

# EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS: UNA PRIMERA APROXIMACIÓN Y ALGUNAS REFLEXIONES

Jorge Robles González

**Fecha de recepción:** 2 septiembre 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 20 septiembre 2021.

**Resumen:** El 26 de mayo de 2021 se inició la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/45 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, por el que se regulan los productos sanitarios. La plena implementación de este nuevo marco regulatorio hace necesaria la aprobación de una nueva norma reglamentaria sobre la materia que derogue las vigentes hasta este momento y regule aquellos aspectos que el reglamento comunitario encomienda a la legislación nacional. Con este propósito el Ministerio de Sanidad ha elaborado un proyecto de real decreto que contempla la regulación de aspectos muy relevantes (reprocesamiento, fabricación in house, etc.).

**Palabras clave:** Reprocesamiento; fabricación in house; licencia previa de funcionamiento; registro de comercialización; investigación clínica.

**Abstract:** May 26, 2021 was the date of the full implementation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) 178/2002 and Regulation 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. The full implementation of this new legal framework for medical devices has highlighted the need of approving in Spain a new royal decree to ensure the derogation of the outdated legislation and to regulate several aspects that, as foreseen in the new regulation, shall be regulated at a national level. With this objective in mind, the Ministry of Health has prepared a draft royal decree that contemplates very relevant issues (such as reprocessing, in-house manufacturing).

**Keywords:** Reprocessing; in house manufacturing; prior operating license; marketing registration; clinical research.

## 1. CONSIDERACIONES GENERALES: FINALIDAD Y FUNCIÓN DEL PROYECTO DE REAL DECRETO DE PRODUCTOS SANITARIOS

El 26 de mayo de 2021 entró en aplicación, finalmente y tras el diferimiento de la fecha inicialmente establecida<sup>1</sup>, 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) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Como es sabido, este reglamento comunitario supone, desde el punto de vista del instrumento normativo empleado, un singular cambio respecto de la situación existente con anterioridad. Hasta este momento la regulación comunitaria de esta materia se había efectuado sustancialmente mediante directivas, que exigían para su aplicación y eficacia la trasposición al derecho interno de cada Estado miembro mediante la correspondientes normas nacionales: en concreto, las directivas comunitarias sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios implantables activos fueron traspuestas a derecho español por sendos reales decretos, encontrándose vigentes a la fecha de entrada en aplicación del reglamento comunitario el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Siendo el reglamento comunitario una norma de aplicación directa, los referidos reales decretos han pasado a quedar, en aquellos aspectos que no resulten conformes con aquel, desplazados (que no derogados) como

consecuencia de la primacía del derecho comunitario. Ello obliga a una labor interpretativa que compromete la deseable seguridad jurídica, lo que, de hecho, ha dado lugar a que por parte del Tribunal de Justicia se haya declarado que pesa sobre el Estado miembro concernido la obligación de depurar su ordenamiento jurídico de las normas que entren en colisión con el derecho comunitario<sup>2</sup>.

Asimismo, resulta preciso tener en cuenta que el Reglamento (UE) 2017/745, a pesar de ser una norma de aplicación directa, remite o supedita algunos aspectos o cuestiones a la regulación que se establezca a nivel nacional.

Estas circunstancias han llevado a que por parte del Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) se iniciaran los trabajos para la tramitación y elaboración del proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios. Dicho proyecto, una vez elaborado, ha sido sometido a información pública, habiéndose concedido asimismo audiencia a las asociaciones u organizaciones representativas de intereses legítimos afectados.

En coherencia con las circunstancias expuestas, el proyecto de real decreto se dicta con un triple objetivo, conforme explicita la Memoria (Memoria del Análisis del Impacto Normativo):

- a) Derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745.

Este objetivo es loable por lo que aporta de certeza y seguridad jurídica, al despejar las posibles

dudas sobre las previsiones normativas aplicables.

Ahora bien, resulta necesario advertir que ese objetivo no se cumple íntegramente, pues la derogación no es absoluta: se mantiene la vigencia de los artículos 21, 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009 y de los artículos 18, 34, 35 y 36 del Real Decreto 1616/2009, esto es, de los preceptos de ambas normas relativos a publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, y procedimientos del Organismo Notificado<sup>3</sup>.

La pervivencia de estas normas encontraría su justificación en el hecho de que en la actualidad se está trabajando en un nuevo real decreto que regulará específicamente la publicidad de los productos sanitarios, así como en una norma reglamentaria de regulación de los procedimientos del Organismo Notificado.

- b) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento comunitario ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
- c) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

De este modo, el Real Decreto proyectado no es una –por decirlo de algún modo– traducción a nivel nacional del reglamento comunitario (como lo eran el Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1616/2009 respecto de las directivas que trasponían). El reglamento comunitario y el proyecto de Real Decreto regulan materias y cuestiones distintas (relacionadas

—íntimamente relacionadas—, pero distintas), no siendo ya posible atender únicamente a la norma nacional.

Señala asimismo la Memoria que el Real Decreto proyectado resulta necesario para: a) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (fabricación *in house*); b) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso; c) establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación; d) establecer la creación de un registro nacional de comercialización de productos sanitarios; e) regular el régimen lingüístico; f) establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país; g) 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 (en adelante, “AEMPS”) independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

Por lo que se refiera a su estructura, se compone de un preámbulo, cuarenta y un artículos (distribuidos en nueve capítulos), tres disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

## 2. GARANTÍA SANITARIA Y RÉGIMEN LINGÜÍSTICO

El Capítulo I contiene las denominadas disposiciones generales (objeto, definiciones —a cuyos efectos hace una remisión *in totum* al reglamento comunitario—, ámbito de aplicación, autoridad competente —que es la AEMPS—, garantías sanitarias de los

productos y cooperación administrativa).

Por lo que se refiere a la garantía sanitaria de los productos la norma (artículo 5) se limita, sustancialmente, a adaptar el precepto equivalente de los reales decretos aún vigentes. E introduce la referencia al régimen lingüístico, al establecer que en el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, esto es, los datos e informaciones que deben figurar en la etiqueta e instrucciones de uso, “*al menos en castellano*”.

Esta es una exigencia no menor que merece una reflexión. Y es que la traducción de la etiqueta, cuando se trata de un producto de uso profesional y respecto del que no exista dudas sobre su identificación inequívoca, no parece justificada si figura en una lengua oficial de la UE de general conocimiento (inglés), pudiéndose acompañar gráficos que permitan identificar de manera clara el producto.

La complejidad que acarrea esta exigencia de traducción es muy elevada: no ya porque el Reglamento (UE) 2017/745 ha incrementado la información que debe figurar en la etiqueta del producto, sino porque, además, la obligación de traducir la descripción o identificación del producto al castellano, cuando este tipo de exigencias no se establecen en otros Estados miembros, puede suponer que los importadores o distribuidores tengan que llevar a cabo esa modificación del etiquetado en sus instalaciones con los requerimientos del artículo 16.4 del reglamento comunitario, lo que pone en cuestión la proporcionalidad de esta medida en los términos (absolutos e incondicionados) en que figura en el proyecto de real decreto.

Singular relevancia tienen los programas informáticos o software de uso profesional, respecto de los que habría de tenerse en cuenta que la circular informativa nº 12/98<sup>4</sup> ha venido estableciendo que “*podrán ofrecer los mensajes de las pantallas en inglés siempre que vengán acompañados de la información en español que garantice su utilización con total seguridad*”.

En todo caso es de señalar que en el Anexo I del proyecto de Real Decreto (Informe de la AEMPS sobre las aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública previa al proyecto) se recuerda que las instrucciones electrónicas se encuentran reguladas en el Reglamento (UE) 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, indicando que el nuevo real decreto no establece requisitos adicionales.

## 3. LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO Y FABRICACIÓN DE PRODUCTOS POR CENTROS SANITARIOS PARA USO EXCLUSIVO POR EL PROPIO CENTRO

El capítulo II (artículos 7 a 10), bajo el título “*Instalaciones*”, regula la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, la fabricación de productos por centros sanitarios para uso exclusivo por el propio centro y la fabricación de productos a medida.

Mantiene el proyecto de Real Decreto el requisito de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, ampliando su ámbito de aplicación. Si hasta ahora esta licencia era exigible a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, el proyecto de Real Decreto lo extiende a la fabricación de productos sin finalidad médica, a la fabricación de productos por centros sanitarios (hospitales) y al reprocesamiento (así como, en virtud de la remisión del

artículo 3.1.b, a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas).

Añade el proyecto de Real Decreto que la licencia de importación se exigirá no solo al importador establecido en España que introduzca un producto de un tercer país en el mercado de la UE, sino también a quien, sin ser importador conforme al Reglamento (UE) 2017/745, realice la importación física del producto (previsión que, de no matizarse, puede dar lugar a disfunciones o supuestos de difícil justificación del requisito –por ejemplo, exigir licencia previa de funcionamiento de instalación al importador establecido en España que no realiza la importación física del producto a través de España–). E igualmente exige la licencia previa de funcionamiento al fabricante (fabricación completa) para terceros (lo que podría suponer una desventaja competitiva para el desarrollo de esa actividad en España, al no establecerse este requisito en otros Estados miembros a los fabricantes a terceros).

Por lo demás, se mantiene la exigencia de responsable técnico como requisito para la obtención de la licencia, ampliando los requisitos de cualificación admisibles para esta figura, al incluir otros tipos de titulación y la experiencia. Debe tenerse en cuenta que las funciones correspondientes a la figura del responsable técnico son diferentes de las funciones correspondientes a la persona responsable del cumplimiento de la normativa, definidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745; no obstante, una persona que reúna los requisitos establecidos tanto en el nuevo real decreto como en el reglamento comunitario podría ejercer ambos cargos.

Novedad importante es la regulación de la fabricación de productos por

## Novedad importante es la regulación de la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.

centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro.

Se trata de una posibilidad prevista en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745, que supedita a una serie de requisitos (requisitos de obligado cumplimiento y que, en su propósito de no reiterar una norma comunitaria de aplicación directa, no recoge el proyecto del real decreto<sup>5</sup>).

El proyecto de Real Decreto, en virtud de las facultades de desarrollo que el reglamento comunitario confiere a los Estados miembros, restringe esta posibilidad a los centros sanitarios que tengan la condición de hospital<sup>6</sup> (decisión cuestionada en el Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia), excluyendo de esta fabricación los productos de clase IIb, clase III e implantables, y prohibiendo la subcontratación<sup>7</sup>.

Conforme se ha señalado, a los hospitales que realicen esta actividad se les exige licencia previa de funcionamiento de instalaciones. Resulta esencial que la fabricación de estos productos por los hospitales responda a los mismos niveles de seguridad y exigencia que resultan de aplicación al fabricante, habida cuenta que –como en cualquier otro producto sanitario– van a ser utilizados por profesionales sanitarios y en pacientes, por lo que han de contar con las mismas garantías sanitarias.

### 4. REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO

El Reglamento (UE) 2017/745 establece (artículo 17) que el reprocesa-

miento de productos de un solo uso podrá llevarse a cabo solo cuando lo permita la legislación nacional, debiendo observarse en todo caso los requisitos que establece; y distingue según el reprocesamiento lo realice una persona física o jurídica (que pasa a tener la condición de fabricante del producto reprocesado, con las obligaciones que al fabricante impone el reglamento comunitario) o un centro sanitario (respecto del que las legislaciones nacionales pueden optar por no someter a la totalidad de la exigencias aplicable al fabricante, debiendo respetarse los límites que se indican).

Con esta base, en ejercicio de las facultades de adoptar disposiciones más restrictivas que el reglamento atribuye a las legislaciones nacionales, el proyecto de Real Decreto<sup>8</sup> excluye de la posibilidad de reprocesamiento a diversos tipos de productos de un solo uso, prohíbe la utilización en España de productos reprocesados (total o parcialmente) en un tercer país y habilita el reprocesamiento por tres agentes:

- a) Fabricante (i.e., persona física o jurídica que reprocesa el producto de un solo uso), que habrá de obtener licencia previa de funcionamiento, no podrá subcontratar ninguna fase del reprocesamiento y únicamente podrá distribuir directamente a los hospitales, retornando el producto al fabricante tras su uso.
- b) Hospitales, que habrán de obtener licencia previa de funcionamiento y podrán efectuar directamente el reprocesamiento o

subcontratarlo a un reprocesador externo.

- c) Reprocesador externo, que no requerirá de licencia previa de funcionamiento (actuará amparado por la licencia del hospital que le subcontrate) y no podrá acudir a la subcontratación.

En el caso de los hospitales, una posterior normativa de desarrollo habrá de establecer los requisitos, condiciones y criterios para el reprocesamiento, razón por la que la entrada en vigor de las previsiones del proyecto relativas a la actividad de reprocesamiento en hospitales queda diferida a la aprobación de esa normativa de desarrollo.

Esta estructura determina que el conocimiento y análisis de la regulación del reprocesamiento obligará a examinar cuatro cuerpos normativos: el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207<sup>9</sup>, el real decreto y la normativa de desarrollo posterior.

La trazabilidad del producto y el deslinde de responsabilidades del fabricante del producto original y el fabricante del producto reprocesado (o, en su caso, del hospital que efectúe –directamente o acudiendo a la subcontratación– el reprocesamiento) constituyen importantes desafíos a resolver.

## 5. ORGANISMOS NOTIFICADOS: AUTORIDAD RESPONSABLE Y RÉGIMEN LINGÜÍSTICO

El proyecto de Real Decreto<sup>10</sup> atribuye al Ministerio de Sanidad la condición de autoridad responsable de los organismos notificados (correspondiéndole, en consecuencia, tanto su designación como, en su caso, la retirada de la misma).

Señala la norma que todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de la designación deberán estar redactados al menos en castellano.

Asimismo, establece que la documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de conformidad, los certificados de evaluación de conformidad, así como la documentación que requiera la autoridad en las actuaciones de seguimiento, deberán estar redactados al menos en castellano.

## 6. COMERCIALIZACIÓN Y PUESTO EN SERVICIO: REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN

El proyecto de Real Decreto, al ocuparse en su Capítulo V (artículos 18 a 27) de la comercialización y puesta en servicio, se limita a realizar, en principio, una mera actualización y adaptación al régimen del Reglamento (UE) 2017/745 de las reglas

2017/745 encomienda a las legislaciones nacionales, a cuyo mandato habría de responder.

Conforme se advierte en la Memoria, el proyecto de Real Decreto establece la creación de un nuevo registro de comercialización para todo tipo de productos, independientemente de su clase de riesgo (el registro existente en la actualidad es para productos de las clases IIa, IIb, y III, pasando a ampliarse en el nuevo registro a los productos de clase I y a los productos sin finalidad médica); y asimismo se señala en la Memoria que la comunicación y registro (y, en consecuencia, la obligación de abonar tasa) será por producto (esto es, por referencia), no por conjunto o categoría de productos.

Con esta configuración cabe cuestionarse si estamos, en realidad, ante un registro de productos, que no de distribuidores, que constituiría una duplicación redundante de EUDAMED<sup>11</sup>. Y, en cualquier caso,

## Con esta configuración cabe cuestionarse si estamos, en realidad, ante un registro de productos, que no de distribuidores, que constituiría una duplicación redundante de EUDAMED.

que, en sendos capítulos de idéntico título, se contienen en el Real Decreto 1591/2009 y en el Real Decreto 1616/2009.

No obstante, resulta preciso señalar que el registro de comercialización que regula difiere sustancialmente del registro de comercialización de los precitados reales decretos e, incluso, podría cuestionarse si va más allá del registro de distribuidor que el artículo 30.2 del Reglamento (UE)

representa una carga enormemente gravoso para los agentes económicos concernidos que singularmente en algunos sectores (como el dental) operan con un elevadísimo número de referencias (que pueden llegar a 50.000 o 75.000), lo que supondría unos costes extraordinariamente elevados solo en tasas (en el entorno de los 5 millones de euros en el supuesto señalado) y una ingente dedicación de recursos humanos y técnicos para el registro material de estos produc-

tos (el proyecto de Real Decreto establece que, en la comunicación de cada producto, deberá figurar, entre otros datos, el etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España), lo que pone en cuestión la proporcionalidad de esta medida.

### **7. COMERCIO INTRACOMUNITARIO Y EXTERIOR: CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA**

Como novedad, el proyecto de Real Decreto habilita a la AEMPS a emitir, además de los certificados de libre venta previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 (esto es, en favor de un fabricante o representante autorizado), a otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

### **8. EVALUACIÓN CLÍNICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

El Reglamento (UE) 2017/745 efectúa una amplia regulación de esta materia. De conformidad con lo establecido en el reglamento comunitario, el proyecto de Real Decreto distingue entre, por una parte, las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos y las investigaciones clínicas con productos con marcado CE al margen de su finalidad prevista y, por otra parte, las investigaciones clínicas con productos con marcado CE dentro del ámbito de su finalidad prevista y las investigaciones clínicas del artículo 82 del Reglamento (UE) 2017/745<sup>12</sup> (en adelante, otras investigaciones clínicas).

Por lo que se refiere a las primeras, las somete a procedimiento de autorización por la AEMPS que integra las previsiones de procedimiento y plazos establecidos en el reglamento comunitario, exigiendo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investiga-

ción con medicamentos (CEIm), que habrá de ser dictamen único en caso de investigación multicentro, y fija el régimen lingüístico: solicitud, manual del investigador, plan de investigación clínica, consentimiento informado, instrucciones y etiquetado y protocolo deberán presentarse al menos en castellano.

En las segundas el régimen es de comunicación a la AEMPS, requiriendo dictamen favorable del CEIm (dictamen único en caso de investigación multicentro) y debiendo presentarse al menos en castellano la comunicación, manual del investigador, plan de investigación clínica, consentimiento informado, instrucciones y etiquetado.

A este respecto procede señalar que, hasta ahora, para las investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE dentro de las indicaciones incluidas en el procedimiento de evaluación de la conformidad, en los que no había alteración de la práctica clínica habitual ni aleatorización en grupos, es suficiente el visto bueno del CEIm, posibilidad que sería conforme y compatible con el artículo 74.1 del Reglamento (UE) 2014/745, pues este somete a comunicación la investigación clínica de un productos con marcado CE dentro de su finalidad prevista cuando se modifique la práctica clínica habitual.

### **9. SISTEMA DE VIGILANCIA: TARJETA DE IMPLANTE**

El proyecto de Real Decreto dedica a esta materia el capítulo VIII.

Por lo que se refiere al sistema de vigilancia (artículo 35), se mantiene, conforme explica el informe de la AEMPS, tanto la obligación de notificar (que habrá de hacerse por vía telemática a la AEMPS) los incidentes graves para todos los profesionales

sanitarios (entre los que se incluye, según expreso criterio de la AEMPS, los farmacéuticos), como la obligación de los centros sanitarios de designar un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación del sistema de vigilancia y para la supervisión del cumplimiento de las obligaciones establecidas respecto a la cumplimentación y entrega al paciente de la tarjeta de implante y de la documentación requerida en el artículo 18.1 del Reglamento (UE) 2017/745.

La designación del responsable debe seguir comunicándose a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma y a la AEMPS, añadiéndose la posibilidad de que la Agencia establezca un registro electrónico para dichas comunicaciones, en cuyo caso la comunicación se efectuará únicamente a través del mismo.

Se establece la obligación del fabricante de informar a la AEMPS sobre cualquier acción correctiva antes de que se lleve a cabo<sup>13</sup>, y se especifica que la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes deberá ser remitida a la AEMPS antes de su difusión y facilitarse en castellano (lengua que habrá de emplearse en cualquier otra información de un agente económico comunicando a los usuarios o clientes cualquier acción correctiva).

En cuanto a las tarjetas de implante (artículo 36), siendo de aplicación directa lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2017/745, el proyecto de Real Decreto: (i) especifica que la información que el fabricante debe proporcionar junto con el producto y la información de la tarjeta de implante deberán estar al menos en castellano, (ii) obliga al centro sanitario a remitir copia de la tarjeta de implante a los pacientes (añadiendo que, en caso de que se haya dispues-

to de un Registro Nacional de Implantes, los centros sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los citados registros) y (iii), en cuanto a la información mínima que debe ser incluida en la tarjeta de implante (establecida en el artículo 18.1.d del reglamento comunitario), incluye la identificación del centro y del paciente, que deberá ser cumplimentada por el centro.

Advierte la AEMPS, en el Informe sobre las aportaciones recibidas en el trámite de consulta previa pública, que no existe un formato físico de tarjeta de implante establecido normativamente, pero que el documento de la Comisión “MDCG 2019-8 v2 *Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*” proporciona información para su diseño.

## **(...) el documento de la Comisión “MDCG 2019-8 v2 *Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*” proporciona información para su diseño.**

### **10. CONTROL DE MERCADO Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE LA SALUD**

Siendo esta una materia ampliamente regulada en el Reglamento (UE) 2017/745 (artículos 93 a 100), el proyecto de Real Decreto le dedica su último capítulo, asignando a la AEMPS la coordinación de las actividades de control de mercado, regulando la inspección en términos análogos a los hasta ahora vigentes y encomendando, en los supuestos habilitados por

el reglamento comunitario, la adopción de las medidas de protección de la salud (medidas cautelares previstas en la legislación nacional u otras medidas apropiadas) a la AEMPS y demás autoridades sanitarias competentes, de las que deberá informarse a la Comisión y demás Estados miembros.

Asimismo, mantiene la facultad de la AEMPS de adoptar medidas particulares de control sanitario de carácter transitorio.

### **11. CONCLUSIÓN**

El proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios elaborado por la AEMPS está llamado a convertirse en una norma esencial y fundamental para la plena implementación del sistema diseñado por el Reglamento (UE) 2017/745

y, por tanto, de inexcusable aprobación.

No obstante, conforme se ha expuesto, el proyecto contiene algunas previsiones que, a nuestro juicio, merecen una reflexión y eventual reconsideración antes de su aprobación definitiva, habida cuenta la trascendencia de esta norma.

Es de señalar que, de forma paralela y ante la aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022 del Reglamen-

to (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Ministerio de Sanidad ha abierto una consulta pública previa a la elaboración del proyecto de real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, finalizando el plazo de aportaciones el 8 de septiembre de 2021.

Esta producción normativa sobre los productos sanitarios ha de completarse con el anunciado real decreto de publicidad y con la nueva regulación de los procedimientos de Organismo Notificado, a lo que ha de añadirse la conveniencia, sino perentoria necesidad, de una específica regulación (con el rango preciso) de la venta de productos sanitarios por internet pues la realidad ha venido a demostrar la insuficiencia de la escueta referencia del artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios habida cuenta la singular y diversa realidad de los productos sanitarios. ■

**Jorge Robles González**, es Socio de Cuatrecasas.

[1] El reglamento preveía su aplicación, con carácter general, desde el 26 de mayo de 2020. Como consecuencia del brote de COVID-19 y de la crisis de salud pública derivada de este la referida previsión fue modificada, difiriéndola en un año, por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020.

[2] Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de octubre de 1986, asunto 168/85 (Comisión vs Italia).

[3] Con carácter transitorio, y hasta que EUDAMED sea plenamente operativo, también mantienen vigencia los preceptos de esos reales decretos a efectos de cumplir las obligaciones establecidas en las disposiciones enumeradas en el párrafo primero del artículo 123.3.d del Reglamento (UE) 2017/745 y, en particular, la información referente a la comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia.

[4] Circular informativa nº 12/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, “APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS

*SANITARIOS: FECHAS Y DOCUMENTOS ACREDITATIVOS\*.*

**[5]** Por ejemplo, la exigencia de justificar 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.

**[6]** De conformidad con el Real Decreto 1227/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**[7]** Añade además la posibilidad de fabricar en los centros productos necesarios en caso de una crisis sanitaria.

**[8]** Capítulo III, artículos 11 a 14.

**[9]** Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión 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 para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

**[10]** Capítulo IV.

**[11]** Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/745).

**[12]** Investigaciones clínicas efectuadas con objetivos distintos de los que se enumeran en el artículo 62.1 del Reglamento (UE) 2017/745.

**[13]** De acuerdo con lo previsto en los artículos 87.1 y 87.8 del Reglamento (UE) 2017/745.