

El Consejo de Ministros aprueba el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 19/2023

- **La AEMPS informa de la aprobación por el Consejo de Ministros del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios**
- **El texto sigue la línea del Reglamento UE 2017/745 en lo que respecta a la protección de la salud, la transparencia y el impulso de la innovación**
- **Se desarrollan los aspectos de la legislación nacional que el Reglamento deja a la regulación de los Estados miembros, como la fabricación en centros sanitarios o el reprocesamiento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que en el día de ayer, 20 de marzo, el Consejo de Ministros aprobó el texto del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios.

La reglamentación europea de productos sanitarios, a través del [Reglamento \(UE\) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017](#), estableció un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantiza un alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios. Además ha servido de marco normativo para impulsar, a nivel europeo, la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

Si bien este reglamento, es de aplicación directa en todos los países de la Unión Europea (UE), hay varios aspectos que deja a la regulación de cada Estado miembro. Con esta finalidad se ha elaborado este real decreto, que concreta cuestiones tan relevantes como:

- la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/745 y la fijación del régimen lingüístico.
- la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (comúnmente denominado “in house”).
- el reprocesamiento de productos de un solo uso y su utilización.
- el registro de comercialización.

- los productos sujetos a prescripción.
- la autorización de las investigaciones clínicas.
- obligaciones de vigilancia y control del mercado.
- requisitos de comercio exterior.

El texto, al mismo tiempo, [deroga la normativa anterior](#) -es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y el Real Decreto 1616/2009, de 26 octubre- con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

A lo largo del proceso de redacción y aprobación del texto e independientemente del propio trámite de información pública, la AEMPS ha ido informando a los principales sectores implicados de los aspectos regulados en el Real Decreto. No obstante, la Agencia organizará una jornada informativa para la presentación oficial del nuevo Real Decreto. La invitación para asistir y la información para la inscripción a esta jornada se publicará en la página web de la AEMPS.