) La comercialización y puesta en servicio en España.
- e) El reprocesamiento de productos de un solo uso.
- f) El comercio intracomunitario y exterior.
- g) Las investigaciones clínicas.
- h) El sistema de vigilancia.
- i) La inspección y control del mercado y medidas de protección de la salud.

## Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y en los actos que se dicten para su ejecución.

## Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

A efectos del presente real decreto los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se denominarán en lo sucesivo «productos»

b) Los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas. Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 7, 24 y 25.

2. Cuando un producto destinado por su fabricante a ser utilizado como equipo de protección individual esté destinado también a ser utilizado como producto sanitario deberá cumplir, además de la normativa aplicable a los productos de protección individual, las disposiciones de este real decreto.

3. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de

2017, no les resulta de aplicación el Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

5. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

#### Artículo 4. *Autoridad competente.*

1. La autoridad competente de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones y los criterios de clasificación de acuerdo con el artículo 2 y anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

#### Artículo 5. *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden introducirse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de

2017, y de este real decreto, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del citado reglamento.

Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información que permita la identificación de cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y del artículo 36 de este real decreto, relativo a la tarjeta de implante.

#### Artículo 6. *Cooperación administrativa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

## CAPÍTULO II Instalaciones

#### Artículo 7. *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este requisito será también de aplicación a los productos sin finalidad médica del anexo XVI y a los centros sanitarios que se dediquen a la actividad recogida en los artículos 5.5 y 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A efectos de este real decreto requerirán licencia de importación tanto los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

La licencia previa de funcionamiento se requerirá igualmente a aquellas personas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de productos a medida en su normativa específica.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el apartado 1, estas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en el registro electrónico habilitado para ello.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las personas físicas o jurídicas que vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La petición de dicho informe y su recepción será comunicada al interesado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando se desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes de inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que se disponga de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia, sus modificaciones o revalidaciones.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este capítulo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez, que no excederá de cinco años, que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado previamente a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos. La solicitud de revalidación deberá realizarse con una antelación mínima de tres meses a la finalización de la validez de la autorización.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. La concertación de actividades por parte de las entidades autorizadas no exime a éstas de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

10. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación a los productos en investigación.

#### *Artículo 8. Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

En caso que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto. En el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años.

e) En caso de actividades concertadas se deberá declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos utilizados.

Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los párrafos a y b de este artículo.

#### *Artículo 9. Fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario.*

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 los hospitales,

de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación requerirán la licencia previa de funcionamiento de acuerdo a lo establecido en el artículo 7.

3. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.

4. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales que desempeñen la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

5. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.

7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.

#### Artículo 10. *Fabricación de productos a medida.*

1. Los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida.

2. El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición adicional primera.

3. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida y comunicar el listado de los productos que fabrican con su descripción. Esta obligación será extensible a los representantes autorizados establecidos en España.

### CAPÍTULO III

#### **Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso**

#### Artículo 11. *Reprocesamiento de productos de un solo uso.*

1. El reprocesamiento y la nueva utilización de productos de un solo uso regulados en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

5 de abril de 2017, podrán llevarse a cabo siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente real decreto.

2. No se podrán reprocesar, ni utilizar cuando hayan sido reprocesados, los productos de un solo uso indicados a continuación:

a) De clase I.

b) A medida.

c) Fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

d) Que emitan radiación.

e) Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.

f) Que incorporen sustancias medicinales.

g) Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.

h) Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.

i) Implantables.

j) Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.

k) Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

l) Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.

m) Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

3. Podrán llevar a cabo actividades de reprocesamiento:

a) Las personas físicas o jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión. Estas serán consideradas fabricantes del producto reprocesado y asumirán las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y al presente real decreto.

b) Los hospitales, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estos se consideraran reprocesadores de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

c) Los reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital, de acuerdo con la definición establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020.

4. A los fabricantes del apartado 3.a) y a los reprocesadores del apartado 3.b) les será de aplicación lo previsto en el artículo 7 respecto a las licencias previas de funcionamiento.

#### *Artículo 12. Actividades del fabricante del producto reprocesado.*

1. Los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales.

2. Los fabricantes solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos.

3. Deberán establecer un contrato escrito con el hospital en el que se detallen las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad.

El contrato establecerá asimismo que los hospitales deberán devolver el producto reprocesado utilizado al mismo fabricante.

4. El fabricante se asegurará que los productos son destruidos al final del último ciclo de reprocesamiento, al final de su vida útil o cuando ya no pueda asegurarse que el funcionamiento y la seguridad del producto reprocesado son equivalentes al producto original. Los hospitales podrán realizar esta destrucción siempre que figure en el contrato con el fabricante.

5. Los fabricantes de productos reprocesados deberán realizar una comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.

#### *Artículo 13. Actividades reprocesamiento en hospitales.*

1. Los hospitales que lleven a cabo actividades de reprocesamiento deberán cumplir lo establecido en el apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 y en este real decreto en lo que les sea de aplicación.

2. Los hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto reprocesado a terceros.

Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante de acuerdo con el apartado 3.a) del artículo 11 o por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia.

3. Los hospitales podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo de acuerdo con lo establecido en el artículo 14.
4. Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 y de las disposiciones nacionales.
5. Las auditorias anuales indicadas en las especificaciones comunes del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020, deben realizarse por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.
6. Los hospitales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en el artículo 35 del presente real decreto en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia.

#### Artículo 14. *Reprocesadores externos.*

1. Los reprocesadores externos a los que se refieren los artículos precedentes deberán tener su domicilio social e instalaciones establecidas en España.
2. Los reprocesadores externos deberán cumplir lo establecido en el apartado 3 del artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020, y en este real decreto, en lo que les sea de aplicación.
3. Los reprocesadores externos no podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento.
4. Los reprocesadores externos se asegurarán de que el hospital cumple con las obligaciones del artículo 13 antes de realizar las actividades de reprocesamiento.

#### Artículo 15. *Utilización de productos de un solo uso reprocesados.*

1. No se permitirá la venta al público de productos reprocesados.
2. No se permitirá la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.
3. Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados.
4. Los productos reprocesados únicamente podrán utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

## CAPÍTULO IV

### **Organismos notificados**

#### Artículo 16. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el citado reglamento, de acuerdo con el alcance de la designación en el ámbito de productos sanitarios según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea.

Todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

El Ministerio de Sanidad realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

3. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

4. Cuando se compruebe que un organismo previamente designado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el Ministerio de Sanidad retirará la designación, previa tramitación del correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia al interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

#### *Artículo 17. Obligaciones de los organismos notificados.*

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los documentos se redactarán al menos en castellano.

La documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los informes de auditoría, de evaluación o de inspección, se redactará, al menos, en castellano.

Los certificados de evaluación de la conformidad se redactarán al menos en castellano.

Para las actuaciones de seguimiento de los organismos notificados y a requerimiento de la autoridad, el organismo notificado deberá facilitar en castellano la documentación solicitada.

2. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

## CAPÍTULO V

### **Comercialización y puesta en servicio**

Artículo 18. *Registro de comercialización y trazabilidad.*

1. Cualquier agente económico que distribuya un producto en territorio español, que no sea un producto a medida, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para ello deberá efectuar una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el medio electrónico habilitado al efecto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior.

3. Así mismo, cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

a) Nombre comercial del producto.

b) Modelo.

c) Identificador de producto (UDI-DI), excepto para los productos implantables de la clase III y los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 27.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, que deberán almacenar y conservar el UDI.

c) Número de serie o número de lote.

d) Fecha de envío o suministro.

e) Identificación del cliente.

Artículo 19. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación al registro de comercialización contendrá los siguientes datos:

a) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.

b) Nombre comercial de cada uno de los productos que distribuye en España.

c) Identificador de producto (UDI-DI)

d) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.

e) Fecha en la que se inicia la distribución en España.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 18, así como el cese de la comercialización.

#### *Artículo 20. Reetiquetado, reembalado y traducciones.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá los medios necesarios, a los importadores y distribuidores, para que den cumplimiento de las obligaciones establecidas en el apartado 4 del artículo 16 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 en relación con esta autoridad competente.

#### *Artículo 21. Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos a medida.*

1. Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida efectuará una comunicación al Registro de Responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través del medio electrónico habilitado al efecto.

En este registro constará la dirección de su domicilio social, listado y descripción de los productos que fabrica y certificado de conformidad emitido por un organismo notificado para productos de clase III implantables.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

#### *Artículo 22. Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a los registros previstos en los artículos 18 y 21.

#### *Artículo 23. Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Los agentes económicos deberán:

a) Presentar en castellano, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, las autoridades podrán aceptar la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otras lenguas. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador, el distribuidor o la persona contemplada en los apartados 1 y 3 del artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en la regulación de productos sanitarios, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica.

2. Los importadores y distribuidores, se asegurarán de que en el momento de la puesta en servicio el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el apartado 2 del artículo 5, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, como se establece en el citado artículo.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante, incluidos los fabricantes de productos a medida establecidos en España, se halle en situación de quiebra o cese su actividad deberá mantener a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años, o quince en el caso de productos sanitarios implantables, después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación pertinente indicada en los correspondientes anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Asimismo, se deberá informar de esta situación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

Esta obligación resultará igualmente exigible a los representantes autorizados establecidos en España cuando el fabricante no tenga sede social en un Estado miembro.

#### Artículo 24. *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, y que no estén caducados.

2. La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de distribución deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 18.

4. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a las actividades de distribución o venta deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

a) Identificación del establecimiento de distribución o venta.

b) Tipos de productos que distribuye o vende.

c) Identificación y cualificación del técnico responsable previsto en el apartado 1.c) del artículo 9, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el artículo 25, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho artículo.

5. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos que requieran adaptación individualizada.

6. La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

7. Queda prohibida la venta al público de productos sanitarios implantables.

8. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios.

#### *Artículo 25. Establecimientos de distribución.*

1. Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con el registro documentado de los productos que distribuya, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 18.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 18, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

#### *Artículo 26. Establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada.*

1. Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición adicional primera.

2. Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén

establecidos, una vez que esta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

#### Artículo 27. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios.

## CAPÍTULO VI

### **Comercio intracomunitario y exterior**

#### Artículo 28. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países solo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de los productos incluidos en el ámbito de este real decreto cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el importador establecido en España que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión, así como las personas físicas y jurídicas que sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas y los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que se disponga de la correspondiente licencia de funcionamiento como fabricante o importador, según corresponda, prevista en el artículo 7.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

#### Artículo 29. *Exportación.*

1. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ni en este real decreto, deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de los certificados de libre venta previstos en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, podrá emitir certificados de exportación a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

## CAPÍTULO VII

### **Evaluación clínica e investigaciones clínicas**

#### Artículo 30. *Investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con los productos incluidos en el artículo 3.1.a) se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

3. El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con estos productos. Para ello se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 16.4.a) del

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones sustanciales de investigaciones clínicas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

5. Las muestras de productos para ser utilizadas en las investigaciones clínicas serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizada la investigación.

Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

En el caso de las investigaciones clínicas realizadas en hospitales serán los Servicios de Farmacia los que supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

6. El promotor o representante legal establecido en España deberá conservar a disposición de las autoridades competentes la documentación a la que se refiere el anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo III punto 3 de este anexo.

7. En caso de quiebra o cese de actividad deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.

#### *Artículo 31. Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos.*

1. El promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la documentación exigida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, de acuerdo con los procedimientos y plazos establecidos en este reglamento. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

La solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando

una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público teniendo en cuenta los plazos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

3. Toda modificación sustancial de una investigación clínica deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y autorizará todas las modificaciones sustanciales según el procedimiento anterior

#### *Artículo 32. Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En las investigaciones clínicas el promotor velará para que el sujeto de la investigación sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la misma. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de la investigación clínica es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios señalados en el apartado 1, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo la investigación, lo cual deberá documentar previamente a la realización de la misma.

#### *Artículo 33. Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de la investigación clínica está obligado a probar el nexo entre la investigación y el daño producido.

2. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida a la investigación clínica, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

3. El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250 000 euros por persona sometida a la investigación clínica, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por la investigación clínica y anualidad de 2 500 000 euros.

*Artículo 34. Investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.*

1. Las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista, además de lo indicado en el apartado 2 del artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se registrarán por lo dispuesto en los artículos 30, 31, 32 y 33.

2. Las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE dentro del ámbito de su finalidad prevista deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y sus modificaciones sustanciales se comunicarán de acuerdo con el apartado 1 del artículo 75 del citado reglamento.

El escrito de comunicación, el manual del investigador, el plan de investigación clínica, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto en investigación deberán presentarse al menos en castellano.

A estas investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les serán de aplicación los apartados 1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 del artículo 30.

3. A las investigaciones clínicas descritas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación además lo dispuesto en el artículo 30, a excepción de su apartado 5.

## CAPÍTULO VIII

### **Sistema de vigilancia**

*Artículo 35. Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a través de los procedimientos previstos a tal efecto en el citado reglamento.

2. Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado.

Los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante o al profesional sanitario.

Estas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 36 en relación con las tarjetas de implante. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

En caso en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya habilitado un registro electrónico para la comunicación de la designación de los responsables de vigilancia, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al citado registro. La información de este registro estará a disposición de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 39.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas, o que corresponda adoptar, en relación con las notificaciones de vigilancia. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

6. Los fabricantes informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier acción correctiva de seguridad antes de que tal acción se lleve a cabo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 87.1 y 87.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Asimismo, remitirán la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes antes de su difusión. Esta nota de seguridad deberá facilitarse en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública

Cualquier otra información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar a los usuarios o clientes cualquier otra advertencia, medida de prevención u otras acciones correctivas relacionadas con productos comercializados deberá también ser facilitada en español. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.

*Artículo 36. Productos implantables, tarjeta de implante y registros nacionales de implantes.*

1. Todo fabricante que comercialice en España productos implantables suministrará, junto con el producto y al menos en castellano, toda la información a la que hace referencia el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluida la tarjeta de implante.

2. Los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario.
3. Los centros sanitarios entregarán al paciente la información a la que se refiere el apartado 1, junto con la tarjeta de implante cumplimentada. Toda esta información debe ser facilitada al menos en castellano.
4. Las previsiones de los apartados anteriores no serán de aplicación en lo que se refiere a los implantes del artículo 18.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
5. En el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros.
6. Además de lo requerido en el artículo 27.9 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos implantables de clase III, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos implantables de clase IIa y IIb que les hayan suministrado.

## CAPÍTULO IX

### **Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud**

#### *Artículo 37. Actividades de control del mercado.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

#### *Artículo 38. Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas de sanidad de las Delegaciones del

Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, agrupen, esterilicen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 108.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el apartado 3 del artículo 108 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a investigación clínica.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

#### *Artículo 39. Medidas de protección de la salud.*

1. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad recogido en el artículo 95 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de la normativa recogido en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, adoptarán las medidas apropiadas.

3. Cuando un un producto, una categoría o un grupo específico de productos entrañen un riesgo potencial de acuerdo con lo recogido en el artículo 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá adoptar las medidas apropiadas.

4. Cuando un un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento de lo establecido en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas.

5. En el caso de que las medidas indicadas en los apartados 1, 2 y 4 hayan sido adoptadas por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquella deberá informar de forma inmediata a este organismo de las medidas adoptadas, así como de las razones que las hayan motivado.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros las medidas que se hayan adoptado de acuerdo con lo establecido en los artículos 95, 97 y 98 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

#### *Artículo 40. Medidas particulares de control sanitario.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas respecto de un producto, categoría o un grupo específico de productos, pudiendo dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los mismos o sobre medidas de seguimiento especial, y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en su utilización.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 39.

#### *Artículo 41. Audiencia al interesado y recursos.*

Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

#### *Disposición adicional primera. Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Estas actividades podrán realizarse también bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el párrafo anterior.

2. Lo señalado en el párrafo segundo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el apartado 1 del artículo 26.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 7, 9, 11, 18, 29, 31 y 34.1 les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Disposición adicional tercera. *Aplicación de este real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición transitoria primera. *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.*

Cualquier persona física o jurídica que haya puesto en el mercado español con anterioridad al 21 de marzo de 2010 productos sanitarios de clase IIa cuya comercialización y puesta en servicio no haya sido comunicada, deberán realizar esta comunicación en un plazo máximo de seis meses desde de la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria segunda. *Licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros.*

La licencia previa de funcionamiento a la que se refiere el artículo 7 no será exigible a aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realicen la fabricación completa de productos para terceros, exclusivamente para esta actividad, hasta transcurrido un año desde su entrada en vigor, y sin perjuicio de lo establecido para la fabricación de los productos sanitarios a medida en su normativa específica.

Disposición transitoria tercera. *Renovación y modificación de licencias.*

Las licencias previas de funcionamiento concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto se someterán para su renovación o modificación al régimen previsto en el capítulo II.

Disposición transitoria cuarta. *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, conservan su validez.

Disposición transitoria quinta. *Investigaciones clínicas.*

Las investigaciones clínicas que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y con el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, se registrarán hasta su finalización por aquella normativa, excepto en lo referente a la notificación de acontecimientos graves y de deficiencias de los productos, que se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en el presente real decreto.

Disposición transitoria sexta. *Aplicación del capítulo VII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

A los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» les resultará de aplicación lo dispuesto en el capítulo VII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativo al «Comercio intracomunitario y exterior».

Disposición transitoria séptima. *Eudamed.*

De acuerdo con el artículo 123.3.d del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que Eudamed sea plenamente operativa, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, seguirán siendo de aplicación a efectos de cumplir las obligaciones establecidas y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

Disposición transitoria octava. *Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril.*

A los efectos previstos en el artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, se considerará que los productos comprendidos en dicha disposición siguen cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, cuando cumplan con lo dispuesto, respectivamente, en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en tanto que normas por las que se incorporaron al derecho español las citadas directivas.

Disposición transitoria novena. *Productos sin finalidad médica.*

1. El presente real decreto no será de aplicación a los productos sin finalidad medica prevista, a los que se refiere el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que les resulten aplicables las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9 del citado reglamento.

2. A las lentes de contacto sin finalidad correctiva les continuará resultando de aplicación lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, hasta que les resulte de aplicación el presente real decreto de conformidad con lo previsto en el apartado anterior.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, con la excepción de sus artículos 38, 39 y 40, relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que mantendrán su vigencia. Continuará vigente asimismo el artículo 21 relativo al procedimiento del Organismo Notificado.

Se deroga el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, con la salvedad de sus artículos 34, 35 y 36, en materia de publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, que continuarán siendo de aplicación. Mantendrá igualmente su vigencia el artículo 18 relativo al procedimiento del Organismo Notificado.

Queda derogada la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Con carácter general quedan derogadas cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan lo establecido en esta norma.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel de la Unión Europea o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

No obstante, las previsiones del mismo relativas a las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales, incluida la posibilidad de que estos soliciten la licencia previa de funcionamiento e inicien las actividades de reprocesamiento, no serán de aplicación hasta que entre en vigor la correspondiente normativa de desarrollo.

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO  
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL  
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS  
SANITARIOS**

|                                     |  |                                    |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|
| <b>Ministerio/Órgano Proponente</b> | Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)  | <b>Fecha</b><br>28 de mayo de 2021 |
| <b>Título de la Norma</b>           | Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios.   |                                    |
| <b>Tipo de Memoria</b>              | Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>  |                                    |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>  |  |                                    |
| <b>Situación que se regula</b>      | <p>Con fecha 26 de mayo de 2017 se publicó el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2020. Esta fecha de aplicación fue posteriormente modificada por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.</p> <p>La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021, requiere la adecuación de la actual normativa nacional sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el citado reglamento, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.</p> |                                    |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Objetivos que se persiguen</b></p>            | <p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <p>A) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (<i>in house</i>).</p> <p>B) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.</p> <p>C) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación.</p> <p>D) Establecer la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios.</p> <p>E) Regular el régimen lingüístico.</p> <p>F) Establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país.</p> <p>G) Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.</p> <p>La norma tiene los siguientes <b>objetivos</b> concretos con respecto a los productos sanitarios:</p> <p>A) Derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 26 de mayo de 2020.</p> <p>B) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.</p> <p>C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.</p> |
| <p><b>Principales alternativas consideradas</b></p> | <p>Se ha considerado la posibilidad de adoptar una norma modificativa de la normativa vigente en la materia (el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre), en lugar de sustitutiva de la misma.</p>  |
| <p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>         |   |
| <p><b>Tipo de norma</b></p>                         | <p>Real Decreto.</p>  |
| <p><b>Estructura de la Norma</b></p>                | <p>El proyecto de real decreto se compone de preámbulo, nueve capítulos, cuarenta y un artículos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.</p>   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <p><b>Informes recabados</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).</li> <li>•Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).</li> <li>•Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)</li> <li>•Informe del Ministerio de Consumo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Informe de la Agencia Española de Protección de Datos (artículo 5.b del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos).</li> <li>•Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).</li> <li>•Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre).</li> <li>•Informe del Instituto de Salud Carlos III (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li> <li>•Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li> </ul> |
|----------------------------------|--|

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>•Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).</p>  |  |
| <b>Trámites de consulta pública previa e información pública</b> | <p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 27 de febrero de 2020 hasta el 7 de junio de 2020.</p>  |  |
|  | <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la Web del Departamento, y el trámite de audiencia con aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.</p>   |  |
| <b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>                                      |   |  |
| <b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>                       | <p>¿Cuál es el título competencial prevalente?<br/>         Artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, excepto para el capítulo VI, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, atribuida en el mismo artículo 149.1.16.ª de la Constitución.</p> |  |
| <b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>                        | Efectos sobre la economía en general  | Se prevé un efecto indirecto limitado pero positivo sobre la competitividad de la industria y sobre el empleo.   |
|  | En relación con la competencia  | <input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.<br><input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia. |
|  | Desde el punto de vista de las cargas administrativas   | <input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.<br><input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas<br><input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas   |

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
|                                    | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma   | <input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto<br><input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso<br><input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto |
|                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales |   |
| <b>IMPACTO DE GÉNERO</b>           | La norma tiene un impacto de género   | Negativo <input type="checkbox"/><br>Nulo <input checked="" type="checkbox"/><br>Positivo <input type="checkbox"/>  |
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b> | Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario.  |   |
| <b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>       | No se realizan.   |   |

## MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

### I. Oportunidad de la propuesta:

#### A. Fines y objetivos perseguidos:

Con fecha 26 de mayo de 2017 se publicó el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2021, de acuerdo con lo establecido por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.

La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

La presente norma se hace necesaria para:

- Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (*in house*).
- Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.
- Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación.

- Establecer la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios.
- Regular el régimen lingüístico.
- Establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país.
- Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:

- Derogar, con carácter general, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021.
- Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
- Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

#### **B. Adecuación del proyecto de real decreto a los principios de buena regulación:**

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en razones de interés general, al perseguir los fines y objetivos señalados en el apartado anterior, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas, como se expondrá más adelante en el análisis de alternativas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que la norma proyectada contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los

destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos, y se justifican en el carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios a las normas de la Unión Europea redundará en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

El proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, que ya estaban presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Durante el procedimiento de elaboración del texto que se presenta se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, teniéndose en cuenta sus observaciones.

### **C. Análisis de alternativas:**

La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2021, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el reglamento, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

Esta doble necesidad de, por una parte, derogar y adaptar la normativa nacional previa al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, de otra parte, dictar normas de concreción de aspectos que el reglamento deja en manos de los Estados miembros, hace imprescindible acudir a una solución regulatoria, debiéndose descartar las alternativas no regulatorias, así como la alternativa de no hacer nada.

Entre las posibles soluciones regulatorias, se plantearon como alternativas la elaboración de una norma modificativa del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre; o su derogación con carácter general y la elaboración de una nueva norma que contuviese las disposiciones de ambos reales decretos que debieran subsistir, con las adaptaciones pertinentes a la nueva normativa europea. Se ha optado por esta segunda opción, al considerar que ofrece una mayor claridad y sistematicidad normativa.

## **II. Base jurídica y rango del proyecto de real decreto:**

### **A. Base jurídica y rango del proyecto:**

El presente real decreto se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, a excepción del capítulo VI de la norma, relativo al comercio intracomunitario y exterior, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

Por su parte, el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación autorización y registro u homologación, según proceda, de los productos sanitarios, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación de los mencionados productos.

En virtud de lo expuesto, se considera que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

### **B. Adecuación al orden competencial:**

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta el presente real decreto es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, excepto el capítulo VI, que se dicta con base en la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de conformidad con el mismo artículo de la Constitución.

### **III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de real decreto:**

#### **A. Contenido:**

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, nueve capítulos, cuarenta y un artículos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales:

- El capítulo I, “Disposiciones generales”, consta de seis artículos –del artículo 1 al 6–, e incluye el objeto del real decreto, las definiciones, el ámbito de aplicación, establece la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos, y recoge disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades Autónomas.
- El capítulo II, “Instalaciones”, consta de cuatro artículos –del artículo 7 al 10– y establece las actividades realizadas con productos que son objeto de licencia previa de funcionamiento de instalaciones, los requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento, y los aspectos específicos para la fabricación de productos por centros sanitarios y establecimientos y actividades de los fabricantes de productos a medida. Este capítulo II desarrolla así lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, manteniendo el régimen de licencia previa exigido por la ley, regulado hasta el momento en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, y ampliándolo para amparar nuevas actividades.
- El capítulo III, “Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso”, consta de cinco artículos –del artículo 11 al 15–, y establece los aspectos para el reprocesamiento de productos de un solo; qué productos no se podrán reprocesar, ni utilizar si se han reprocesado; los sujetos que podrán realizar actividades de reprocesamiento; las actividades del fabricante de productos reprocesados; las actividades de reprocesamiento en hospitales; los requisitos a cumplir por los reprocesadores externos y aspectos sobre la utilización de productos de un solo uso reprocesados.
- El capítulo IV, “Organismos notificados”, consta de dos artículos –16 y 17–, y establece la autoridad responsable de los organismos notificados y las obligaciones de estos organismos notificados.

- El capítulo V, “Comercialización y puesta en servicio”, consta de diez artículos –del artículo 18 al 27–, y establece los aspectos para la creación del registro de comercialización y los requisitos de trazabilidad para las personas que comercialicen productos sanitarios en España; el contenido de la comunicación al registro de comercialización; los medios necesarios para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto a las actividades de reetiquetado, reembalado y traducciones; el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios a medida, el acceso a los registros para las comunidades autónomas; las obligaciones de los agentes económicos; los requisitos para la distribución y venta de productos y los aspectos relativos a las exhibiciones.
- El capítulo VI, “Comercio intracomunitario y exterior”, consta de dos artículos –28 y 29–, y establece los aspectos relativos a la circulación comunitaria e importación, los requisitos para los productos destinados a su exportación y la posibilidad de emitir certificados de libre venta.
- El capítulo VII, “Evaluación clínica e investigaciones clínicas”, consta de cinco artículos –del artículo 30 al 34–, y establece los aspectos a cumplir para la realización de investigaciones clínicas para demostrar la conformidad de los productos y el procedimiento a seguir para su autorización, los aspectos relativos a la indemnización por daños y perjuicios, el régimen de responsabilidad y por último los requisitos para la realización de investigaciones clínicas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.
- El capítulo VIII, “Sistema de vigilancia”, consta de dos artículos –35 y 36–, y establece los aspectos relativos al Sistema de vigilancia en España y a la notificación de incidentes graves por parte de profesionales sanitarios y autoridades, la figura del responsable de vigilancia, los requisitos para los productos implantables, las condiciones para la cumplimentación y entrega de la tarjeta de implante y la disposición de registros nacionales de implantes
- El capítulo IX, “Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud”, consta de cinco artículos –del artículo 37 al 41–, y establece los aspectos para la coordinación de las actividades de control del mercado, las actividades de inspección por parte de las administraciones sanitarias, las medidas de protección de la salud, las medidas particulares de control sanitario y la audiencia al interesado y recursos.
- La tres disposiciones adicionales regulan cuestiones relativas a los técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental; la aplicación de las tasas del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto

Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a los procedimientos regulados en la norma; y a la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.

- Las nueve disposiciones transitorias concretan el régimen aplicable a cuestiones tales como la comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de clase IIa con anterioridad al 21 de marzo de 2010; la exención temporal de licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros; el régimen al que se someterá la renovación y modificación de licencias ya concedidas; la validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados de conformidad con la normativa anterior; el régimen aplicable a las investigaciones clínicas que ya se hubieran iniciado; las normas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»; disposiciones específicas sobre Eudamed; el régimen jurídico de los productos sanitarios comprendidos en las disposiciones del artículo 120.3 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril (conocidos como *legacy devices*); y el régimen aplicable a los productos sin finalidad médica, entre los que se singularizan las lentes de contacto sin finalidad correctiva.
- La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, a excepción de los artículos de ambas normas relativos a publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, así como a los procedimientos del Organismo Notificado. Asimismo se deroga expresamente la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Por último, y con carácter general, se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo establecido en la norma proyectada.
- Las disposiciones finales contienen previsiones relativas al título competencial, fundamentado en las competencias exclusivas del estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y sanidad exterior, reconocidas en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución; las facultades de desarrollo, que se atribuyen a la persona titular del Ministerio de Sanidad; y a la entrada en vigor. Respecto de esta, cabe señalar que la aplicabilidad a partir del 26 de mayo de 2021, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, hace necesaria la inmediata adaptación de la normativa nacional sobre los productos sanitarios, justificándose su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, de acuerdo con lo estipulado en el segundo párrafo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. No obstante, la entrada en vigor de las disposiciones

relativas al reprocesamiento de productos de un solo uso por parte de hospitales queda diferida a la entrada en vigor de una norma posterior que desarrolle las condiciones en las que dichas actividades se habrá de llevar a cabo, motivo por el cual estos centros no podrán iniciar tales actividades ni solicitar licencia previa de funcionamiento hasta llegado ese momento.

## **B. Tramitación:**

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, desde el día 27 de febrero de 2020 hasta el 7 de junio de 2020, ambos incluidos, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- A3Z Advanced
- Alain Afflelou España, S.A.U.
- Asociación de Auxiliares de Esterilización Sanitaria (AAES)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación para el autocuidado de la salud (ANEFP)
- Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol)
- Association of Medical Device Reprocessors (AMDR)
- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de España
- Confederación Española de Familias de Personas Sordas-FIAPAS
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales De España
- Sr. Madorrán
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F.E.F.E),
- Federación Española de Asociaciones del Sector Óptico (FEDAO)
- Federación Española de Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- Índico Consultaría Industrial
- Laboratorio de Análisis Clínicos de Sebastián de la Mata
- Olladas Centro Óptico
- Servilens Fit and Cover
- Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

Las aportaciones recibidas han versado sobre cuestiones relativas a las competencias de las autoridades nacionales en la materia, las competencias y funciones de los

profesionales sanitarios, las licencias previas de funcionamiento, las actividades de control, la importación, el reprocesamiento, los productos a medida, los productos que requieren adaptación individualizada, el registro de distribuidores, el régimen lingüístico, las instrucciones electrónicas, las muestras gratuitas, la asistencia técnica de equipos electromédicos, las investigaciones clínicas, la vigilancia de productos sanitarios, el seguimiento poscomercialización, las tarjetas de implante, la publicidad, y los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios.

Las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa han sido valoradas en la manera indicada en el anexo I de la presente memoria.

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se dará cumplimiento al trámite de información pública en la Web del Departamento. Asimismo, se dará audiencia a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se han recabado los siguientes informes:

- Pleno del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).
- Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Informe del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Consumo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos (artículo 5.b) del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos).
- Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre).
- Informe del Instituto de Salud Carlos III (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

Asimismo, se va a solicitar al Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación la inclusión de este proyecto en el trámite de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, en cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

#### **IV. Listado de normas que quedan derogadas:**

Mediante el real decreto proyectado quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en él y, expresamente, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, –excepto los artículos 21, 38, 39 y 40– y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, –excepto los artículos 18, 34, 35 y 36–. También se deroga expresamente la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

## **V. Análisis de impactos del proyecto:**

### **A. Impacto económico.**

#### a) Efectos sobre la economía en general:

Desde un punto de vista general, se considera que el proyecto tiene una incidencia limitada, aunque positiva, sobre la economía en general. Por un lado, se puede considerar que sus disposiciones tienen efectos positivos en la economía al ampliar los requisitos de cualificación admisibles para la figura del responsable técnico, al incluir otros tipos de titulación y la experiencia adquirida en productos sanitarios en el proceso de elección del técnico responsable, lo que fomentará la creación de empleo al resultar accesibles estos puestos a un mayor número de personas. Además estas licencias y la necesidad de un responsable técnico se requerirán igualmente para los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, lo que influirá igualmente en la creación de nuevos puestos de trabajo.

Igualmente, al posibilitar el reprocesamiento de productos de un solo uso, se ampliará la oferta de productos a precios más asequibles, influyendo directamente en el gasto sanitario. En este mismo sentido, la norma establece los requisitos para la fabricación de productos en centros sanitarios, concretamente en hospitales lo que fomentará que se desarrollen alternativas a los productos disponibles en el mercado, potenciará la investigación y el desarrollo de productos por los propios centros sanitarios, repercutiendo directamente en los pacientes. Además la norma establece la posibilidad de fabricar en los centros productos necesarios en caso de una crisis sanitaria.

Por otro lado, derivado de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el real decreto incluye las disposiciones nacionales relativas a las investigaciones clínicas, dirigidas principalmente a promover la realización de investigaciones clínicas seguras con productos sanitarios.

#### b) Efectos en la competencia en el mercado:

El real decreto que se proyecta desarrolla nuevas medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el reglamento, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional. Una de estas medidas es el reprocesamiento de productos de un solo uso, que es una nueva actividad incluida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y que podría afectar a la competencia en el mercado.

Permitir el reprocesamiento en España habilitará a fabricantes a reprocesar y a hospitales a utilizar en varias ocasiones productos definidos por su fabricante original como productos de un solo uso. Habilitar el reprocesamiento ampliará la oferta de productos a precios más asequibles, lo que puede convertirse en un incentivo para la competencia en el mercado, además de influir directamente en el gasto sanitario. Igualmente, este reprocesamiento tendrá también un efecto positivo en el aspecto medioambiental al reutilizar productos y disminuir la utilización de productos de un solo uso, aportando un valor añadido a estos productos.

Cuando esta actividad de reprocesamiento es realizada por fabricantes, tanto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, como el real decreto proyectado exigirán los mismos requisitos a estos reprocesadores que a los fabricantes originales del producto, con objeto de igualar las obligaciones de ambos, por lo que se favorece la competencia de ambos operadores económicos en condiciones de igualdad en el mercado, sin imponer restricciones al acceso desiguales ni limitar su libertad para competir.

En lo que respecta al reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales, actualmente es una actividad no regulada pero que podría estar realizándose en centros sanitarios. Es por esto que se ha considerado relevante que este real decreto establezca los requisitos a cumplir por los hospitales para el reprocesamiento de productos de un solo uso, garantizando así que esta actividad se realice adecuadamente y que los productos que se utilicen sean seguros y eficaces.

Por otro lado, el real decreto mantiene los requisitos establecidos por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, respecto a las licencias previas de funcionamiento para las actividades de fabricación, importación, agrupación o esterilización, ampliándolo a nuevas actividades del reglamento como son el reprocesamiento, la fabricación de productos por centros sanitarios o la fabricación de productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Mantener este requisito de licencia previa de funcionamiento garantiza que las instalaciones donde se fabrican estos productos y las actividades que están desarrollando son adecuadas y no comprometen la seguridad de los mismos, ni

suponen un riesgo adicional para los pacientes o usuarios de los productos. Este requerimiento previo al inicio de las actividades, permite identificar posibles no conformidades en las instalaciones y así limitar los posibles riesgos o fallos que pudiesen ocurrir derivados de la actividad en cuestión (fabricación, importación, esterilización, etc.). La supervisión previa de las instalaciones limita el número de suspensiones de la actividad, retiradas o ceses de utilización de los productos disponibles en el mercado derivados de una inadecuada instalación.

Además, disponer de licencia permite a la Agencia la validación rápida de los fabricantes y agrupadores en EUDAMED, así como la asignación del número de registro único (SRN por sus siglas en inglés), requerido por el reglamento. Lo que también redundaría en un beneficio para las empresas que pueden disponer de dicho número para sus actividades relacionadas con el reglamento sin demoras.

El sometimiento de las nuevas actividades permitidas por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al mismo régimen de licencia previa de funcionamiento, además de venir exigido por el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, garantiza la competencia en condiciones de igualdad en el acceso al mercado de nuevos operadores para la realización de actividades análogas, de modo que se mantiene un régimen de licencias previas de funcionamiento homogéneo para situaciones comparables, evitando desigualdades que podrían suponer desincentivos a la competencia.

Finalmente, el real decreto establece la posibilidad de emitir certificados de libre venta a los distribuidores en España, además de los incluidos en el Reglamento para fabricantes y representantes autorizados, lo que posibilita en gran medida a las empresas españolas la exportación y venta de sus productos en terceros países, que exigen este documento, frente a la distribución de productos de otros fabricantes Europeos, lo que puede suponer un incentivo para la competencia.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

**B. Impacto presupuestario.**

El presente proyecto tiene impacto en los presupuestos de gastos e ingresos de la Administración General del Estado.

Con respecto al **presupuesto de ingresos** de la Administración General del Estado, cabe señalar en primer lugar que la aplicación del presente real decreto no implica la creación de ninguna nueva tasa, ni precio público, pero sí implica la aplicación de tasas ya previstas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, a actividades que hasta el momento no se podían realizar.

Por un lado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluye nuevas actividades como son el reprocesamiento y la fabricación de productos en centros sanitarios. Estas nuevas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, con una vigencia de cinco años, a las que se aplicaran las siguientes tasas previstas en el artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

- A las nuevas licencias se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 8.12 por una cuantía unitaria de 738,81€.
- A las modificaciones se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 8.14 por una cuantía unitaria de 738,81€.
- A las revalidaciones se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 8.17 por una cuantía de 533,15€.

Esta tasa se aplicará al inicio de la fabricación y posteriormente cada cinco años para su revalidación, así como en cada ocasión que la entidad que dispone de la licencia realice alguna modificación en las condiciones en que se obtuvo. Debido a que se trata de actividades nuevas que no se realizan en este momento, no se puede hacer una estimación del número de empresas u hospitales que solicitarán estas licencias y, en consecuencia, no se pueden calcular los ingresos futuros derivados de la aplicación de las tasas referidas.

Adicionalmente, la norma que se tramita amplía el requisito de licencias a los fabricantes de productos a terceros y a los fabricantes de productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento, a los que se aplicarán las mismas tasas anteriormente mencionadas para la nueva licencia, modificación y revalidación. Se desconoce el número de fabricantes en esta situación, por lo que tampoco se puede cuantificar el impacto de esta medida en el presupuesto de ingresos de la Administración General del Estado.

Por otro lado, el artículo 18 del real decreto proyectado establece la creación de un nuevo registro de comercialización para todo tipo de productos, independientemente de

su clase de riesgo. Actualmente existe un registro para productos de las clases IIa, IIb y III a los que se aplica la tasa prevista en el epígrafe 8.3 del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por una cuantía de 104,06€ y a sus modificaciones la tasa prevista en el epígrafe 8.33, por una cuantía de 62,44€. Con la entrada en vigor de este real decreto y la generalización del registro de comercialización, esta tasa se empezará a aplicar a los productos de la clase I y a los productos sin finalidad médica para su inclusión en el registro. Además, al ser una tasa que se aplicará por producto, no por un conjunto o categoría de productos, se ampliará también el número de notificaciones de productos de las clases IIa, IIb y III. Es una tasa que únicamente se abonará al iniciar la comercialización del producto en España. Respecto a esta tasa, actualmente se desconoce el número de productos de clase I y productos sin finalidad médica disponibles en el mercado por lo que no puede estimarse la cuantía que supondrá de ingreso de las tasas referidas.

Con respecto al **presupuesto de gastos**, debe señalarse que este proyecto normativo tiene potencialmente un impacto presupuestario para la Administración General del Estado, derivado de la necesidad de destinar más recursos materiales y personales que permitan afrontar las nuevas actividades que deben ser asumidas por la Administración.

Como se ha indicado anteriormente, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, reconoce la posibilidad de llevar a cabo nuevas actividades como son el reprocesamiento y la fabricación de productos en centros sanitarios actividades que quedan sometidas a licencia previa mediante el real decreto proyectado y en aplicación de la previsión del artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Igualmente necesitarán licencia los fabricantes a terceros y los fabricantes de productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento. Para estas nuevas actividades que requerirán licencia previa de funcionamiento, previamente a su otorgamiento hay que realizar una inspección por parte de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno.

Tanto las actuaciones realizadas por la Agencia respecto de la licencias previas de funcionamiento, como las actividades inspectoras de estas áreas funcionales incrementaran de forma notable y deberán por tanto dotarse de personal y recursos suficientes para llevarlas a cabo. No obstante, no se puede hacer una cuantificación e identificación exacta de las partidas afectadas porque son actividades nuevas y dependerá de las empresas y hospitales que decidan llevarlas a cabo.

### **C. Análisis de las cargas administrativas:**

La norma proyectada crea nuevas cargas administrativas no previstas en la normativa anterior. Por un lado, y como se ha indicado anteriormente, algunas de estas cargas se corresponden con nuevas actividades que la normativa anterior no contemplaba, como son el reprocesamiento de productos de un solo uso y la fabricación de productos en hospitales, que requerirán de licencia previa de funcionamiento. Estos nuevos requisitos permiten regular y establecer las condiciones para actividades que actualmente podrían estar realizándose sin estar reguladas. Igualmente, se requerirá licencia previa de funcionamiento para los fabricantes a terceros y para los fabricantes de productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El requisito de la licencia previa de funcionamiento, garantiza que las instalaciones donde se fabrican estos productos son adecuadas y no comprometen la seguridad de los mismos, ni suponen un riesgo adicional para los pacientes o usuarios de los productos.

Esta obligación de obtener la licencia previa de funcionamiento implica para cada solicitante distintas cargas administrativas. En primer lugar, la presentación electrónica de la solicitud, cuyo coste unitario se estima en 5€<sup>1</sup>, y 4€ adicionales por cada uno de los requisitos que en cada caso sea necesario acreditar de acuerdo con el artículo 8 del real decreto proyectado y de los requisitos propios de cada licencia. Por otra parte, el necesario sometimiento a inspección de las instalaciones supone una carga administrativa semejante a la auditoría o control por organizaciones o profesionales externos, con un coste unitario estimado de 1.500€. Por último, la obligatoriedad de disponer de un sistema de archivo documental, a disposición de las autoridades competentes, supone una obligación equiparable a la llevanza de libros, con una cuantía estimada de 300€ (150€ si son en vía electrónica) y de conservar documentos, con una cuantía unitaria estimada de 20€. Identificados estos costes unitarios, sin embargo, no resulta posible estimar la cuantía total de las nuevas cargas administrativas que se crearán, dado que no se puede calcular, ni siquiera aproximadamente, el número de sujetos que deberán obtener las licencias descritas.

Por otro lado, se incluye la obligación de notificación al registro de comercialización de productos de la clase I y de los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La creación de un nuevo registro de comercialización y que además sea público, posibilitará conocer los productos disponibles en el mercado español, lo que aumentará la transparencia en el sector de productos sanitarios en España que carece de un registro público similar. El cumplimiento de estas nuevas obligaciones de comunicación para su registro suponen una carga administrativa cuyo importe unitario se estima en 50€, puesto que la inscripción se realizará por vía electrónica. Como ya se ha expuesto

---

<sup>1</sup> Los cálculos de este apartado se realizan de acuerdo con la Tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas de la Guía Metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

anteriormente, dado que se desconoce el número de productos que deberán realizar esta inscripción, no se puede ofrecer una estimación global de la cuantía de esta carga.

#### **D. Impacto por razón de género.**

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

#### **E. Impacto en la infancia y en la adolescencia:**

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

#### **F. Impacto en la familia:**

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, a no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

#### **G. Otros impactos:**

La norma tiene un impacto sanitario positivo, ya que mantiene los requisitos de las licencias previas de funcionamiento para las actividades de fabricación, importación, agrupación o esterilización, ampliándolos a nuevas actividades permitidas por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, como son el reprocesamiento, la fabricación de productos por centros sanitarios o la fabricación de productos sin finalidad médica. Este requisito garantiza que las instalaciones son adecuadas y no comprometen la seguridad de los mismos, ni suponen un riesgo adicional para los pacientes o usuarios de los productos y limita el

número de retiradas o ceses de utilización de productos disponibles en el mercado derivado de una inadecuada instalación.

Además, esta norma habilita el reprocesamiento de productos de un solo uso y la fabricación de productos en hospitales, ampliando la oferta de productos a precios más asequibles, influyendo directamente en el gasto sanitario. En este mismo sentido, establecer los requisitos para la fabricación de productos en centros sanitarios, concretamente en hospitales fomentará que se desarrollen alternativas a los productos disponibles en el mercado, potenciará la investigación y el desarrollo de productos por los propios centros sanitarios, repercutiendo directamente en los pacientes. Además la norma establece la posibilidad de fabricar en los centros productos necesarios en caso de una crisis sanitaria.

El impacto sanitario se ve igualmente influenciado de forma positiva al incluir la norma la obligación de notificación de incidentes graves para los profesionales sanitarios, lo que permite una identificación rápida de señales de fallo de un producto y la adopción de las medidas necesarias. Asimismo, en línea con lo recomendado en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se habilita el procedimiento para la notificación de incidentes graves por parte de pacientes y usuarios.

En lo que respecta a la transparencia, la norma tiene igualmente un impacto positivo y es continuadora de las líneas establecidas en el reglamento al respecto. Un ejemplo de ello es la creación de un registro de comercialización público que agrupara todos los productos sanitarios comercializados en España.

Además, en lo que respecta al mencionado registro de comercialización al ampliar la comunicación a todo tipo de productos sanitarios, independientemente de su clasificación, se evidencia también un impacto positivo ya que se habilita a las autoridades de herramientas para comprobar que los productos que están en el mercado, así como sus instrucciones y etiquetado, sean conformes. Igualmente, el registro que se habilitará para notificar los productos que vayan a ser reetiquetados o reenvasados permitirá garantizar que estos productos son conformes y no suponen un riesgo para usuarios y pacientes.

Adicionalmente a estos registros, el real decreto proyectado incluye igualmente disposiciones respecto a las tarjetas de implante y los registros nacionales de implantes, lo que permiten la trazabilidad e identificación rápida de pacientes implantados con productos sanitarios, impactando de forma positiva a nivel sanitario.

Finalmente, por lo que respecta al comercio exterior, la norma impacta de forma positiva al habilitar la posibilidad de emitir certificados de libre venta, además de los

establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

**VI. Evaluación ex post:**

Esta norma no se encuentra incluida en el Plan Anual Normativo y por tanto no se encuentra entre aquellas que tienen prevista una evaluación para analizar los resultados de su aplicación.

## ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 27 de febrero de 2020 y 7 de junio de 2020, ambos incluidos, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- A3Z Advanced
- Alain Afflelou España, S.A.U.
- Asociación de Auxiliares de Esterilización Sanitaria (AAES)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación para el autocuidado de la salud (ANEFP)
- Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol)
- Association of Medical Device Reprocessors (AMDR)
- Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de España
- Confederación Española de Familias de Personas Sordas-FIAPAS
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales De España
- Sr. Madorrán
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F.E.F.E),
- Federación Española de Asociaciones del Sector Óptico (FEDAO)
- Federación Española de Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- Índico Consultaría Industrial
- Laboratorio de Análisis Clínicos de Sebastián de la Mata
- Olladas Centro Óptico
- Servilens Fit and Cover
- Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

El real decreto proyectado ha valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados en el periodo de consulta pública previa:

- En relación con las **competencias nacionales**, el nuevo real decreto contempla que la autoridad competente es la AEMPS independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias y establece la adopción de medidas adecuadas para favorecer la colaboración y asistencia mutua. Las competencias de cada autoridad no son objeto de este real decreto, si no que

vienen establecidas en las leyes de ordenación sanitaria de las propias comunidades según las transferencias realizadas.

El real decreto contempla que es el Ministerio de Sanidad la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. .

- Respecto a las **competencias y funciones de los profesionales sanitarios**, se encuentran reguladas por Ordenación Profesional por lo que no es objeto de este real decreto definir las. Asimismo la formación de dichos profesionales sanitarios no está incluida en el ámbito de aplicación de este real decreto.
- En relación con las **licencias de funcionamiento** y concretamente respecto a las observaciones relativas a la figura del responsable técnico, esta figura seguirá siendo un requisito para las actividades que requieren licencia, como por ejemplo la fabricación, agrupación, esterilización e importación.

Las funciones correspondientes a la figura del responsable técnico son diferentes de las funciones correspondientes a la persona responsable del cumplimiento de la normativa, definidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. No obstante, una persona que reúna los requisitos establecidos tanto en el nuevo real decreto como en el Reglamento podría ejercer ambos cargos.

El real decreto incluye los requisitos requeridos para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de las instalaciones. Detalles del procedimiento a seguir, la documentación a aportar para evidenciar el cumplimiento de dichos requisitos y los modelos para efectuar esta solicitud se desarrollará posteriormente mediante una instrucción específica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La información concreta que debe incluir el documento de licencias no es objeto de regulación en este real decreto.

- En relación con las **actividades de control** del cumplimiento de la legislación no se considera apropiada la creación de una nueva figura externa, ya que el control de estas competencias corresponde a las autoridades sanitarias.
- Respecto a la actividad de **importación**, se considerará la definición de importador establecida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. No obstante, a efectos de la licencia previa de funcionamiento se establecerá la necesidad de obtención de la misma, tanto a los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como

las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.

- En relación con los comentarios recibidos respecto al **reprocesamiento de productos de un solo uso**, el nuevo real decreto permitirá en España el reprocesamiento ya sea por empresas fabricantes de productos reprocesados o por hospitales, cuya entrada en vigor queda supeditada a la disposición de estas normas. En el caso de hospitales, una legislación de desarrollo establecerá los requisitos, criterios y condiciones para el reprocesamiento. En ambos casos el nuevo real decreto les exigirá una licencia previa de funcionamiento.

Respecto al ámbito de productos que podrán reprocesarse, el nuevo real decreto restringe el tipo de productos a reprocesar. Los aspectos de funcionamiento, seguridad, responsable del reprocesamiento, reprocesadores externos, utilización, etiquetado, información a pacientes, trazabilidad, vigilancia, etc, quedan contemplados en los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso, en el real decreto y en la legislación de desarrollo posterior.

En relación con la fabricación en terceros países de productos reprocesados de un solo uso, el real decreto prohíbe la adquisición y utilización de productos reprocesados fabricados en terceros países. Ya sea su fabricación completa o cualquier actividad subcontratada.

- Respecto a los **productos a medida**, los requisitos para la obtención de la licencia de fabricación de productos a medida es competencia de las comunidades autónomas.
- Respecto a los productos sanitarios que requieren **adaptación individualizada**: El real decreto mantiene la obligación de venta a través de establecimientos sanitarios previamente autorizados por las comunidades autónomas. Los requisitos exigidos a los establecimientos de óptica y a su funcionamiento, no son objeto de regulación de este real decreto.
- En relación al **registro de distribuidores** el proyecto actual de real decreto establece la creación de un registro de comercialización en el que cualquier

agente económico que distribuya un producto sanitario en territorio español, debe realizar una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá el registro con las comunicaciones. La Agencia está valorando la posibilidad de que el registro esté conectado a EUDAMED así como que el registro sea público.

Los requisitos de las actividades de distribución y venta seguirán estando regulados en el real decreto. La distribución y venta se efectuarán en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos y continuarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente. Estos establecimientos deberán asimismo realizar una comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma.

En el proyecto de real decreto se exceptúa a las oficinas de farmacia de realizar la comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, salvo que realicen actividades de distribución.

Las obligaciones de las empresas que lleven a cabo las actividades recogidas en el artículo 16.2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 están establecidas en los apartados 16.3 y 16.4 del mismo. El real decreto establece que se proporcionarán los medios necesarios, a los importadores y distribuidores, para dar cumplimiento a lo establecido en el apartado 4 del artículo 16 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 .

- Respecto al **régimen lingüístico**, el real decreto establece que el idioma oficial relativo a la información a proporcionar con el producto para su comercialización en España, será, al menos, en español. Asimismo establecerá la documentación que debe presentarse ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos en español.
- En lo relativo a las **instrucciones electrónicas**, se encuentran reguladas en el Reglamento (UE) n ° 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios y el nuevo real decreto no establece requisitos adicionales.
- La definición de comercialización del Reglamento recoge el suministro de productos de forma gratuita, es decir **muestras gratuitas**. Por lo tanto, estos productos tienen la consideración de producto sanitario y deben cumplir con los mismos requisitos aplicables a los productos. Tanto las muestras para llevar a

cabo las actividades de control de mercado, como los productos destinados a ferias, exhibiciones, etc, están contemplados en artículo 93 y 21.3, respectivamente, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. El real decreto contempla los requisitos para las muestras utilizadas en investigaciones clínicas.

- La regulación de la **asistencia técnica** de equipos electromédicos, no está dentro del objeto del nuevo real decreto. La Circular Nº3/2012 recoge las recomendaciones dirigidas a todas las personas que intervienen en la instalación y mantenimiento de los equipos en los centros sanitarios sean éstas los fabricantes o empresas que actúan en su nombre, servicios contratados por los centros sanitarios o los propios centros sanitarios. Se regula la cualificación del personal, los medios, las verificaciones y controles de seguridad, la documentación y el registro así como la comunicación de incidentes.
- En lo referente a **investigaciones clínicas** y concretamente a la falta de disponibilidad de expertos en los CEIm, no es objeto de regulación en este real decreto.

Por otro lado, el requerimiento del dictamen favorable único y vinculante por parte de un CEIm aplica a productos sanitarios desde la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, no obstante, el nuevo real decreto incorporará también este requerimiento.

- En relación con la **vigilancia de productos sanitarios**, el nuevo real decreto, siguiendo la misma línea que el anterior, mantiene la obligación de notificar los incidentes graves para todos los profesionales sanitarios, entre los que se incluyen los farmacéuticos. Esta notificación se hará de manera telemática a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, utilizando el procedimiento electrónico habilitado para ello.

Continúa la obligación de que los centros sanitarios designen un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación del sistema de vigilancia y para la supervisión del cumplimiento de las obligaciones establecidas respecto a la cumplimentación y entrega al paciente de la tarjeta de implante y de la documentación requerida en el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La designación debe comunicarse a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Adicionalmente, se establece la posibilidad de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca un registro electrónico para dichas comunicaciones y en dicho caso,

los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos al citado registro.

En relación con la notificación de acciones correctivas de seguridad por parte de los fabricantes, se establece la obligación de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre dicha acción antes de que se lleve a cabo (de acuerdo con lo previsto en los artículos 87.1 y 87.8 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017). Se especifica que la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes, deberá estar en español y ser remitida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión.

Adicionalmente, se ha incluido la obligación de que otras comunicaciones destinadas a los usuarios o clientes sobre cualquier otra advertencia, medida de prevención u otras acciones correctivas relacionadas con productos comercializados, deberán ser facilitada en español. En estos casos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita dicha información.

- En lo relativo al **seguimiento poscomercialización**, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 describe el sistema de seguimiento poscomercialización que debe establecer el fabricante y el informe correspondiente. Asimismo la Comisión en colaboración con las partes interesadas elaborarán guías de desarrollo que incluirán el procedimiento específico.
- Con relación a las **tarjetas de implante**, el proyecto mantiene las mismas obligaciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se especifica que la información que el fabricante debe proporcionar junto con el producto y la información de la tarjeta de implante deberán estar al menos en español, de acuerdo al artículo 18.1(d) del Reglamento. El real decreto no obliga al centro sanitario a remitir copia de la tarjeta de implante a los fabricantes, únicamente a los pacientes. Además, se indica que en el caso en que se haya dispuesto de un Registro Nacional de Implantes, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros.

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 ya detalla la información mínima que debe ser incluida en la tarjeta de implante (Art. 18.1(d)), el real decreto incluye la identificación del centro y del paciente, que deberá ser cumplimentada por el centro. El reglamento ya especifica los productos exentos de tarjeta de implante.

Con respecto al formato físico de la tarjeta de implante, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 no establece dicho formato. No obstante, la Comisión ha publicado el documento “MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices”, que proporciona información a los Estados miembros, a la industria y a otras partes interesadas sobre el diseño de la tarjeta de implante requerida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

- En relación con las consultas recibidas sobre **publicidad** de productos sanitarios, se está desarrollando un nuevo real decreto que regulará específicamente la publicidad de productos sanitarios, por lo que no es objeto de este nuevo real decreto.
- Con respecto a los **productos fabricados y utilizados en centros sanitarios**, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 establece los requisitos aplicables a dichos productos. No obstante a nivel nacional el nuevo real decreto restringirá la fabricación a determinados productos y exigirá una licencia previa de funcionamiento.