

Boletín Grupo GPS

Real Decreto de Producto Sanitarios: puntos clave para la farmacia de hospital

Volumen 1, nº 8, diciembre de 2025



Editado por: Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios de la SEFH

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha. 28001 Madrid

Tel: +34915714487

Fax: +34915714586

Email: sefh@sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN: 2792-8365

Contenidos

1. El Real Decreto 192/2023 sobre Productos Sanitarios
2. Reprocesamiento de Productos de un Solo Uso
3. Fabricación *in-house* de PS
4. Comercialización y Puesta en Servicio
5. PS sujetos a prescripción médica
6. Investigaciones Clínicas
7. Vigilancia y control del mercado
8. Tarjetas de implantes
9. Anexo I – Infografía: Claves del Nuevo Real Decreto.

1. El Real Decreto 192/2023 sobre Productos Sanitarios

Desde la publicación del Reglamento 745/2017 se ha producido una serie de cambios normativos en el mundo de los productos sanitarios (PS), que terminó hace dos años con la publicación del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo. Este nuevo RD en materia de PS, establece el marco normativo nacional para este tipo de productos en España, adaptando así la legislación nacional a la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745.

Esta nueva regulación se fundamenta en cuatro pilares clave:

- 1- la armonización con la normativa europea
- 2- la garantía de seguridad y eficacia para pacientes y usuarios
- 3- la transparencia a través de registros públicos
- 4- el fomento de la innovación.

Los cambios más significativos con impacto en el ámbito hospitalario y de la farmacia de hospital, incluyen la regulación de actividades previamente no formalizadas, como son la **fabricación "in-house" en hospitales** y el **reprocesamiento de productos de un solo uso**, de modo que establece una serie de condiciones estrictas en su aplicación que para garantizar la calidad y seguridad.

Otro aspecto por destacar es la creación de un **Registro de Comercialización** público y obligatorio para todos los agentes económicos que distribuyan productos en España, con el objetivo de mejorar la trazabilidad y el control del mercado, y permitir un fácil acceso a información clave del PS, tanto a la población en general como a los profesionales sanitarios.

Se definen también, de forma taxativa, los **productos sanitarios sujetos a prescripción**, prohibiendo su venta por correspondencia o vía telemática.

Finalmente, el Real Decreto detalla los procedimientos para las **investigaciones clínicas**, la **vigilancia post-comercialización** y las **medidas de control del mercado**, consolidando a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como la autoridad competente principal.

El 23 de mayo de 2023 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organizó una sesión informativa sobre el real decreto de PS. Está disponible en el siguiente link [Presentación del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios | AEMPS](#).

En esta sesión informativa online se centró en la reciente publicación del Real Decreto de Productos Sanitarios, que desarrolla aspectos que el Reglamento 2017/745 deja a la regulación de los Estados miembros, como la fabricación en centros sanitarios o el reprocesamiento.

2. Reprocesamiento de Productos de un Solo Uso

Uno de los aspectos más novedosos de este nuevo RD es que introduce en la legislación nacional un marco legal para la reprocesamiento y la reutilización de productos sanitarios de un solo uso. Esta cuestión, si bien está contemplada en el Reglamento 745/2017, la falta de consenso a nivel europeo da como resultado que los estados miembros decidan si permitir o no esta actividad, así como establecer los requisitos que consideren necesarios para que esta se lleve a cabo.

En el caso de España, según lo que se establece en este RD, se permite esta actividad, pero con cumpliendo con unos requisitos específicos, en especial los que se indican a continuación.

Los actores que pueden llevar a cabo esta actividad de reprocesamiento de PS de un solo uso se limitan a:

1. **Fabricantes de productos reprocesados:** Considerados fabricantes a todos los efectos deben cumplir todas las obligaciones del reglamento, además de las que establece este RD, como obtener una licencia previa de la AEMPS. Solo pueden distribuir los productos directamente a hospitales, con los que deben concertar un contrato dónde se establezcan las responsabilidades de cada parte, de modo que en todo momento se tenga una buena trazabilidad del producto reprocesado y se garantice así la calidad del producto y la seguridad del paciente y del profesional sanitario que lo utiliza,
2. **Hospitales:** Pueden reprocesar para su propio uso, ya sea con medios propios o subcontratando a un reprocesador externo. Requerirán licencia de la AEMPS antes de iniciar esta actividad. Y deben tener acreditado por un Organismo Notificado el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Ejecución 2020/1207
3. **Reprocesadores externos:** Entidades que reprocesan a petición de un hospital. Se les exige que tengan domicilio e instalaciones en España.

Siguiendo el camino marcado por el Reglamento de Ejecución 2020/1207 relativo a las especificaciones comunes para la reprocesamiento de productos de un solo uso, se prohíbe el reprocesamiento de serie de productos sanitarios, incluyendo entre otros:

- Productos de clase I y a medida.
- Productos implantables.
- Productos que emitan radiación o incorporen sustancias medicinales.
- Productos con riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.

- Productos utilizados para administrar citostáticos o radiofármacos.

Además. El RD establece unos requisitos para la nueva utilización de un PS de un solo uso reprocesado, como, por ejemplo:

- No se permite la venta al público de productos reprocesados.
- Se prohíbe la adquisición en España de productos transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.
- Los hospitales deben informar a los pacientes sobre el uso de productos reprocesados.

Hay que destacar que hasta la fecha solo pueden realizar esta actividad los fabricantes de productos reprocesados, de modo que los hospitales pueden adquirir estos productos sanitarios de un solo uso reprocesados de estos actores, como si fuera un producto “nuevo”, siguiendo lo establecido en el RD en cuanto a las obligaciones del centro sanitario.

Por tanto, en ningún caso es posible iniciar la actividad de reprocesamiento en hospitales (ya sea por medios propios o subcontratada a reprocesadores externos) hasta que el Ministerio de Sanidad publique un desarrollo normativo con los requisitos técnicos específicos. Tal aspecto se recoge en el RD en su disposición final tercera.

Se dispone de más información en el siguiente enlace: [Diapositiva 1](#)

3. Fabricación in-house de PS

La fabricación in-house, se refiere a la actividad que se realiza en determinados **hospitales** en los que se fabrican y utilizan productos sanitarios exclusivamente dentro de sus propias instalaciones para su uso en las mismas. Esta práctica, ahora regulada por el Artículo 9 del RD, quiere dar respuesta a las necesidades de grupos específicos de pacientes para los que no existen alternativas comerciales en el mercado, sin buscar, en ningún momento, un beneficio económico para el hospital que realiza tal actividad.

Esta actividad está sujeta a condiciones y limitaciones muy estrictas que deben cumplirse por parte de los hospitales:

1. **Exclusividad Hospitalaria:** Solo los hospitales pueden realizarla, de modo que no se permite en otros centros sanitarios.
2. **Límite de Riesgo:** No está permitida para productos de alto riesgo (clase IIb, clase III) ni para productos implantables.
3. **Prohibición de Subcontratación:** El hospital debe fabricar el producto íntegramente con sus propios medios, sin poder subcontratar ninguna actividad de fabricación.

4. **Uso Propio y No Comercial:** Los productos fabricados no pueden venderse ni transferirse a otras entidades legales.

4. Comercialización y Puesta en Servicio

El capítulo V del RD introduce importantes novedades para mejorar la trazabilidad y el control de los productos sanitarios comercializados en España. Destaca la creación de un registro en la AEMPS donde debe inscribirse todo agente económico (fabricante, importador, distribuidor) que comercialice productos sanitarios en territorio español.

Este registro será además público para fomentar la transparencia y el acceso a la información a los profesionales sanitarios y población en general. Se exceptúa de esta obligación a las oficinas de farmacia y a los puntos de venta exclusiva al público. No obstante, la obligación no será aplicable hasta que el registro sea plenamente operativo, lo cual depende a su vez de la plena funcionalidad de la base de datos europea Eudamed de la que se obtendrá mucha de esta información.

Una vez el registro esté en funcionamiento, se podrá acceder a la parte pública para obtener información sobre las instrucciones de Uso del producto, los agentes económicos que comercializan y distribuyen el producto sanitario en España, y otra información de interés, de un modo similar a la que ofrece la herramienta CIMA para los medicamentos.

5. PS sujetos a prescripción médica

Es importante destacar la mención a esta categoría de PS en el RD, ya que se **prohíbe su venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos (online)**.

En este sentido es clave saber qué los PS que entrarían dentro de esta categoría son los siguientes:

1. Productos **a medida**.
2. Productos fabricados en serie bajo una **prescripción escrita** de un profesional autorizado.
3. Productos **financiados** por el Sistema Nacional de Salud.
4. Productos que requieren **adaptación individualizada** por parte de un profesional cualificado.
5. Productos destinados al uso **exclusivo por profesionales sanitarios**.
6. Productos sin **finalidad** médica (del Anexo XVI) destinados al uso exclusivo por profesionales.

Hay que aclarar que sí permite la venta telemática para entregas sucesivas de productos que requieren una adaptación inicial (como las lentes de contacto), siempre que se verifique que el producto coincide con el adaptado originalmente.

6. Investigaciones Clínicas

El capítulo regula los aspectos nacionales de las investigaciones clínicas, remitiendo en gran medida al Capítulo VI y los anexos XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 y al Real Decreto 1090/2015 (ensayos clínicos con medicamentos).

- **Evaluación Ética (Artículo 30):** Toda investigación clínica requerirá el **dictamen favorable, único y vinculante** de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado. Se mantiene este requisito de un dictamen favorable explícito en lugar de la opción de no objeción que permitía el reglamento.
- **Autorización de la AEMPS (Artículo 31):** Las investigaciones para demostrar la conformidad de un producto (art. 62 del reglamento) o con productos con marcado CE fuera de su finalidad prevista (art. 74.2) requieren **autorización de la AEMPS**. La conformidad de la dirección del centro ya no necesita ser enviada a la AEMPS para la autorización, aunque sigue siendo necesaria para el inicio de la investigación en el centro.
- **Régimen Lingüístico:** La solicitud, el plan de investigación, el consentimiento informado y el etiquetado deben presentarse al menos en castellano. No obstante, las instrucciones de la AEMPS permiten que el manual del investigador y el plan de investigación clínica se acepten en inglés para facilitar la investigación en España.
- **Seguro de Responsabilidad (Artículos 32 y 33):** Se mantiene la obligación del promotor de contratar un seguro o garantía financiera para indemnizar a los sujetos por posibles daños, con un importe mínimo de 250.000 euros por persona.

7. Vigilancia y Control del Mercado

En el capítulo VIII del RD, se hace mención al Sistema de Vigilancia de PS, estableciendo la obligación por parte de los profesionales sanitarios, y autoridades competentes, de notificar los incidentes graves de los que tengan conocimiento con motivo de su actividad.

De esta forma en lo que respecta a la notificación de Incidentes y según el Artículo 35 del RD : Los profesionales sanitarios, autoridades, pacientes y usuarios deben notificar los

incidentes graves a la AEMPS a través de su sede electrónica. Esto supone novedad con respecto a la normativa anterior y por ello, este RD establece que la notificación debe realizarse a la AEMPS a través de su sede electrónica, mediante la herramienta NotificaPS ([Notificación de incidente](#)).

Además, para potenciar la notificación de estos incidentes, se indica que está puede realizarse por pacientes y usuarios, de modo que se permita al Área de Vigilancia de PS de la AEMPS obtener información de primera mano de los posibles incidentes graves con PS que se producen en España.

Se sigue haciendo referencia a que los centros sanitarios deben designar un responsable de vigilancia para supervisar y coordinar las actividades de vigilancia de productos sanitarios en estos centros, y velar por el cumplimiento de lo relativo a las tarjetas de implante.

8. Tarjeta de Implante

Otra de las novedades que trae este RD es el cambio en lo que respecta a las tarjetas de implante que se derivó ya desde la aplicación plena del Reglamento 745/2017. En este sentido, el RD regula la obligación de los fabricantes de suministrar la tarjeta de implante en todos los PS implantables, salvo los que están exentos como el material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión, tal y como se indica en el Reglamento 745/2017.

Los centros sanitarios, están obligados a cumplimentarla y a entregarla al paciente, al menos en castellano, junto con información referente a la identificación del producto, la utilización segura del producto, la vida útil del mismo y cualquier seguimiento que sea necesario para su mantenimiento, así como cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles.

Además, destaca que, 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. De este modo se abandona de forma definitiva el modelo anterior de gestión de las tarjetas de implante.

Por último, de modo que se pueda garantizar la trazabilidad del producto implantado, además de lo que el reglamento 745/2017 establece 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.

Anexo I - infografía: Claves del nuevo Real Decreto

Nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios: Claves de la Regulación en España

Adaptación española al Reglamento Europeo (UE) 2017/745 para un marco sólido y transparente de máxima seguridad, salud, e innovación.

NUEVAS REGULACIONES CLAVE



Se regula la fabricación "in-house" en hospitales

Para productos sin alternativa comercial y de uso exclusivo en el propio centro sanitario.

Se establece un marco legal para el reprocesamiento

Se regula el reprocesamiento de productos de un solo uso, una actividad antes no regulada.



Producto de Un Solo Uso



Reprocesamiento



Uso Seguro en Pacientes

¿Quién puede reprocesar?



Fabricantes



Hospitales
(con sus propios)

Subcontratando a un
reprocesador externo

OBLIGACIONES Y CONTROLES REFORZADOS



Registro de
Comercialización Público

Creación de un Registro de Comercialización público

Obligatorio para los agentes económicos que distribuyan productos en España, mejorando la transparencia.



Licencia de
Funcionamiento



Importador Legal



Fabricantes para
terceros

Nuevos requisitos para licencias de funcionamiento

Afecta a fabricantes para terceros y diferencia entre importador "legal" e importador "físico".



Se definen los productos sujetos a prescripción

Se prohíbe su venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos.