

Nueva instrucción de la AEMPS sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

Fecha de publicación: 01 de abril de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 13/2022

- La AEMPS informa de la publicación de la [nueva Instrucción PS 1/2022](#) sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios, que sustituye a la Instrucción PS 1/2019
- El objetivo de esta nueva instrucción es actualizar el documento para incluir los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, y en el Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017
- La instrucción se actualizará nuevamente una vez entren en vigor los futuros reales decretos

Las personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades, requieren de una licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El documento de instrucciones de la AEMPS sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios describe el procedimiento a seguir por las empresas para la solicitud de nuevas licencias, así como para las solicitudes de modificación o revalidación de las mismas. La instrucción detalla los requisitos que deben cumplir estas empresas y la documentación a presentar junto a la solicitud.

La AEMPS informa de la publicación de la [nueva Instrucción PS 1/2022](#) sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios, que sustituye a la Instrucción PS 1/2019. Esta nueva instrucción se publica con el objetivo de actualizar el documento con la inclusión de nuevos requisitos derivados de la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Por otra parte, la instrucción actualiza y detalla algunos de los requisitos que deben cumplir las empresas para la obtención de las licencias y que, en base a la experiencia actual y a consultas realizadas por las propias empresas, se ha considerado que requieren de una mayor clarificación.

Este documento se actualizará de nuevo, con la entrada en vigor del futuro real decreto que sustituya al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y al Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y, posteriormente, cuando entre en vigor el real decreto que sustituya al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Referencias

- [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.](#)
- [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.](#)
- [Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.](#)
- [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° 178/2002 y el Reglamento \(CE\) N° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.](#)
- [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.](#)