

La AEMPS publica una nueva sección de preguntas y respuestas sobre la solicitud de licencia de actividades en productos sanitarios

Fecha de publicación: 27 de julio de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 36/2023

- **Su finalidad es aclarar las dudas surgidas durante las solicitudes de licencia, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, y en el Reglamento de Productos Sanitarios**
- **La información se actualizará progresivamente en la web de la AEMPS, con las cuestiones que vayan planteando las personas interesadas en el procedimiento**
- **Este nuevo apartado también indica expresamente aquellas preguntas y respuestas que puedan resultar de aplicación a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acaba de publicar recientemente en su web la [Instrucción PS 2/2023](#), como actualización de la Instrucción PS 1/2023, dirigida a personas físicas y jurídicas que realicen actividades relacionadas con productos sanitarios y que requieran la obtención de una licencia previa de funcionamiento.

Con el fin de facilitar este proceso de solicitud, la AEMPS ha creado en su página web un [nuevo apartado](#) donde se recogen las preguntas y respuestas más frecuentes sobre la citada instrucción y sobre el procedimiento planteado en la misma. Asimismo, se informa de que la actualización de este espacio web será continua y se irán incorporando las preguntas y respuestas que vayan surgiendo.

De forma general, el apartado de preguntas y respuestas se centra en cuestiones planteadas con respecto a los requisitos del [Real Decreto 192/2023](#), de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y del [Reglamento \(UE\) 2017/745](#), sobre los productos sanitarios. No obstante, también se indican expresamente aquellas respuestas que puedan resultar de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PSDIV).

Enlaces de interés/Referencias

1. **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios**

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7416>

2. **Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»**

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-17597>

3. **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**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>

4. **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**

<https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf>