

La AEMPS publica unas nuevas instrucciones para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España

Fecha de publicación: 02 de febrero de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 04/2023

- **Estas instrucciones contienen información sobre los aspectos prácticos para la aplicación de la nueva legislación de productos sanitarios en relación a las investigaciones clínicas**
- **Asimismo, incluyen el procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas que así lo requieran**
- **El objetivo es facilitar a los promotores la aplicación del Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios, así como aclarar algunos requerimientos nacionales**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha renovado recientemente el procedimiento de solicitud de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios, para cumplir con lo establecido en el Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios, que entró en aplicación el 26 de mayo de 2021.

Por ello, la AEMPS ha publicado [en su página web](#) unas nuevas instrucciones destinadas a los promotores de investigaciones clínicas con productos sanitarios, en las que se aclaran los diferentes tipos de investigaciones clínicas con estos productos y los requisitos aplicables a cada una de ellas, además de otros requerimientos nacionales. La información se actualizará en función de la experiencia adquirida y de las guías publicadas a nivel europeo.

Asimismo, estas instrucciones describen el proceso para la solicitud de autorización de aquellas investigaciones que lo requieran, junto con el listado de documentos y la información que debe acompañar a la misma. Se incluyen, además, los siguientes anexos:

- Anexo A: Documentación relativa a la solicitud de investigación clínica.
- Anexo B: Documentación relativa a la solicitud de enmienda sustancial de investigación clínica.
- Anexo C: Formulario de datos básicos de la solicitud de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

- Anexo D: Declaración del fabricante del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Enlaces de interés

1. [Reglamento \(UE\) 2017/745, sobre los productos sanitarios](#)
2. [Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España](#)
3. [Formulario de datos básicos de la solicitud de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios \(Anexo C\)](#)