

## **Proyecto de Real Decreto .../2022, de ... de ..., por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.**

En el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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 adoptado el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, vigente desde el 26 de mayo de 2022.

Este reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 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.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* pertenecen a un tipo de productos con unas características específicas, principalmente en lo que respecta a la clasificación del riesgo o a la evaluación del funcionamiento y los datos clínicos.

Por otra parte, el citado Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, consolida el criterio normativo aplicable a una serie de materias relevantes, como son la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, la vigilancia y el control del mercado. Introduce, por otro lado, disposiciones que garantizan la transparencia y trazabilidad de los productos, a través de la base de datos europea *Eudamed*, el sistema de identificación única (Sistema UDI) y la publicación del resumen sobre seguridad y funcionamiento de los productos de las clases C y D.

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, establece las obligaciones de los Estados miembros respecto a la clasificación de los productos en lo que se refiere a los casos frontera. Igualmente, establece los requisitos dirigidos a los Estados miembros para garantizar una adecuada información, el asesoramiento a las personas que se sometan a pruebas genéticas, así como la obtención del consentimiento informado.

Asimismo, adapta las definiciones, declara la importancia de la normalización en la conformidad de los productos y del papel relevante de las pruebas diagnósticas para la selección terapéutica, permite a la Comisión la posibilidad de adoptar especificaciones comunes y desarrolla las obligaciones de los diferentes agentes económicos, incluyendo distribuidores e importadores. Como aspecto novedoso, el reglamento incluye la designación de los laboratorios de referencia de la Unión Europea, así como las



funciones de los mismos para comprobar el correcto funcionamiento de los productos de mayor riesgo.

Si bien el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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. Con esta finalidad se aprueba este real decreto, que concreta cuestiones tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las garantías sanitarias de los productos, la fijación del régimen lingüístico y la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario. Con la entrada en vigor del mismo quedará derogada la normativa anterior, a saber, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la presente norma.

El presente real decreto comprende treinta y cinco artículos estructurados en nueve capítulos, dos disposiciones adicionales, siete 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, establecen la autoridad competente en la materia y las garantías sanitarias que deben cumplir los productos, y recogen disposiciones sobre la cooperación administrativa entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, y establecen el régimen lingüístico.

En lo que respecta a las actividades de fabricación, esterilización e importación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el capítulo II se refiere a los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como al 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.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni a la obtención de beneficio económico, y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, garantizando siempre el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

El capítulo III aborda los requisitos generales para las pruebas genéticas en lo que se refiere al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, estableciendo la obligación para centros y profesionales sanitarios de proporcionar a las personas objeto de la prueba la información genética y un adecuado asesoramiento, así como de recabar su consentimiento expreso. Este capítulo incluye además el régimen de los laboratorios de referencia. En concreto, la autoridad y las condiciones para la validación previa a la designación por la Comisión europea.



El capítulo IV establece el régimen de los organismos notificados, en concreto, la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las 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, estableciendo el concepto de productos sujetos a prescripción e incluyendo las exhibiciones de productos con fines comerciales.

El capítulo VI establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación.

Con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos sobre su validez científica y su funcionamiento analítico y clínico, siendo los estudios del funcionamiento 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 los estudios del funcionamiento 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 VIII, constituye un instrumento fundamental para la garantía de la seguridad y calidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. 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.

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.

Con carácter general, se deberán respetar los principios y garantías recogidas en el artículo 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

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) 2017/746 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, 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 a las normas de la Unión Europea de la normativa nacional aplicable a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* redundará 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 de este texto normativo se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma, a través de los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública.

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.

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 bases y coordinación de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda 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 202x,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de uso humano y sus accesorios, y en particular:

- a) La autoridad competente y las garantías sanitarias.
- b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c) Las pruebas genéticas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de uso humano incluidas en la definición recogida en el apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- d) Los laboratorios de referencia.
- e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- f) La comercialización y puesta en servicio en España.
- g) El comercio intracomunitario y exterior.
- h) Los estudios del funcionamiento.
- i) El sistema de vigilancia.
- j) La inspección y control del mercado y las medidas de protección de la salud.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en las disposiciones que se dicten para su ejecución.

#### Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

A los efectos del presente real decreto, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los accesorios de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se denominarán en lo sucesivo «productos».

2. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746 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.

3. 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.

4. 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

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

1. La autoridad competente a la que se refiere el artículo 96 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio 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 los artículos 2 y 47.2 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

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

1. Los productos solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola 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 20 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/746 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. Solo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/746 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.

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

Para las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, de acuerdo a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, solo podrán ser utilizadas por usuarios con el nivel de formación, cualificación o experiencia establecida por el fabricante en las instrucciones de uso del producto.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

#### 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 y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación 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.

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) 2017/746 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 físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros.

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. Las autorizaciones contempladas en el apartado 1 se solicitarán por medios electrónicos 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 haya tenido entrada en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitada para ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto a la suspensión del plazo para la aportación de documentación. Las resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ponen fin a la vía administrativa.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde radique el domicilio social de la empresa, así como a las áreas donde esté ubicada la instalación o instalaciones, en el caso en el que estas no se encuentren en la misma demarcación funcional, informe sobre las condiciones en las que las personas físicas y jurídicas 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 podrá suspender, 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. 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. En este caso se podrá suspender igualmente, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Cuando se desarrollen las actividades de fabricación, 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. Podrán revalidarse previa petición del interesado formulada con anterioridad a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos.



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 estas 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 para estudios del funcionamiento previo a la obtención del mercado CE.

#### *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 de 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 la 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

e) En caso de actividades concertadas, declaración del nombre y dirección de los subcontratados, descripción de las actividades y medios disponibles para su realización y aportación de los contratos correspondientes y de los procedimientos utilizados.

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

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



1. Solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los centros sanitarios, 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 centros sanitarios deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Del mismo modo, cualquier centro sanitario que externalice la realización de análisis clínicos a un tercero que realiza las actividades previstas en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberá garantizar que esta entidad cumple con los requisitos establecidos en el mismo y en este real decreto.

3. Los centros sanitarios no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación fuera del territorio español.

4. Los centros sanitarios designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo y comunicarán sus datos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en centros sanitarios.

6. Los centros sanitarios no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su centro para su uso por terceros.

7. Para llevar a cabo esta actividad de fabricación, los centros sanitarios deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación. Esta comunicación contendrá:

a) La persona responsable de la actividad de fabricación en el centro.

b) La declaración prevista en el apartado f) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

c) La documentación prevista en los apartados c), d), e) y g) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Serán igualmente de aplicación a los productos de la clase B y C los requisitos establecidos en el apartado g) del artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Esta comunicación permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la comunicación.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté localizado el centro sanitario, informe sobre las condiciones en que las personas físicas y jurídicas desarrollan la actividad a que se refiere el artículo 5.5 del Reglamento



(UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá al cese de las actividades 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 se incurra en cualquier inexactitud esencial respecto a las condiciones en las que realizó su comunicación.

10. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado 7, así como el cese de la actividad, serán comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.

12. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública 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.

13. No se podrá realizar la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para la fabricación de productos de autodiagnóstico, cuando estos no se utilicen en el propio centro sanitario.

### CAPÍTULO III

#### **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**

##### Artículo 10. *Pruebas genéticas.*

1. Las pruebas genéticas solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto.

Los requisitos establecidos en este real decreto respecto a las pruebas genéticas se observarán sin perjuicio de la reglamentación adicional que les sea de aplicación.

2. De acuerdo con el artículo 46 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en los términos previstos en el artículo 1.2 de la mencionada ley, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o

de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

De acuerdo con el artículo 9.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

#### Artículo 11. *Información genética, asesoramiento y consentimiento informado.*

1. Cualquier centro o profesional sanitario que realice una prueba genética en personas con finalidades médicas de diagnóstico, de mejora del tratamiento, de pruebas predictivas o prenatales y en el contexto de la asistencia sanitaria, tal como se definen en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, deberán facilitar a la persona que sea objeto de la prueba o, en su caso, a su representante legalmente designado, la información pertinente relativa a la naturaleza, la importancia y las consecuencias de la prueba genética, según corresponda.

2. Asimismo, los centros y profesionales sanitarios facilitarán un adecuado asesoramiento a las personas en el caso de la utilización de pruebas genéticas que aporten información sobre la predisposición genética a dolencias o enfermedades consideradas, de manera general, imposibles de ser tratadas con arreglo a los conocimientos disponibles en ciencia y tecnología.

3. El apartado 2 no será aplicable cuando el diagnóstico de una dolencia o enfermedad cuyo padecimiento por la persona objeto de la prueba quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica para selección terapéutica.

4. El profesional sanitario que realice o coordine el consejo genético, definido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, deberá ofrecer, tanto previamente a la realización de la prueba como con posterioridad a la misma, una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar la persona a la vista de aquel.

5. De acuerdo con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados, con arreglo al artículo 57 de la misma ley, que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

6. La información y consejo genético que se facilite a la persona deberá incluir, al menos:

a) La finalidad de la prueba genética.

- b) Las ventajas, riesgos y posibles alternativas de la prueba.
- c) El lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo.
- d) La identidad de las personas que tendrán acceso a los resultados de las pruebas cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- e) La información sobre la posible trascendencia para la persona de los resultados obtenidos, las alternativas a las que podrá optar, así como información sobre la facultad de la persona de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- f) La advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para la persona, así como sobre la facultad de esta de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- g) La advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares.
- h) El compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

En caso de facilitar alguna información por escrito a la persona, esta se deberá facilitar al menos en castellano.

7. De acuerdo a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, será preciso obtener el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de la prueba. Este consentimiento se deberá facilitar al menos en castellano.

8. En lo referente a la protección de datos se observará lo previsto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio y en la normativa vigente europea y española en materia de protección de datos.

9. El cumplimiento de todos los requisitos de información y asesoramiento previstos en los artículos 10 y 11 deberán garantizarse en forma y tiempo durante todo el proceso de realización de la prueba genética, incluida la toma de muestra.

## Artículo 12. *Laboratorios de referencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa validación de la documentación y verificación de los criterios, presentará a la Comisión la solicitud de designación de los laboratorios ubicados en el territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 100.1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las actuaciones necesarias para validar la solicitud del laboratorio y verificar el cumplimiento de los requisitos y criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en los correspondientes reglamentos de ejecución, en orden a su presentación a la Comisión para su designación.



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de forma motivada, solicitar al laboratorio la remisión, al menos en castellano, de los documentos aportados junto con la solicitud.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá realizar actuaciones para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los laboratorios, con arreglo a lo establecido en el artículo 100.9 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

4. Previa petición cursada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el laboratorio designado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que por la misma se verifique el cumplimiento de los requisitos del artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

## CAPÍTULO IV

### Organismos notificados

Artículo 13. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados a los efectos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. El Ministerio de Sanidad designará los organismos que instruirán 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, de 5 de abril de 2017, 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) 2017/746 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) 2017/746 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) 2017/746 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 14. *Obligaciones de los organismos notificados establecidos en España.*

1. A efectos de los requisitos lingüísticos del artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se redactarán al menos en castellano:

- a) 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.
- b) Los certificados de evaluación de la conformidad.
- c) La documentación solicitada, a requerimiento de la autoridad, para las actuaciones de seguimiento de los organismos notificados.

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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

## CAPÍTULO V

### Comercialización y puesta en servicio

#### Artículo 15. *Registro de comercialización.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este registro deberá realizarse con anterioridad a la actividad de comercialización, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Los agentes económicos deberán comunicar al Registro de comercialización los productos que vayan a comercializar. Esta comunicación incluirá:

- a) Datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación.
- b) Nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España.
- c) Identificador de producto (en adelante 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 comercialización en España.

3. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior del presente artículo, así como el cese de comercialización, serán comunicados al registro.

4. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público quedan exceptuados del cumplimiento de los apartados 1 y 2.

5. Los agentes económicos, de forma anual, deberán actualizar su comunicación al Registro de comercialización indicando los productos que continúan comercializando.

La no actualización de la comunicación supondrá la baja de los productos y del agente económico en el Registro de comercialización.

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

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas el acceso a este registro.

#### Artículo 16. *Identificación y trazabilidad de los productos.*

1. Cualquier agente económico que comercialice productos 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) UDI-DI, excepto para los productos, categorías o grupos de productos determinados en el artículo 24.8 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los cuales se deberá almacenar y conservar el UDI.

d) Número de serie o número de lote.

e) Fecha de envío o suministro.

f) Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.

g) Identificación del agente económico, centro sanitario o profesional sanitario al que han suministrado el producto.

2. Las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público deberán mantener un registro documentado de los productos que pongan a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos incluidos en los párrafos a), e) y f) del apartado 1.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 24.9 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los centros y profesionales sanitarios deberán almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos de las clases D y C que les hayan suministrado.



Artículo 17. *Reetiquetado, reembalado y traducciones.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proporcionará los medios necesarios a los importadores y distribuidores para que den cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 16.4 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en relación con esta autoridad competente.

Artículo 18. *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 y el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior, la recabarán del fabricante o del representante autorizado o solicitarán al fabricante o al representante autorizado que la presenten directamente a las autoridades sanitarias.

b) Atender de forma inmediata a las medidas dictadas por las autoridades sanitarias ante inobservancias o infracciones, 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 con excepción de las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

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 artículo 5.2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización.

3. El importador y el distribuidor deberán cerciorarse, con excepción de las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público, de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y, en caso necesario, deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. En el caso de que un fabricante se halle en situación de declaración de concurso o de cese de su actividad, deberá mantener a disposición de las autoridades competentes correspondientes, durante un periodo de al menos diez años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado, la documentación indicada en los anexos IX, X, XI y XIII del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Los fabricantes deberán 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, en su caso, la 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 19. *Distribución y venta.*

1. Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 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 de forma que se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

Las actividades de distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los distribuidores y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta deberán realizar una comunicación previa de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté radicado el domicilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde estén ubicados el almacén o los almacenes, en el caso en el que estos no se encuentren en la misma comunidad, que contendrá:

- a) La identificación del establecimiento de distribución o venta, cuando proceda.
- b) Los tipos de productos que distribuye o vende.
- c) La identificación y cualificación del técnico responsable, con arreglo al artículo 20.2, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad de venta al público las oficinas de farmacia.

4. Los distribuidores deberán efectuar la comunicación al registro de comercialización de acuerdo con lo establecido en el artículo 15, con excepción de las oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusiva al público.

5. De acuerdo con el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción.

A efectos de este real decreto se entienden como productos sujetos a prescripción:

- a) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- b) Los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.
- c) Las pruebas genéticas humanas.



6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública, establecer mediante resolución condiciones específicas de venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de determinados productos.

7. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o mediante el sitio web de la propia oficina.

8. 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 sujetos a prescripción y productos de autodiagnóstico.

9. Queda prohibida la venta al público de productos destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

Los establecimientos sanitarios, dentro del ámbito de sus competencias, podrán realizar la venta al público de los productos indicados en el párrafo anterior, previa comprobación de la correspondiente prescripción.

10. Queda prohibida la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

#### Artículo 20. *Actividad de distribución.*

1. Para el desarrollo de la actividad de distribución, deberá contarse con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos y con un registro documentado de los productos que se distribuyan, con arreglo al artículo 16.

2. Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo. Este técnico responsable tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en los artículos 15 y 16. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

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

Quedan exceptuados del requerimiento relativo al técnico responsable los puntos de venta exclusiva al público.

#### Artículo 21. *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 nunca implicar la utilización de estos productos sobre muestras procedentes de los participantes.



## CAPÍTULO VI

### Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior

#### Artículo 22. *Circulación en el mercado de la Unión Europea e importación.*

1. Los productos introducidos desde países de la Unión Europea 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) 2017/746 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 farmacéutica de las áreas funcionales de sanidad y política social 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España, posean la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 7.

b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos destinados a estudios del funcionamiento.

c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 y política social 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 de este artículo.

#### Artículo 23. *Exportación.*



1. Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a terceros países y no cumplan los requisitos expuestos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 de la Unión Europea, 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 55 del Reglamento (UE) 2017/746 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

### Estudios del funcionamiento

*Artículo 24. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

1. En la realización de estudios del funcionamiento sobre productos incluidos en el artículo 3.1 de este real decreto, contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, 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 XIII y XIV del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2. Los productos destinados a este tipo de estudios del funcionamiento solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos o investigadores si el estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, 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 los estudios del funcionamiento 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 estos estudios 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 estos estudios del funcionamiento.

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 los estudios del funcionamiento.

5. Los productos destinados a estudios del funcionamiento serán proporcionados gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todos los productos sobrantes serán devueltos al promotor, una vez finalizado el estudio.

Las etiquetas y el manual de instrucciones de los productos destinados a estudios del funcionamiento deberán estar redactadas al menos en castellano 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 el estudio del funcionamiento.

En el caso de los estudios del funcionamiento realizados en hospitales, serán los Servicios de Farmacia los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados al estudio. Cuando el estudio 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 XIV del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en los plazos establecidos en el capítulo II 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 25. Procedimiento para la autorización de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.*

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) 2017/746 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 del estudio del funcionamiento, el consentimiento informado y las instrucciones y etiquetado del producto para el estudio deberán presentarse al menos en castellano.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando los estudios o comunicando una decisión denegatoria basada en consideraciones de salud pública o de orden público, teniendo en cuenta los plazos establecidos en el artículo 66 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En el caso de los estudios del funcionamiento realizados con arreglo al artículo 58, apartado 1, letra a) del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y cuando la recogida de muestras no represente un riesgo clínico significativo para el sujeto de ensayo, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

3. Toda modificación sustancial de estos estudios del funcionamiento deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y resolverá todas las modificaciones sustanciales de acuerdo a los plazos del artículo 71 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

#### *Artículo 26. Indemnización por daños y perjuicios.*

1. En los estudios del funcionamiento el promotor velará por que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia de los mismos. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

2. El promotor de estos estudios del funcionamiento 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 el estudio, lo cual deberá documentar previamente a la realización del mismo.

#### *Artículo 27. Régimen de responsabilidad.*

1. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto de ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del estudio. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de ensayo está obligado a probar el nexo entre el estudio 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 un estudio del funcionamiento, 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 un estudio del funcionamiento, 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 el estudio del funcionamiento y anualidad de 2.500.000 euros.

Artículo 28. *Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE.*

1. Los estudios del funcionamiento realizados con productos con marcado CE al margen del ámbito de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 70.2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se registrarán por lo dispuesto en los artículos 24, 25, 26 y 27 de este real decreto.

2. Los estudios del funcionamiento definidos en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberán comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el citado artículo, y sus modificaciones sustanciales se comunicarán de acuerdo con el artículo 71.1 del citado reglamento. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

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

A estos estudios del funcionamiento, además de lo indicado en el artículo 70.1 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, les será de aplicación el artículo 24.1, 2, 3, 4, 5 tercer párrafo, 6 y 7 de este real decreto.

Artículo 29. *Otros estudios del funcionamiento.*

1. Los estudios del funcionamiento distintos de los contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se regularán de acuerdo a lo establecido en este reglamento, sin perjuicio de la demás normativa que les sea de aplicación.

## CAPÍTULO VIII

### Sistema de vigilancia

Artículo 30. *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes deberán realizar las notificaciones de incidentes previstas en la sección 2 del capítulo VII del Reglamento (UE) 2017/746 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 a través de su sede electrónica habilitada para ello, quien trasladará este hecho 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, a otro agente económico o al profesional sanitario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará con las comunidades autónomas, a través del mencionado procedimiento electrónico, la recepción de las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios, los pacientes o los usuarios.

3. Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo y 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 33.

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 el artículo 82.1 y 8 del Reglamento (UE) 2017/746 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 al menos 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 al menos en castellano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita esta información.



## CAPÍTULO IX

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

#### Artículo 31. *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 88 del Reglamento (UE) 2017/746 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 32. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y en el Reglamento (UE) 2017/746 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, dará lugar a la adopción, por dichas administraciones sanitarias, 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 funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de las instalaciones en las que se fabriquen, esterilicen, importen o exporten, siempre que estén situadas 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 artículo 108.3 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los productos comercializados en España y los sometidos a estudios del funcionamiento.

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

#### Artículo 33. *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 90 del Reglamento (UE) 2017/746 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 92 del Reglamento (UE) 2017/746 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 producto, una categoría o un grupo específico de productos entrañen un riesgo potencial de acuerdo con lo recogido en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/746 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 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 para poner fin al incumplimiento de que se trate.
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 90, 92 y 93 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017
7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, 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 34. *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 artículo 33.7.

#### Artículo 35. *Comunicación al interesado y recursos.*

Salvo que concurren razones de urgencia para su adopción, cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado con indicación de los recursos que procedan conforme a la legislación vigente.

#### Disposición adicional primera. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos regulados en los artículos 7, 9, 15, 25 y 28.1 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 segunda. *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. *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, hasta transcurrido un año desde la entrada en vigor de este real decreto, para aquellas personas que a la entrada en vigor del presente real decreto realizasen la fabricación completa de productos para terceros exclusivamente para esta actividad.

#### Disposición transitoria segunda. *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, en el momento que sea preciso de acuerdo a la normativa.

#### Disposición transitoria tercera. *Estudios del funcionamiento.*

Los estudios del funcionamiento que se hubieran iniciado de acuerdo con el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», se regirán hasta su finalización por aquella normativa, excepto en lo referente a la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos, que



se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en el presente real decreto.

*Disposición transitoria cuarta. Base de datos europea para productos sanitarios (Eudamed).*

De acuerdo con el artículo 113.3.f) del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, hasta que *Eudamed* sea plenamente operativa conforme a lo dispuesto en el artículo 34.3 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, las correspondientes disposiciones del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, 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, estudios del funcionamiento, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

*Disposición transitoria quinta. Registro de comercialización.*

La obligación de comunicación al Registro de comercialización a la que se refiere el artículo 15 no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo.

Hasta que el registro de comercialización esté operativo, la comunicación de comercialización y puesta en servicio se realizará de acuerdo a lo establecido en los artículos 9 y 10 Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Una vez el registro de comercialización esté operativo, los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán realizar la comunicación a dicho registro en un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a *Eudamed*. El traspaso de comunicaciones al nuevo registro de comercialización quedará exento del pago de la tasa correspondiente.

*Disposición transitoria sexta. Régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril.*

A los efectos previstos en el artículo 110.3 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se considerará que los productos comprendidos en dicha disposición siguen cumpliendo con la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, cuando cumplan con lo dispuesto en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*».

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



Las autorizaciones, certificaciones y comunicaciones realizadas de acuerdo con los procedimientos de autorización, certificación y comunicación previstos en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», conservan su validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 110, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos, y considerando la derogación de la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión establecida en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, queda derogado el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», con la excepción de:

1.º El artículo 20 y las obligaciones relativas a la vigilancia y a los estudios de evaluación del funcionamiento previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 3.f) del artículo 113, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

2.º Los apartados 5 y 6 del artículo 18, los artículos 9, 10, 11 y 12 y la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses después de la fecha posterior de las mencionadas en el apartado 2 del artículo 113 y en el apartado 3.f) del artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3.º Los artículos 25, 26 y 27 relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas que mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica.

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 bases y coordinación de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de su capítulo VI que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona 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».



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

<b>Ministerio/Órgano Proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b> 6 de marzo de 2023
<b>Título de la Norma</b>	Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> .	
<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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Este reglamento es de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022. Los periodos transitorios de este reglamento se han modificado posteriormente por el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.</p> <p>La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 26 de mayo de 2022, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>, 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) 2017/746, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.</p>	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	La presente norma se hace necesaria para:	



	<p>A) Establecer los requisitos de información genética, asesoramiento y consentimiento informado.</p> <p>B) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (comúnmente denominados "productos <i>in house</i>").</p> <p>C) Establecer los requisitos de notificación de productos de diagnóstico <i>in vitro</i> al registro de comercialización.</p> <p>D) Regular el régimen lingüístico.</p> <p>E) Establecer los requisitos para la realización de las evaluaciones de funcionamiento en nuestro país.</p> <p>F) Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>, la autoridad competente es la AEMPS 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 para diagnóstico <i>in vitro</i>:</p> <p>A) Derogar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «<i>in vitro</i>», ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 26 de mayo de 2022.</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>
<b>Principales alternativas consideradas</b>	Se ha considerado la posibilidad de adoptar una norma modificativa de la normativa vigente en la materia (el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre), en lugar de sustitutiva de la misma.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto.
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de real decreto se compone de preámbulo, nueve capítulos, treinta y cinco artículos, dos disposiciones adicionales, siete disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.
<b>Informes recabados</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•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>•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></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><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 y Función Pública (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 Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III (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 de la Ministra de Hacienda 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 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 de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa 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>• Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li><li>• 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).</li></ul>
<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 23 de julio de 2021 hasta el 8 de septiembre de 2021, ambos incluidos.</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>	Artículo 149.1.16. <sup>a</sup> 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. <sup>a</sup> de la Constitución.	
<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. <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <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. <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso <input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario e impacto por razón de cambio climático.	
<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 PARA DIAGNOSTICO *IN VITRO*

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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Este reglamento es de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022. Posteriormente se han modificado los periodos transitorios mediante el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.

La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2022, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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) 2017/746 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 de información genética, asesoramiento y consentimiento informado.
- Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (comúnmente denominados “productos *in house*”)

- Establecer los requisitos de notificación de productos de diagnóstico *in vitro* al registro de comercialización.
- Regular el régimen lingüístico.
- Establecer los requisitos para la realización de las evaluaciones de funcionamiento en nuestro país.
- Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*—excepto los artículos, 9, 10, 11, 12, 18 (apartados 5 y 6), 20, 25, 26 y 27—, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2022.
- 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) 2017/746 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 para diagnóstico *in vitro* 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a partir del 26 de mayo de 2022, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, 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) 2017/746 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 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que



se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*; o su derogación con carácter general y la elaboración de una nueva norma que contuviese las disposiciones del real decreto 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, treinta y cinco artículos, dos disposiciones adicionales, siete 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 tres artículos –del artículo 7 al 9– 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 para su uso exclusivo por el propio centro. 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 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, y ampliándolo para amparar nuevas actividades.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundaría en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

- El capítulo III, “Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia”, consta de tres artículos. Los artículos –10 y 11–



establecen la obligación para centros y profesionales sanitarios de proporcionar a las personas objeto de una prueba genética la información genética y un adecuado asesoramiento, así como recabar su consentimiento expreso. El último artículo de este capítulo III, el 12, relativo a los laboratorios de referencia europeos, establece la autoridad nacional que llevará a cabo la validación y verificación de los laboratorios solicitantes a nivel nacional previo a su remisión a la Comisión para su posible designación.

- El capítulo IV, “Organismos notificados”, consta de dos artículos –13 y 14–, 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 siete artículos –del artículo 15 al 21– y establece los aspectos para la creación del registro de comercialización, el contenido de la comunicación al registro de comercialización y los requisitos de trazabilidad para las personas que comercialicen productos sanitarios en España; los medios necesarios para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto a las actividades de reetiquetado, reembalado y traducciones; las obligaciones de los agentes económicos; los requisitos para la distribución y venta de productos, incluyendo el nuevo concepto de productos sujetos a prescripción y los aspectos relativos a las exhibiciones.
- El capítulo VI, “Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior”, consta de dos artículos –22 y 23–, 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 y de exportación.
- El capítulo VII, “Estudios del funcionamiento”, consta de seis artículos –del artículo 24 al 29–, y establece los aspectos a cumplir para la realización de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y el procedimiento a seguir para su autorización, los aspectos relativos a la indemnización por daños y perjuicios y el régimen de responsabilidad. Igualmente, determina los requisitos para la realización de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE y, por último, se refiere a otros estudios del funcionamiento.



- El capítulo VIII, “Sistema de vigilancia”, consta de un artículo –30–, 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 y la figura del responsable de vigilancia.
- El capítulo IX, “Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud”, consta de cinco artículos –del artículo 31 al 35–, 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.
- Las dos disposiciones adicionales regulan 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, en su versión vigente tras la entrada en vigor de la disposición final sexta de la Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias, a los procedimientos regulados en la norma y la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla.
- Las siete disposiciones transitorias concretan el régimen aplicable a cuestiones tales como: 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; el régimen aplicable a los estudios del funcionamiento que ya se hubieran iniciado; las disposiciones específicas sobre la base de datos Europea de productos sanitarios (*Eudamed* por sus siglas en inglés); el régimen transitorio del nuevo registro de comercialización y el régimen jurídico de los productos sanitarios comprendidos en las disposiciones del artículo 110.3 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril (conocidos como *legacy devices*); y la validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados de conformidad con la normativa anterior.
- La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 1662/2000, de 23 de septiembre, a excepción de los artículos relativos a la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, el registro de responsables de la puesta en el mercado, los estudios de evaluación del funcionamiento, las notificaciones de certificados y la vigilancia. Esta disposición se realiza en base a la derogación de la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión establecida en el artículo 112 del Reglamento (UE)



2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y teniendo en cuenta igualmente lo dispuesto en el artículo 110, apartados 3 y 4, relativo al régimen jurídico transitorio de los productos del citado reglamento y reglamentos posteriores.

Por otro lado, y hasta el desarrollo de su legislación específica, quedan exceptuados de la derogación los artículos del real decreto relativos al procedimiento del Organismo notificado, a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas. Igualmente se derogan, excepto lo relativo a la publicidad, el real decreto de productos de autodiagnóstico para la detección del VIH y el real decreto de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19. 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; a 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 2022, del Reglamento (UE) 2017/746 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 para diagnóstico *in vitro*, 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.

## **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.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 23 de julio de 2021 y 8 de septiembre de 2021, ambos incluidos, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- Asociación para el autocuidado de la salud (ANEFP)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F.E.F.E),



- Federación Española de Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC)

Las aportaciones recibidas han versado sobre cuestiones relativas al régimen lingüístico, las licencias previas de funcionamiento, los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios, las obligaciones de los agentes económicos, el registro de comercialización, los requisitos de distribución y venta, los productos sujetos a prescripción, los estudios del funcionamiento, las actividades de vigilancia y control, las instrucciones electrónicas, la asistencia técnica de equipos electromédicos y la publicidad.

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”.

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:

- 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).
- 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 Gabinete de la Secretaría de Estado de Sanidad (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Gabinete Técnico de la Subsecretaría del Departamento (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Gabinete de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud (artículo 26.5, párrafo primero, 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 Ciencia e Innovación. Instituto de Salud Carlos III (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 de la Ministra de Hacienda y Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Política Territorial 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 de la Organización Nacional de Trasplantes (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 solicitará 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 1662/2000, de 23 de septiembre, –excepto los artículos, 9, 10, 11, 12, 18 (apartados 5 y 6), 20, 25, 26 y 27–.

#### **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 responsable técnico, lo que fomentará la creación de empleo al resultar accesibles estos puestos a un mayor número de personas.

Igualmente, la norma establece los requisitos para la fabricación de productos en centros sanitarios, 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) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, el real decreto incluye las disposiciones nacionales relativas a los estudios del funcionamiento, dirigidas principalmente a promover la realización de estudios seguros con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

###### 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.

Este 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 y esterilización.

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, medios, procedimientos y personal, y así limitar los posibles riesgos o fallos que pudiesen ocurrir derivados de la actividad en cuestión (fabricación, importación y esterilización). 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 actividad.

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

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, el real decreto establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos. Esta modalidad de fabricación, al ser para situaciones en las que no existen productos alternativos en el mercado no afecta directamente a la competencia.

Finalmente, el real decreto establece la posibilidad de emitir certificados de exportación a otros agentes económicos 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.**

A continuación se analiza el impacto del proyecto en los presupuestos de ingresos y gastos 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, que serán las establecidas 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, en su versión vigente tras la entrada en vigor de la disposición final sexta de la Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

Por un lado el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, incluye nuevas actividades como es la fabricación de productos en centros sanitarios. Esta nueva actividad requerirá la comunicación previa de actividad, 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, en su versión vigente tras la entrada en vigor de la disposición final sexta de la Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias:





- A la comunicación previa de actividad se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 5.17 por una cuantía unitaria de 983,85€.
- A las modificaciones o revalidaciones que incluyen inspección de instalaciones se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 5.19 por una cuantía unitaria de 983,85€.
- A las modificaciones que no incluyen inspección de instalaciones se les aplicará la tasa prevista en el epígrafe 5.21 por una cuantía unitaria de 245,96€.

En el caso de la **fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en centros sanitarios** para el uso propio y exclusivo en el centro, para el que se realizará una comunicación previa al inicio de la actividad, la tasa será la misma que la de fabricación. Esta evaluación de la documentación irá acompañada igualmente de la correspondiente inspección. La comunicación inicial, deberá ser actualizada por el centro en el caso en el que haya alguna modificación de las actividades, a lo largo de los años de realización de la actividad de fabricación incluyendo la correspondiente tasa por la modificación. La AEMPS revisará estas actualizaciones y modificaciones que podrán requerir de nuevo la realización de una inspección. Debido a que se trata de una actividad no regulada hasta este momento, no se puede hacer un cálculo preciso del número de centros que realizarán esta actividad. No obstante, dado que es una actividad comúnmente realizada en los laboratorios de los centros sanitarios, se estima que un gran porcentaje de ellos realizarán esta actividad de acuerdo con el Reglamento y con el real decreto. En consecuencia, para estimar los ingresos futuros derivados de la aplicación de las tasas referidas tendremos en cuenta que un 50% de los hospitales podría realizar estas actividades y que esta actividad se vería incrementada con el resto de laboratorios de otros centros sanitarios. Si consideramos que del total de 866 de hospitales públicos y privados en España listados en el Catalogo del Ministerio de Sanidad, el 50% llevase a cabo fabricación para el uso propio y exclusivo en el hospital, tendríamos un total de 433 hospitales (más de tres veces la actividad frente al total de fabricantes de diagnóstico *in vitro*) que deberían realizar la comunicación de la actividad. A estos hospitales la AEMPS, en el momento de la revisión e inspección, les solicitaría la documentación y el abono de la tasa correspondiente.

- De la estimación de un total de 433 hospitales que necesitarían realizar la comunicación de fabricación de productos sanitarios en hospitales para el uso propio y exclusivo en el hospital; conllevaría un ingreso inicial de tasas (tasa 5.17) mínimo de 426.007€.

Adicionalmente, la norma que se tramita amplía el requisito de licencias a los **fabricantes de productos a terceros** 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. Debido a que se trata de actividades nuevas no reguladas hasta el momento, no se puede hacer cálculo preciso alguno del número de empresas que realizarán esta actividad. En consecuencia, para estimar los ingresos futuros derivados de la aplicación de las tasas referidas, se realiza una estimación previa en base al total de empresas fabricantes a terceros en España para productos de diagnóstico *in vitro*.

Con respecto a la fabricación a terceros, actualmente figuran en el registro de la AEMPS alrededor de 136 empresas subcontratadas para actividades de fabricación a terceros de productos de diagnóstico *in vitro* y de ellas 6 realizan fabricación completa de producto. Estas 6 empresas de acuerdo al nuevo real decreto necesitarán licencia previa de actividades de fabricación. Considerando que el número de empresas fabricantes de productos de diagnóstico *in vitro* en España en 2022 es de 142, esta actividad supondría un incremento de un 4,22% a la actividad actual.

- De la estimación de un total de 6 empresas que necesitarían licencia de fabricación; conllevaría un ingreso de tasas inicial (tasa 5.17) mínimo de 5.903,1€.

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. El objetivo de este registro es disponer de información pública de todos los productos comercializados en España que permita, entre otras actividades, llevar a cabo las funciones de vigilancia y control del mercado, requeridas a las autoridades en el reglamento.

Actualmente existe un registro para productos de diagnóstico *in vitro* de las listas A y B y de autodiagnóstico 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 105,10€ y a sus modificaciones la tasa prevista en el epígrafe 8.33, por una cuantía de 63,06€. Con la reciente modificación del mencionado texto refundido, tras su entrada en vigor se le aplicarán la nueva tasa 5.1. Con entrada en vigor de este real decreto y hasta que la base de datos Eudamed y el registro de comercialización sean completamente operativos, se seguirán aplicando las tasas mencionadas a los productos de las clases B, C, D y autodiagnóstico. Los productos de la clase A de fabricantes ubicados en España seguirán comunicándose al registro de responsables que no tiene tasa asociada. Una vez el registro de comercialización sea operativo se modificarán las tasas para su aplicación a todas las clases de productos (A, B, C y D) por UDI-DI, no por un conjunto o categoría de productos como se hace actualmente. La tasa se calculará en base a distintos tramos en función del número de UDI-DI comercializados en España por el agente económico. Es una tasa que se abonará al iniciar la comercialización del producto en España y deberá renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente



económico en España. Respecto a esta modificación de la tasa, actualmente se desconoce cómo los fabricantes asignarán los UDI-DI, así como el número de productos de clase A disponibles en el mercado, por lo que no puede estimarse la cuantía exacta que supondrá de ingreso de las tasas referidas.

Actualmente hay registradas en la aplicación de Comunicación de puesta en el mercado un total de 1.858 comunicaciones de productos de las listas A y B y de autodiagnóstico. En los cálculos que se están llevando a cabo en la actualidad para la revisión de las tasas de la AEMPS, se ha hecho una estimación de al menos un aumento de 10.000 comunicaciones más de productos de clase A, B, C, D y nuevos productos. Cuando entre en vigor este real decreto y siempre que la base de datos Eudamed sea completamente operativa, se aplicará una tasa inicial unitaria estimada en 99,71€ y se establecerán tramos en función del número de UDI-DI con las correspondientes bonificaciones para las empresas con un mayor número de comunicaciones hasta un máximo establecido.

Los tramos en función del número de UDI-DIs serán los siguientes:

Número de UDI-DIs	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones.	8 %
De 10 a 19 comunicaciones.	16 %
De 20 a 29 comunicaciones.	20 %
De 30 a 99 comunicaciones.	24 %
De 100 a 150 comunicaciones.	28 %
Más de 150 comunicaciones.	100 %

En base a estas estimaciones este registro podría suponer un incremento máximo de hasta 997.000€ si consideramos una comunicación unitaria por UDI-DI.

El mantenimiento del registro se establece mediante una tasa anual que corresponderá a un 60% del importe total en base al número de UDI-DIs que mantendrá la empresa en el mercado.

El nuevo reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* establece un procedimiento para la autorización de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, siguiendo líneas similares a las establecidas en el Reglamento 2017/745, de

productos sanitarios, con respecto a las investigaciones clínicas. Por lo tanto, a estos estudios se les aplicarán las mismas tasas que a las investigaciones clínicas de acuerdo a lo previsto en el artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su versión vigente tras la entrada en vigor de la disposición final sexta de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre. Tasa 5.22 (Autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios), con una cuantía unitaria de 1.553,51€.

Debido a que se trata de actividades nuevas no reguladas hasta el momento, no se puede hacer cálculo preciso alguno del número de investigadores que realizarán estos estudios del funcionamiento. En consecuencia, para estimar los ingresos futuros derivados de la aplicación de las tasas referidas, se realiza una estimación previa en base al total de investigaciones clínicas autorizadas en España en el año 2021. Durante el año 2021 se autorizaron 78 investigaciones clínicas en España y se estima que en lo referente a estudios del funcionamiento contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del Reglamento (UE) 2017/746, se solicitará la autorización de alrededor de 39 estudios del funcionamiento (50% del número total de investigaciones clínicas en 2021).

- De la estimación de un total de 39 estudios que necesitarían autorización; conllevaría un ingreso de tasas inicial (tasa 5.22) mínimo de 60.586,89€.

Con respecto al **presupuesto de gastos**, y como se ha indicado anteriormente, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, reconoce la posibilidad de llevar a cabo nuevas actividades como es la fabricación de productos en centros sanitarios para su uso exclusivo. Esta actividad requerirá una comunicación previa de inicio de actividad. Como parte del proceso de revisión de esta comunicación y de la documentación que acompaña, se incluirá la realización de una inspección por parte de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno. Igualmente, necesitarán licencia los fabricantes a terceros y, con anterioridad a su otorgamiento, hay que realizar una inspección por parte de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno.

De acuerdo con las estimaciones preliminares realizadas, tanto las actuaciones realizadas por la Agencia respecto de las licencias previas de funcionamiento para fabricantes a terceros y a la comunicación previa de actividad de fabricación en centros sanitarios, como las actividades inspectoras de las áreas funcionales de las Delegaciones del Gobierno, podrían verse incrementadas. En concreto, se ha estimado un incremento de la actividad de fabricación para uso exclusivo por centros sanitarios de más de tres veces respecto a los fabricantes actuales de diagnóstico *in vitro* y de la fabricación de productos para terceros del 4,22%.



Si bien esta estimación supondría un aumento relevante de la actividad, principalmente en la fabricación en centros sanitarios, debe tenerse en cuenta que algunas de las empresas que lleven a cabo actividades de fabricación de productos a terceros, serán entidades para las que, en cierto modo, ya se ha hecho una evaluación por la Agencia para otras actividades (por ejemplo subcontratación) y, por lo tanto, la emisión de la licencia podría requerir una inversión menor de recursos personales y materiales. Asimismo, las notificaciones de fabricación en centros sanitarios se revisarán siguiendo criterios específicos en base al tipo y riesgo de productos que se fabrican.

Por otro lado, y como se ha mencionado anteriormente, el Reglamento 2017/746 establece un procedimiento para la autorización de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, siguiendo líneas similares a las establecidas en el reglamento 2017/745 de productos sanitarios con respecto a las investigaciones clínicas. Se ha estimado un incremento de la actividad en el área de investigaciones clínicas de un 50%.

Asimismo, se van a desarrollar otras aplicaciones informáticas compatibles con la base de datos Europea *Eudamed*, que facilitarán y agilizarán la ejecución de estas nuevas actividades, así como las actuaciones de vigilancia y control de mercado, permitiendo una automatización del trabajo que ahora se hace principalmente de forma manual y que consume muchos recursos de personal.

En cualquier caso, la carga de trabajo derivada de las obligaciones que establece el real decreto se asumirá con los efectivos asignados en la actualidad tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como a las áreas funcionales de las Delegaciones del Gobierno. La Agencia llevará a cabo la redistribución de recursos de personal necesarios, en particular, desde el Área de Vigilancia hacia otras áreas. Esta redistribución de efectivos de personal será suficiente para hacer frente a los nuevos requisitos del reglamento y del real decreto. Por tanto, el proyecto no supone un incremento de costes en materia de personal.

### **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 regulaba específicamente, como es la fabricación de productos en centros sanitarios, que requerirá de una comunicación previa de inicio de actividades. 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. 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 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 150€ en vía electrónica, y de conservar documentos, con una cuantía unitaria estimada de 20€. Identificados estos costes unitarios, y en base a las estimaciones realizadas anteriormente, se prevé que al menos 6 entidades entre las empresas fabricantes a terceros requieran licencia previa de funcionamiento.

Igualmente, por las estimaciones anteriores se prevé que 433 hospitales vayan a realizar la comunicación por vía electrónica a la AEMPS de la realización de actividades de fabricación en hospitales para su uso por el hospital. Esto supone una carga administrativa al comunicante por la presentación electrónica de la solicitud, cuyo coste unitario se estima en 5€ y 4€ adicionales por cada uno de los requisitos que en cada caso sea necesario acreditar de acuerdo con el artículo 9 del real decreto proyectado y de los requisitos propios de la actividad.

Por otro lado, se incluye la obligación de notificación al registro de comercialización de productos de las clases A, B y C, además de los nuevos productos de la clase D y autodiagnóstico para las que ya existe esta obligación. La creación de un nuevo registro de comercialización de naturaleza pública 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 con un coste unitario de 50 € y la inscripción se realizará por vía electrónica. Como ya se ha expuesto anteriormente, en base a las estimaciones y previsiones realizadas en los apartados anteriores, se prevé que se puedan llegar a recibir al menos 10.000 comunicaciones adicionales de productos de las clases A, B, C y nuevos productos.

El registro mencionado en los artículos 10.3 y 21 es un registro ya existente en la actualidad por lo que no supone una nueva carga administrativa.

---

<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.

Respecto a los estudios del funcionamiento, el nuevo reglamento establece la obligación de autorización de determinados estudios, en línea con las obligaciones ya establecidas para las investigaciones clínicas. Por lo tanto, la norma proyectada crea también aquí nuevas cargas administrativas no previstas en la normativa anterior.

En base a las estimaciones anteriores se prevé que puedan presentarse 39 solicitudes de autorización de estudios del funcionamiento por vía electrónica a la AEMPS. Esto supone una carga administrativa al comunicante por la presentación electrónica de la solicitud, cuyo coste unitario se estima en 5€ y 4€ adicionales por cada uno de los requisitos que en cada caso sea necesario acreditar de acuerdo a lo establecido en los artículos 24 y 27, así como 20€ por la obligación de conservar documentos.

<b>Denominación de la carga administrativa (numeración de acuerdo el Anexo V de la guía metodológica)</b>	<b>Coste unitario de la carga (€)</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Entidades afectadas</b>	<b>Total por carga (€)</b>
2. Presentar una solicitud electrónica Artículo 7	5	1	6	30
7. Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos Artículo 8.a)	4	1	6	24
Artículo 8.b)	4	1	6	24
Artículo 8.c)	4	1	6	24
Artículo 8.e)	4	1	6	24
14. Llevanza de libros Artículo 8.d)	150	1	6	900
11. Obligación de conservar documentos Artículo 8.d)	20	1	6	120
2. Presentar una solicitud electrónica Artículo 9.7	5	1	433	2.165
7. Presentación electrónica de documentos Artículo 9.7.b)	4	1	433	1.732



7. Presentación electrónica de documentos Artículo 9.7.c)	4	1	433	1.732
13. Inscripción electrónica en un registro Artículo 18	50	1	10.000	500.000
2. Presentar una solicitud electrónica Artículos 24 y 28	5	1	39	195
7. Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos Artículos 24 y 28	4	1	39	156
11. Obligación de conservar documentos Artículo 24.6 y 28	20	1	39	780
<b>TOTAL de cargas administrativas (€)</b>				<b>507.906€</b>

#### **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. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.**

No se aprecia que la presente norma vaya a producir ningún impacto en este ámbito, no viéndose afectadas las garantías de los derechos de las personas con discapacidad, ni el elenco de prestaciones, medidas de integración, accesibilidad y servicios a que se refiere el Real Decreto legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social.

### **H. Impacto por razón del cambio climático.**

Dado el carácter de las previsiones de este real decreto, se estima que su aplicación no produce un impacto apreciable en la consecución del objetivo de neutralidad climática de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética.

### **I. 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 o esterilización. Este requisito garantiza que las actividades y sus 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.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios para su uso exclusivo dentro del centros, el real decreto establece el requerimiento de realizar una comunicación previa de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en vez 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. Este requisito obedece a la excepcionalidad de este tipo de fabricación, que no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y que redundaría en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado. Este tipo de fabricación requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos. Esta modalidad de fabricación, al estar concebida para situaciones en las que



no existen productos alternativos en el mercado, no afecta directamente a la competencia.

En este mismo sentido, el establecimiento de requisitos para la fabricación de productos en centros sanitarios fomentará que se desarrollen alternativas a los productos disponibles en el mercado, y 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.

En lo relativo a garantizar la adecuada información de la población, esta norma tiene un gran impacto sanitario al establecer la obligación para centros y profesionales sanitarios de proporcionar a las personas objeto de una prueba genética la información necesaria y un adecuado asesoramiento, así como recabar su consentimiento expreso.

Respecto al establecimiento del procedimiento y los requisitos para la autorización en España de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, se promueve la innovación y la investigación con productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

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 a las normas aplicables. Igualmente, el registro que se habilitará para notificar los productos que vayan a ser reetiquetados o reenvasados permitirá garantizar que estos productos son conformes a dichas normas y no suponen un riesgo para usuarios y pacientes.



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) 2017/746 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 entre aquellas que tienen prevista una evaluación para analizar los resultados de su aplicación.



## ANEXO I. 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 23 de julio de 2021 y 8 de septiembre de 2021, ambos incluidos, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- Asociación para el autocuidado de la salud (ANEFP)
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F.E.F.E),
- Federación Española de Empresas del Sector de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- 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:

- 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 relación a las **licencias de funcionamiento** y concretamente respecto a las preguntas relativas a la figura del responsable técnico, esta figura seguirá siendo necesaria para las actividades que requieren licencia, como por ejemplo la fabricación, esterilización e importación.

Las funciones del responsable técnico son diferentes de las funciones de la persona responsable del cumplimiento de la normativa, definidas en el artículo 15 del Reglamento 746/2017. No obstante, una persona que reúna los requisitos establecidos tanto en el nuevo real decreto como en el Reglamento podría ejercer ambos cargos.

La información concreta incluida en el documento de licencias no es objeto de regulación en este real decreto. Se desarrollarán con posterioridad las instrucciones específicas para el procedimiento de licencias de funcionamiento.

En relación con la exigencia de licencia sanitaria a las personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros, es un requisito recogido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

- En relación con la **fabricación de productos en centros sanitarios** (comúnmente denominados "*in house*"), en el texto del real decreto se establece que deben cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento 746/2017, así como las condiciones establecidas en el propio artículo 5.5 del reglamento tales como "*que el centro sanitario justifique en su documentación que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado*". Por tanto, la fabricación de estos productos no situaría a los fabricantes en una posición de desventaja competitiva.

Por otra parte, para garantizar que estos productos cumplen con las garantías sanitarias, el nuevo real decreto prevé que los centros sanitarios, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien pondrá los medios necesarios para que den cumplimiento a esta obligación, incluidas las inspecciones, controles y adopción de medidas en su caso.

Respecto a la posible incompatibilidad entre prescriptor y fabricante que se establece en el RD legislativo 1/2015, el Reglamento contempla la posibilidad de que los centros sanitarios como entidad puedan fabricar productos sanitarios, por tanto el centro sanitario está habilitado por el reglamento para realizar esa fabricación de productos. La incompatibilidad está regulada en el RDL 1/2015 y para que exista esa incompatibilidad debería establecerse que el personal al servicio del centro sanitario que fabrica los productos pueda ostentar intereses económicos directos en esa fabricación, lo que no es objeto de regulación en este real decreto. No obstante, se podrán clarificar estos aspectos en las guías e instrucciones que se desarrollen al efecto.

En relación a la consideración de producto equivalente comercializado, se están desarrollando guías europeas donde se aclarará de forma detallada el alcance de este término, así como los distintos aspectos necesarios para la implementación del artículo 5.5. Si fuera necesario, la AEMPS desarrollaría unas instrucciones complementarias.

En relación al producto software fabricado por un centro sanitario, se tendrán en cuenta los comentarios recibidos de distintas asociaciones para el desarrollo de las instrucciones para estos productos arriba mencionadas. Respecto a la existencia de un registro nacional de productos software "*in house*", la comunicación realizada por los centros sanitarios de la actividad de fabricación quedará registrada en una base de datos de la AEMPS, parte de la cual podría hacerse pública.

- Respecto a **las obligaciones de los agentes económicos**, el Reglamento deja clara las responsabilidades de los agentes económicos, siendo responsabilidad de cada uno de ellos establecer los procedimientos para su cumplimiento, no siendo objeto del presente real decreto.



Respecto a las obligaciones del **importador** tal y como lo define en el reglamento, así como del denominado importador físico, tanto el reglamento, como el proyecto de real decreto, junto con los documentos de preguntas y respuestas elaborados en el grupo de coordinación de productos sanitarios (MDCG), contemplan las observaciones remitidas.

En lo relativo al **registro de comercialización de productos sanitarios** 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 diseñando y desarrollando el registro basado en la conexión a Eudamed. Igualmente se prevé que parte de ese registro sea público.

En relación a la duplicidad de la información en el registro nacional cuando esté disponible Eudamed, el proyecto actual del real decreto establece un registro que descargará de la base europea los datos necesarios a través del identificador único de producto (en adelante UDI-DI), al que se añadirán determinados datos que no están disponibles en Eudamed, por ejemplo los datos identificativos del agente económico que efectúa la comunicación, etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España y fecha en la que se inicia la comercialización en España.

Se ha tenido en cuenta la aportación recibida en cuanto al alto volumen de referencias a registrar en el desarrollo del diseño registro, así como en la modificación de las tasas aplicables.

- 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.
- Se tendrán en cuenta las propuestas realizadas respecto a un formulario común y las campañas de concienciación dirigidas a los puntos de venta al público y farmacias sobre la regulación de productos sanitarios en las futuras acciones a

llevar a cabo en colaboración con las comunidades autónomas en el marco del Comité Técnico de Inspección (CTI).

- En relación con la **venta al público, venta a distancia y prescripción**, el proyecto de real decreto contempla los productos sujetos a prescripción. Respecto a los productos de autodiagnóstico, únicamente requerirán prescripción las pruebas genéticas humanas.

En cuanto a la venta al público de los productos para autodiagnóstico se mantiene la obligación de la venta exclusiva a través de las oficinas de farmacia o mediante el sitio web de la propia oficina.

Se considera que la intervención del farmacéutico es fundamental ya que en la dispensación puede informar al paciente del correcto manejo de la prueba y la muestra, así como la interpretación del resultado, indicando al usuario en caso necesario cuando debe contactar con el servicio de salud. Además, la farmacia comunitaria, como establecimiento sanitario, garantiza unas condiciones adecuadas de conservación. Por otro lado, en caso de ser necesaria la adopción de medidas de vigilancia y control del mercado, se garantiza la trazabilidad de los productos en el canal farmacéutico.

En relación con la observación relativa al Real Decreto 870/2013 sobre la dispensación a distancia de medicamentos no sujetos a receta médica, aunque no se contempla la inclusión de estos términos en el proyecto de Real Decreto, se valorará el desarrollo legislativo posterior adaptado al campo de los productos sanitarios.

- En cuanto a la **realización de test de autodiagnóstico** por parte del farmacéutico, el real decreto establece que *“Los productos solo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 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 siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros”*. La finalidad prevista del fabricante dispone que estos test se pueden realizar por los usuarios.

No obstante, el nuevo real decreto establece que 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.

En relación a la traducción al castellano de los *“device for self-testing”* como “producto para auto-test”, se utiliza en el real decreto la traducción oficial del Reglamento 2017/746.

- En lo relativo a las **instrucciones electrónicas**, se encuentran reguladas en el Reglamento (UE) 2017/746 y en los correspondientes actos de implementación y el nuevo real decreto no establece requisitos adicionales.
- En lo referente a los **estudios del funcionamiento** y a su régimen lingüístico, el nuevo real decreto de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, que actualmente está en desarrollo, requerirá que cierta documentación se presente, al menos, en castellano. Sin embargo, con el objeto de facilitar y promover la investigación en España, y siempre que el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) no tenga ninguna objeción al respecto, el plan del estudio del funcionamiento y el manual del investigador, podrían ser aceptados en inglés. No obstante, la AEMPS siempre mantendrá la potestad de solicitar la traducción de los mismos, así como de cualquier otro documento del expediente.

El nuevo real decreto de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* establecerá los requisitos nacionales aplicables a los estudios del funcionamiento que igualmente deberán cumplir lo establecido a este respecto en el Reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Asimismo, y en relación a los procedimientos para realizar las comunicaciones a la AEMPS según las distintas obligaciones establecidas en el Reglamento, el real decreto establece los principios generales. Estos procedimientos se detallarán en futuras instrucciones, incluyendo el proceso en ausencia de la base de datos *Eudamed*. Actualmente, hay una información publicada en la página web de la AEMPS en la que se clarifica el procedimiento a seguir para la solicitud de autorización de estudios del funcionamiento.

- En relación con la **vigilancia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*** el nuevo real decreto, siguiendo la misma línea que el anterior, mantiene 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. 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 AEMPS 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.

Se tendrá en cuenta en la fase de implementación la consideración realizada acerca de poner en marcha algún método de concienciación dirigido a los centros sanitarios con el objetivo de destacar la necesidad de contar con su colaboración para la aplicación de las acciones correctivas de seguridad y mejorar la eficacia del sistema de vigilancia.

En relación con la notificación de acciones correctivas de seguridad por parte de los fabricantes, se establece la obligación de informar a la AEMPS 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 746/2017). 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 AEMPS 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 facilitadas en español. En estos casos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir que se le remita dicha información.

- En relación con las aportaciones/consultas recibidas sobre **publicidad o incentivos** 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. Este real decreto de publicidad cumple los principios establecidos en el Real Decreto legislativo 1/2015.
- La regulación de la **asistencia técnica** de equipos electromédicos, no está dentro del objeto del nuevo real decreto. La Circular N°3/2012 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.

La AEMPS, una vez publicados los nuevos reales decretos de productos sanitarios, revisará igualmente las legislaciones de desarrollo que requieran una actualización.