

## **INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

### **PLENO**

**Expediente nº: IPN/CNMC/017/21**

#### **Presidenta**

D<sup>a</sup>. Cani Fernández Vicién

#### **Vicepresidente**

D. Ángel Torres Torres

#### **Consejeros**

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar

D. Mariano Bacigalupo Saggese

D<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xavier Ormaetxea Garai

D<sup>a</sup>. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

#### **Secretario del Consejo**

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 28 de julio de 2021

Vista la solicitud de informe formulada por el Ministerio de Sanidad sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios (PRD), que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 11 de junio de 2021, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC](#), el PLENO acuerda emitir el siguiente informe:

## 1. ANTECEDENTES

Por “producto sanitario” se entiende una gran variedad de productos que desempeñan un papel fundamental para el tratamiento de la salud y la preservación de la vida. Permiten aportar soluciones sanitarias innovadoras para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, la predicción, el pronóstico o el tratamiento o alivio de una enfermedad<sup>1</sup>.

Constituyen un conjunto diverso de productos que abarca desde artículos sencillos como los apósitos, hasta productos de tecnologías complejas como pueden ser los aparatos de radioterapia, los implantes quirúrgicos o los instrumentos para el diagnóstico in vitro. El sector de productos sanitarios de la Unión Europea (UE) cuenta con más de 500.000 tipos de productos sanitarios. Es un sector esencial para la prestación de la asistencia sanitaria a la ciudadanía.

**A nivel de la UE**, el marco regulador, que tiene como objetivo garantizar la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios y facilitar el acceso de los pacientes a tales productos, está constituido por el [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y por 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<sup>2</sup>.

El **Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios**<sup>3</sup> tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de productos

---

<sup>1</sup> Conforme al [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es **cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:** 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico y 4.º regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

<sup>2</sup> Los principales motivos que han llevado a esta nueva normativa han sido, tanto las interpretaciones divergentes de las Directivas que estos Reglamentos derogan, como los incidentes relacionados con el rendimiento de los productos.

<sup>3</sup> Este Reglamento (UE) ha entrado en vigor el 26 de mayo de 2021.

sanitarios, teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas del sector y apoyando a la innovación, fijando al mismo tiempo exigencias de calidad y seguridad de los productos que aseguren un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes y usuarios. Para ello, armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y comercialización en la UE de productos sanitarios y sus accesorios desde la perspectiva de la libre circulación de mercancías y la calidad y seguridad de los productos sanitarios<sup>4</sup>.

Se trata de una regulación que introduce novedades relevantes y que está siendo objeto, además del desarrollo legislativo por parte de la propia UE y los EEMM<sup>5</sup>, de una labor aclaratoria y divulgativa por parte de las autoridades nacionales y la Comisión Europea. Además, la normativa de productos sanitarios enlaza de forma directa con otros ámbitos sectoriales como son los sistemas de salud pública y sus objetivos sanitarios, el acceso a la asistencia sanitaria con productos sanitarios a precios asequibles o el apoyo a la innovación, investigación y desarrollo de productos sanitarios.

Como principales novedades del Reglamento (UE) 2017/745, cabe destacar, entre otras, las siguientes<sup>6</sup>: (i) nuevas obligaciones para los distintos agentes económicos; (ii) posibilidad de regular a nivel nacional el reprocesamiento de productos de un solo uso; (iii) mejora en la trazabilidad y la transparencia de los productos mediante el número de identificación único de los productos sanitarios (UDI) y la creación de una nueva base de datos (EUDAMED); (iv) mayores requisitos de vigilancia y control del mercado; (v) mayores requisitos a los productos sanitarios para la obtención del mercado CE; (vi) mayor coordinación entre las autoridades competentes de productos sanitarios; o (vii) refuerzo en el proceso de designación y supervisión de los organismos notificados.

**A nivel nacional**, la normativa de referencia está formada 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](#). Adicionalmente, el primer texto que reguló los productos sanitarios y constituyó el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado,

---

<sup>4</sup> El Reglamento (UE) 2017/745 clasifica los productos sanitarios según el riesgo que supone para el usuario su utilización indebida. Distingue cuatro clases de productos (I, IIa, IIb y III) y establece diferentes requisitos y salvaguardas regulatorias para su comercialización en función de ese riesgo.

<sup>5</sup> Entre otros, [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/1207](#), de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso, o [Decisión de Ejecución \(UE\) 2019/939](#) de la Comisión, de 6 de junio de 2019, por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios.

<sup>6</sup> Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios<sup>7</sup> fue el [Real Decreto 414/1996](#), de 1 de marzo, el cual incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993.

Posteriormente, este Real Decreto fue derogado cuando entró en vigor el [Real Decreto 1591/2009](#), de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, actualmente vigente. Tal Real Decreto sirvió para transponer la [Directiva 2007/47/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, a nuestro ordenamiento jurídico. También es importante resaltar el [Real Decreto 1616/2009](#), de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, actualmente en vigor.

De acuerdo con la MAIN, el **PRD objeto de este informe** encuentra justificación en la necesidad de adecuar la actual normativa nacional de productos sanitarios a lo establecido en el citado Reglamento (UE) 2017/745. Así, este PRD “*se hace necesario para: (i) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (in house); (ii) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso; (iii) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación; (iv) establecer la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios; (v) regular el régimen lingüístico; (vi) establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país; (vii) establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.*”

En este sentido, la aprobación del PRD conllevaría la derogación parcial tanto del Real Decreto 1591/2009 como del Real Decreto 1616/2009.

La CNMC ha valorado aspectos sobre la competencia en el sector de los medicamentos y los productos sanitarios a través de sus funciones de promoción de la competencia y defensa de la competencia<sup>8</sup>. En este sentido, el análisis de

---

<sup>7</sup> El RD de regulación de productos sanitarios se dicta al amparo de lo previsto en los artículos 40 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>8</sup> Desde la función de promoción de la CNMC y la extinta CNC, destacan, entre otros, el [IPN/CNMC/025/18](#), sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados; el [IPN/CNMC/023/15](#), sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios; el [IPN/CNMC/005/15](#), sobre el Proyecto de Real Decreto Ley por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el [IPN/81/12](#), APL de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos; o el [E/CNMC/003/15](#), Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España. Desde la perspectiva

la regulación relativa a los productos sanitarios se ha centrado esencialmente en lo referente a sus mecanismos de financiación.

En el IPN/CNMC/025/18 ya citado, se indicaba respecto a los productos sanitarios: “[...] *son productos y dispositivos dispensados a pacientes no hospitalizados y suministrados directamente por estructuras del SNS o dispensados en Oficinas de farmacia. El mercado presenta singularidades económicas que lo hacen proclive a deficiencias en su funcionamiento competitivo, situación que puede agravarse con una respuesta regulatoria inadecuada. La oferta está fuertemente concentrada y sujeta a un régimen de fijación de precio al margen de mecanismos de mercado. La demanda es inelástica al precio por la dimensión sanitaria y por el hecho de tratarse de productos financiados y sujetos a prescripción. La asimetría de información es elevada y los incentivos no están alineados lo que suscita potenciales problemas de riesgo moral o conflicto de interés que distorsionan la asignación eficiente de recursos. El riesgo de colusión y apropiación indebida de rentas es elevado*”.

## 2. CONTENIDO

El PRD se compone de preámbulo, nueve capítulos con un total de cuarenta y un artículos, tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales.

- El **capítulo I (artículos 1 a 6) Disposiciones generales** se refiere al objeto, definiciones, ámbito de aplicación, autoridad competente, garantías sanitarias de los productos y cooperación administrativa.
- El **capítulo II (artículos 7 a 10) Instalaciones** regula la licencia previa al funcionamiento de instalaciones, requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento, fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario y fabricación de productos a medida.
- El **capítulo III (artículos 11 a 15) Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso** se refiere al reprocesamiento de productos de un solo uso, las actividades del fabricante del producto reprocesado, las actividades de reprocesamiento en hospitales, reprocesadores externos y utilización de productos de un solo uso reprocesados.
- El **capítulo IV (artículos 16 y 17) Organismos notificados** se refiere a los organismos notificados y las obligaciones de los mismos.

---

sancionadora cabe mencionar la resolución [S/DC/0504/14](#), AIO, por el que se sancionó a distintas empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina.

- El **capítulo V (artículos 18 a 27) Comercialización y puesta en servicio** regula el registro de comercialización y trazabilidad, el contenido de la comunicación, el reetiquetado, reembalado y traducciones, el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida, la información a las comunidades autónomas, las obligaciones de los agentes económicos, la distribución y venta, los establecimientos de distribución, los establecimientos de venta al público de productos que requieren adaptación individualizada y las exhibiciones.
- El **capítulo VI (artículos 28 y 29) Comercio intracomunitario y exterior** detalla la circulación comunitaria e importación y la exportación.
- El **capítulo VII (artículos 30 a 34) Evaluación clínica e investigaciones clínicas** regula cuestiones como las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos, el procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos, la indemnización por daños y perjuicios, el régimen de responsabilidad e investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE y otras investigaciones clínicas.
- El **capítulo VIII (artículos 35 y 36) Sistema de vigilancia** se refiere al sistema de vigilancia y a los productos implantables, tarjeta de implante y registros nacionales de implantes.
- El **capítulo IX (artículos 37 a 41) Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud** se ocupa de regular las actividades de control del mercado, la inspección, las medidas de protección de la salud, las medidas particulares de control sanitario y la audiencia al interesado y los recursos.
- Las **disposiciones adicionales primera, segunda y tercera** se refieren a los técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental, la aplicación de tasas y la aplicación del PRD a las ciudades de Ceuta y Melilla, respectivamente.
- La **disposición transitoria primera** trata sobre la comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa<sup>9</sup>; la **disposición transitoria segunda**, sobre la licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros; la **disposición transitoria tercera**, sobre la renovación y modificación de licencias; la **disposición transitoria cuarta**, sobre validez de los

---

<sup>9</sup> La reglamentación técnico sanitaria para su comercialización está armonizada por la UE, donde se clasifica en función del riesgo que puede suponer una utilización inadecuada en la salud del usuario y establece un régimen jurídico para su comercialización. Distingue cuatro clases (I, IIa, IIb y III) y diferentes niveles de exigencias y salvaguardas regulatorias en función de ese riesgo.

procedimientos de autorización, certificación y comunicación; la **disposición transitoria quinta**, sobre investigaciones clínicas; la **disposición transitoria sexta**, sobre aplicación del capítulo VII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, a los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”; la **disposición transitoria séptima**, sobre Eudamed; la **disposición transitoria octava**, sobre el régimen jurídico transitorio de los productos comprendidos en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril<sup>10</sup>; y la **disposición transitoria novena**, sobre productos sin finalidad médica.

- Su **disposición derogatoria única** detalla la derogación normativa como consecuencia de la entrada en vigor del PRD. Finalmente, las **disposiciones finales primera, segunda y tercera** se refieren respectivamente al título competencial, facultad de desarrollo y entrada en vigor.

Las **principales novedades del PRD** son las siguientes:

- Se amplía su objeto al incluir determinados productos sin finalidad médica y la actividad de reprocesamiento de productos de un solo uso (art. 1).
- Se designa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como autoridad competente a los efectos de lo regulado en este PRD (art. 4), con independencia de las competencias de otras autoridades sanitarias.
- Se establece un plazo de validez de cinco años para las licencias previas de funcionamiento. Este plazo podrá revalidarse a petición del interesado (art. 7).
- Se flexibilizan los requisitos de formación de los técnicos responsables de la supervisión del cumplimiento de las distintas obligaciones de los operadores (arts. 8, 10, 25, 26 y DA 1<sup>a</sup>).
- Se contemplan mayores garantías de trazabilidad de los productos (art. 8 y art. 18 –identificador UDI-).

---

<sup>10</sup> El art. 120.3 del Reglamento (UE) establece que serán válidos los certificados de conformidad expedidos con arreglo a la normativa anterior (Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, derogadas por el Reglamento UE), siempre y cuando se siga cumpliendo con lo dicho en tal normativa, salvo excepciones. El PRD, en esta disposición transitoria, establece a estos efectos que se entiende cumplido con lo dicho en las Directivas citadas, si cumplen con lo dispuesto en los RD 1591/2009 y 1616/2009, derogados por este PRD.

- Se regula la fabricación de productos por centros sanitarios para uso exclusivo del centro sanitario (art. 9).
- Se regula el reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso, exigiéndose licencia previa de funcionamiento (arts. 11 a 14).
- Se refuerza el papel de los organismos notificados, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (arts. 16 y 17).
- Se establecen mayores obligaciones a los agentes: (i) mayores obligaciones de información a los fabricantes (art. 23), (ii) obligación de los distribuidores de comunicación de su actividad al registro de comercialización (art. 24), (iii) régimen de responsabilidad de los promotores de las investigaciones clínicas (arts. 32 y 33).
- Nuevas actividades de control de mercados por parte de la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas (art. 37).

### 3. VALORACIÓN

#### 3.1. Observaciones generales

Con carácter general, la intensidad de la competencia en los mercados de productos sanitarios contribuye a una mejor consecución de los objetivos de salud pública, al favorecer el acceso a productos sanitarios con una adecuada relación de coste-efectividad. Al mismo tiempo, el aseguramiento de los objetivos de salud pública puede requerir intervenciones públicas que limiten la competencia entre los operadores, que deben ajustarse a los principios de necesidad y proporcionalidad.

Así, el Reglamento (UE) de productos sanitarios establece que *“deben reforzarse significativamente algunos elementos clave del enfoque normativo vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad”*.

El refuerzo del enfoque normativo al que hace referencia el Reglamento (UE) citado no se opone a la libre circulación de productos sanitarios en el mercado interior ni a la competencia entre operadores económicos. Al contrario, el propio Reglamento (UE) establece en su preámbulo que: *“el presente Reglamento tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios y teniendo en cuenta los intereses*



de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. **Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia**". El PRD remitido se expresa en términos similares en su preámbulo.

Una de las medidas novedosas que se introducen en el PRD es el reprocesamiento de productos de un solo uso<sup>11</sup>. Esta nueva actividad aumenta las posibilidades de competencia, dado que puede conllevar un aumento de la oferta, reducción de precios, reducción de gasto sanitario y de impacto medioambiental, por lo que sin perjuicio de las observaciones que se recogen posteriormente, no puede sino valorarse positivamente.

Por otro lado, el PRD objeto de informe establece determinados requisitos para la introducción en el mercado y puesta en servicio de los productos sanitarios, que pueden tener un impacto sobre los operadores potenciales o presentes en este mercado de productos sanitarios y, en consecuencia, sobre los usuarios de los mismos.

En el presente informe se analiza, desde el punto de vista de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia, si dichos requisitos están justificados desde la perspectiva de los principios de buena regulación. Así, se han identificado un conjunto de aspectos susceptibles de mejora, que se detallan a continuación.

## 3.2. Observaciones particulares

### 3.2.1. Reserva de la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario a favor de los hospitales

El art. 9 PRD detalla que solo podrán llevar a cabo la actividad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) los hospitales<sup>12</sup>, 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

---

<sup>11</sup> Habilitará a fabricantes a reprocesar y a hospitales a utilizar en varias ocasiones productos definidos por su fabricante original como productos de un solo uso.

<sup>12</sup> El art. 1.2 del Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios dice lo siguiente: "Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza."

establecimientos sanitarios<sup>13</sup>. Además de esta reserva de actividad para los hospitales, en el citado artículo se contempla que éstos no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación ni tampoco vender a terceros los productos, en línea con el Reglamento UE. Para llevar a cabo esta actividad de fabricación estarán sujetos a licencia previa de funcionamiento.

En relación con esta previsión, la MAIN sostiene que: *“la norma (...) favorecerá 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”*.

Resulta llamativo que se limite esta actividad exclusivamente a los hospitales, según se definen en el Real Decreto 1277/2003, cuando el Reglamento (UE) establece, en su Considerando 30, lo siguiente: *“en este contexto, conviene establecer que determinadas disposiciones del presente Reglamento no deben aplicarse respecto de los productos sanitarios fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios, incluidos los hospitales, o en instituciones tales como laboratorios e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan a las necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes, dado que los objetivos del presente Reglamento seguirían cumpliéndose de manera proporcionada”*.

El Reglamento (UE) establece que: *“el concepto de centro sanitario no incluye a los establecimientos que pretenden perseguir principalmente intereses o estilos de vida saludables, tales como los gimnasios, los balnearios, los centros de bienestar y los centros de preparación física”*. Sin embargo, la reserva de ejercicio de esta actividad únicamente a hospitales supone una definición excesivamente restrictiva de lo que puede considerarse como centro sanitario, introduciéndose una delimitación que no es necesaria según lo establecido en la norma comunitaria, que establece expresamente que el desarrollo de esta actividad por parte de centros como laboratorios no impide que los objetivos del Reglamento se cumplan.

Es más, dado que la MAIN considera que el desarrollo de productos sanitarios en los propios centros sanitarios tiene un impacto positivo en la investigación y en los pacientes, el hecho de que se limite esta actividad a los hospitales genera una limitación de ese efecto positivo sin que a cambio se esté generando otro efecto positivo en otro campo como consecuencia de la restricción, por lo que la norma redactada podría ir en contra del objetivo que la inspira.

---

<sup>13</sup> [Real Decreto 1277/2003](#), de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el mismo se definen los **hospitales como (centros con internamiento)**: centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

### 3.2.2. Requisitos de los responsables técnicos

La figura del responsable técnico, que se hace cargo de verificar el cumplimiento de las distintas obligaciones por parte de los agentes económicos, se encuentra regulada en varios preceptos del PRD. Así:

- **Requisitos de los productos y de las instalaciones** (artículo 8 PRD): exige como requisito para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento que se acredite la disponibilidad de un responsable técnico que acredite una cualificación adecuada, según los productos que tenga a su cargo. Esta cualificación requiere de titulación (universitaria o de ciclo formativo de grado superior), que se podrá completar con formación y/o experiencia en el caso de que la titulación no acredite en su totalidad la cualificación. Este responsable técnico se hará cargo de la supervisión del cumplimiento de los requisitos de los productos y de las instalaciones.
- **Productos a medida o de adaptación individualizada** (artículos 10, 26 y disposición adicional primera PRD): el PRD regula la figura del técnico responsable en el ámbito de los productos sanitarios a medida. Por lo que se refiere a la fabricación, con carácter general, al responsable técnico se le exige estar en posesión de una titulación que acredite una cualificación adecuada. Para el caso específico del sector de la ortopedia, al responsable técnico se le exige estar en posesión de una titulación que acredite una cualificación suficiente o que (a falta de dicha titulación) cuente con experiencia mínima de tres años a fecha de 14 de mayo de 1999. Por lo que se refiere a la venta al público, con carácter general al responsable se le exige titulación suficiente. Para el caso específico del sector de la ortopedia, al responsable técnico se le exige estar en posesión de una titulación que acredite una cualificación suficiente o que (a falta de dicha titulación) cuente con experiencia mínima de tres años a fecha de 14 de mayo de 1999.
- **Distribución** (artículo 25): Al técnico responsable de la supervisión de las actividades de distribución se le exige titulación que acredite una cualificación adecuada.

El Reglamento (UE) se ocupa de regular a la persona **responsable del cumplimiento de la normativa por parte del fabricante** en su artículo 15. En su apartado tercero prevé las funciones de las que, como mínimo, se debe encargar la persona responsable del cumplimiento de la normativa por parte del fabricante: “a) *antes de que se libere un producto, se compruebe adecuadamente su conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad que se emplee en su fabricación; b) se hayan preparado y estén actualizadas la documentación técnica y la declaración UE de conformidad; c) se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 10, apartado 10; d) se cumplan las obligaciones de notificación a que se refieren los artículos 87 a 91;*

*e) en el caso de productos en investigación, se haya efectuado la declaración a que se refiere la sección 4.1 del capítulo II del anexo XV.”*

El Reglamento (UE) establece que la pericia exigida en el ámbito de los responsables de productos sanitarios debe demostrarse bien estando en posesión de alguna de las **titulaciones previstas** en el citado artículo, bien acreditando la **experiencia profesional** contemplada en el precepto.

Además, el Reglamento (UE) prevé que las microempresas y pequeñas empresas no tienen obligación de contar con un responsable que supervise el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa, aunque deben poder disponer de él.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que el artículo 16 del Reglamento (UE) extiende las obligaciones de fabricante a los distribuidores, importadores u otras personas cuando lleven a cabo las actividades allí contempladas. En este sentido, cabe entender que también estos agentes, en estos casos, tendrán la obligación de contar con un responsable del cumplimiento de la normativa al que se le exigirán los criterios de cualificación indicados.

La MAIN afirma que las funciones correspondientes a la figura del responsable técnico son diferentes a las funciones que corresponden a la figura referida en el citado art. 15 del Reglamento (UE), si bien se indica que una persona que reúna los requisitos establecidos en ambas disposiciones podría ejercer ambos cargos.

*Asimismo, la MAIN afirma que se amplían los requisitos de **cualificación admisibles para la figura del responsable técnico, al incluir otros tipos de titulación y la experiencia adquirida en productos sanitarios en el proceso de elección del técnico responsable, lo que fomentará la creación de empleo al resultar accesibles estos puestos a un mayor número de personas.***

A la vista de lo anterior, el Reglamento UE prevé una figura que no está contemplada aparentemente en la normativa nacional, y en cambio, en la normativa nacional (fundamentalmente en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y ahora desarrolladas en este PRD) se recogen figuras que no están previstas en el Reglamento UE.

Por otro lado, en el Reglamento UE, por lo que se refiere a la figura del responsable de los productos, se sitúa en el mismo nivel la titulación y la experiencia profesional (son sustitutivas); circunstancia que no ocurre en el PRD, en el que, para las diferentes figuras de responsables técnicos, resulta dominante la titulación frente a la experiencia. Además, una persona que reúna los requisitos establecidos en ambas disposiciones podría ejercer ambos cargos.

A tenor de lo expuesto, se recomienda alinear el PRD con el Reglamento UE, definiendo las funciones del responsable de cumplimiento normativo conforme a

los requisitos que se prevén en el Reglamento UE y, en línea con este, prever que la falta de titulación requerida puede suplirse con la acreditación de la experiencia relevante en las figuras de los responsables técnicos.

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

El reprocesamiento de productos de un solo uso es una actividad nueva incluida en el artículo 17 del Reglamento (UE), conteniendo una regulación que deja margen al desarrollo normativo de los Estados miembros. Es definido en dicho Reglamento como un “proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración técnica y funcional del producto usado”.

De acuerdo con lo establecido en la MAIN, el reprocesamiento permitirá la oferta de productos a precios más asequibles y tendrá efectos sobre la competencia, la eficiencia en el gasto público y el medioambiente.

El PRD se ocupa de esta actividad en su capítulo III, si bien se difiere su entrada en vigor hasta que lo haga la normativa que lo desarrolle<sup>14</sup>. Sin perjuicio de que el artículo 17.9 del Reglamento UE habilita a los EEMM para realizar potenciales restricciones adicionales<sup>15</sup>, la regulación contenida en el PRD es más estricta que la prevista en el Reglamento (UE) y en la normativa de desarrollo<sup>16</sup> al menos en los siguientes aspectos: los sujetos habilitados para realizar la actividad, la exigencia de una licencia previa de funcionamiento, los productos a reprocesar y las actividades del fabricante del producto reprocesado.

Por lo que se refiere a los **sujetos habilitados**, la normativa UE contemplada no restringe la actividad a los hospitales, sino que la prevé con carácter general para los centros sanitarios (artículo 17.3. Reglamento (UE) y Reglamento de ejecución citado). Por el contrario, el PRD limita esta actividad a los hospitales.

En la MAIN se recoge lo siguiente: *“En lo que respecta al reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales, actualmente es una actividad no*

---

<sup>14</sup> La disposición final tercera del PRD, referido a su entrada en vigor establece que “[...] No obstante, las previsiones del mismo relativas a las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales, incluida la posibilidad de que estos soliciten la licencia previa de funcionamiento e inicien las actividades de reprocesamiento, no serán de aplicación hasta que entre en vigor la correspondiente normativa de desarrollo.”

<sup>15</sup> “Los Estados miembros que permitan el reprocesamiento de productos de un solo uso podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que sean más estrictas que las establecidas en el presente Reglamento y que restrinjan o prohíban, en su territorio [...]”.

<sup>16</sup> Esta actividad se regula asimismo en el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2020/1207](#), de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

*regulada pero que podría estar realizándose en centros sanitarios. Es por esto que se ha considerado relevante que este real decreto establezca los requisitos a cumplir por los hospitales para el reprocesamiento de productos de un solo uso, garantizando así que esta actividad se realice adecuadamente y que los productos que se utilicen sean seguros y eficaces”.*

Cabría plantearse flexibilizar la restricción prevista para dar entrada a otros operadores que pudieran reunir las condiciones de seguridad exigidas.

Por lo que se refiere a los **productos a reprocesar**, la MAIN no incluye la motivación que ha llevado al órgano proponente a adoptar dicha decisión, por lo que se recomienda igualmente llevar a cabo su justificación desde la óptica de los principios reseñados.

Por lo que se refiere a las **actividades del fabricante del producto reprocesado**, señala el art. 12 PRD que los fabricantes de productos reprocesados solo podrán distribuir los productos directamente a hospitales y solo podrán comercializar en España productos reprocesados en los que todos los ciclos de reprocesamiento hayan sido realizados por ellos mismos, limitaciones cuya justificación no resulta evidente, por lo que igualmente se solicita su evaluación desde la óptica de los principios de buena regulación.

#### **3.2.4. Régimen de autorización de investigaciones clínicas**

El art. 31 PRD regula el procedimiento para la autorización de investigaciones clínicas. Concretamente, en el apartado 1 se describe que: *“el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con la documentación exigida en el Reglamento (UE) 2017/745 (...). Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente”.*

Salvo que se fundamente por razones objetivas diferentes, esta eventual necesidad de una doble actuación ante las Administraciones Públicas parece a priori redundante, por lo que se sugiere que la información que se recoja por la primera Administración sea puesta en conocimiento de la segunda a los efectos pertinentes, descargando al promotor de esta gestión.

### **3. CONCLUSIONES**

El PRD objeto del presente informe se dicta con el propósito de adecuar la actual normativa nacional de productos sanitarios a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745, que armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y comercialización en la UE de productos sanitarios y sus accesorios desde la perspectiva de la libre circulación de mercancías y la calidad y seguridad de los productos sanitarios.

Una de las medidas novedosas que se introducen en el PRD es el reprocesamiento de productos de un solo uso. Esta nueva actividad aumenta las posibilidades de competencia, dado que puede conllevar un aumento de la oferta, reducción de precios, reducción gasto sanitario y de impacto medioambiental.

Por otro lado, el PRD establece determinados requisitos para la introducción en el mercado y puesta en servicio de los productos sanitarios, que pueden tener un impacto sobre los operadores potenciales o presentes en este mercado de productos sanitarios y, en consecuencia, sobre los usuarios de los mismos.

Desde el punto de vista de la regulación económica eficiente y la promoción de la competencia, se han identificado los siguientes aspectos susceptibles de mejora del PRD:

- **Reserva de hospitales para la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario:** se recomienda no limitar a hospitales la fabricación de productos sanitarios para uso exclusivo en el propio centro, y contemplar esta posibilidad para otros tipos de centros sanitarios.
- **Requisitos de los responsables técnicos:** se recomienda alinear el PRD con el Reglamento UE, definiendo las funciones del responsable de cumplimiento normativo conforme a los requisitos que se prevén en el Reglamento UE y, en línea con este, prever que la falta de titulación requerida puede suplirse con la acreditación de la experiencia relevante en las figuras de los responsables técnicos.
- **Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso:** se recomienda no limitar el reprocesamiento a hospitales y abrirlo a centros sanitarios y justificar la limitación de productos y actividades a reprocesar.
- **Régimen de autorización de investigaciones clínicas:** la doble actuación ante las Administraciones Públicas parece a priori redundante, por lo que se recomienda unificarlas en un único trámite.