

Hoy se ha publicado en el BOE el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Fenin trabajará en facilitar la adaptación de la industria al nuevo Real Decreto de productos sanitarios

- La Federación continuará colaborando con la AEMPS y el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, como organismo notificado español, para resolver los retos que plantea la implementación de la nueva normativa.
- Las empresas del Sector de Tecnología Sanitaria en España han invertido destacados recursos humanos y económicos para dar respuesta a las exigencias de la nueva legislación.
- El Real Decreto de productos sanitarios actualiza la regulación española de los productos sanitarios siguiendo los preceptos que establece el Reglamento europeo 2017/745.

Madrid, 22 de marzo de 2023. Hoy 22 de marzo, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE) [el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#), después de que el pasado lunes 20 de marzo fuera aprobado por el Consejo de Ministros. El objeto de esta norma es adaptar la legislación nacional a las obligaciones que establece el Reglamento europeo 2017/745 por el que se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios que se ponen a disposición de profesionales sanitarios y de los pacientes. Para la plena implementación en nuestro país de este reglamento era necesaria la aprobación de una nueva disposición legislativa que derogue las normas vigentes hasta este momento y regule aquellos aspectos que el Reglamento europeo encomienda a la legislación nacional.

Esta nueva legislación no debe suponer un freno a la incorporación de la innovación al sistema y debe tener en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan su actividad en nuestro país. Para lograr este objetivo, la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, continuará trabajando con las compañías del sector y colaborando con las administraciones públicas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, como organismo notificado español, con el fin de resolver los retos que plantea la implementación de la nueva normativa.

El nuevo Real Decreto deroga, con carácter general, las normas vigentes hasta el momento - el RD 1591/2009, de 16 de octubre, de productos sanitarios, y el RD 1616/2009, de 26 de octubre, de productos sanitarios implantables activos - para regular los aspectos que la nueva legislación europea - el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios- encomienda a la legislación nacional.

Entre otras cuestiones, este real decreto regula los requisitos y procedimientos para la fabricación de productos sanitarios por los hospitales para su propio y exclusivo uso (fabricación *in house*); la fijación de los requisitos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso; la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios; la regulación del régimen lingüístico; y las disposiciones para la realización de las investigaciones clínicas en nuestro país.

El proyecto de norma elaborado por el Ministerio de Sanidad fue sometido a información pública en julio de 2021 y, después de un largo proceso de tramitación, ha sido aprobado por el Consejo de Ministros. Esta norma mantiene para las empresas establecidas en España que se dediquen a las actividades de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios la obligación de contar con una licencia previa de funcionamiento, requisito que se extiende también a la fabricación completa de productos para terceros y a los fabricantes y hospitales que reprocesen productos sanitarios de un solo uso.

*“En Fenin seguiremos trabajando con las autoridades para que las empresas del Sector de Tecnología Sanitaria en España, que ya han realizado un importante esfuerzo y han invertido destacados recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias de la nueva normativa europea, puedan implementar de forma ágil las medidas introducidas en el real decreto y estas no supongan una barrera a la introducción a la innovación. Queremos así contribuir a que los productos sanitarios esenciales para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades continúen estando disponibles para los pacientes y para el Sistema Nacional de Salud”, expresa **Margarita Alfonsel, secretaria general de Fenin.***

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes, distribuidoras e importadoras establecidas en nuestro país, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio de tecnología sanitaria. Fundada en 1977, la Federación está al servicio de **un sector empresarial estratégico y esencial** para nuestro sistema sanitario y para la salud de la población, que ha desempeñado un papel clave para combatir la COVID-19. Un sector que pone al alcance de profesionales y pacientes tecnologías, productos y servicios que actúan en la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades y contribuye a la mejora continua de la calidad de vida de las personas, normalizando la vida del paciente.

Para más información:

Manoli Dominguez

Directora de Reputación y Comunicación, Fenin y FTYS.

| 649 950 757 | m.dominguez@fenin.es

Marga Sopena

**Responsable de Comunicación,
Relación con Asociados, ONGs,
Pacientes y RSE, Fenin y FTYS.**

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo

**Responsable de Comunicación y
Contenidos Fenin y FTYS.**

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es

