

La AEMPS presenta el nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios con una sesión informativa

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 24/2023

- **La jornada, centrada en el Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios, se celebró con el fin de informar sobre cuestiones novedosas reflejadas en la norma y resolver dudas entre los sectores interesados**
- **Las licencias, la fabricación *in house*, las investigaciones clínicas o el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso fueron algunos de los temas en los que se hicieron hincapié a lo largo de la sesión**
- **La grabación de la jornada está publicada en el canal de YouTube de la AEMPS**

El 23 de mayo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebró la sesión informativa "[Presentación del Nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios](#)", con el fin de informar al sector de los productos sanitarios de los puntos más importantes de este texto legislativo.

A lo largo de la sesión se proporcionó información sobre los aspectos más novedosos que presenta el citado Real Decreto 192/2023, incidiendo especialmente en los siguientes puntos:

- Las licencias de actividades de fabricación, importación, agrupación, esterilización y reprocesamiento
- La fabricación en hospitales (fabricación *in house*)
- El reprocesamiento de productos de un solo uso
- El registro, distribución y venta de productos sanitarios
- Las investigaciones clínicas

Uno de los fines de esta jornada era crear un espacio destinado a la resolución de dudas sobre los requisitos del nuevo real decreto. Para ello, al final de la sesión se abrió un turno de preguntas y respuestas en el que se abordaron cuestiones tales como la fabricación a terceros, la figura del importador físico, el reprocesamiento en hospitales o los requisitos para la notificación al nuevo registro de comercialización, así como asuntos relacionados con la distribución y venta de productos sanitarios.

Para ampliar información sobre esta sesión, la AEMPS ha publicado en su web las [presentaciones](#) utilizadas por los ponentes durante sus intervenciones. Asimismo, con el objetivo de dar la oportunidad de ver la jornada en diferido a quienes no pudieron conectarse en su momento, la Agencia también ha publicado la grabación completa en su canal de [YouTube](#).

Por último, la AEMPS tendrá en consideración todas las preguntas planteadas por los asistentes, con vistas a la elaboración y actualización de sus documentos de preguntas y respuestas.