



Jornada presentación del Real Decreto 192/2023 de Productos Sanitarios



PROGRAMA

10:00-10:15 **Bienvenida.** María Jesús Lamas. Directora de la AEMPS

10:15-10:30 **Ámbito y líneas generales del Real Decreto.** Carmen Ruiz-Villar. Jefa del Departamento de Productos Sanitarios AEMPS

10:30-11:30 **Presentaciones**

1. **Instalaciones.** Coral Martín. Jefa de servicio del Área de Instalaciones de Productos Sanitarios (AEMPS)
2. **Reprocesamiento.** Juan Francisco Márquez. Jefe de servicio del Área de Vigilancia de Productos Sanitarios (AEMPS)
3. **Registro, distribución y venta.** Margarita Martín. Jefa de área de Control de Mercado (AEMPS)
4. **Investigaciones clínicas.** Concepción Rodríguez. Jefa de área de Investigaciones Clínicas (AEMPS)

11:30-12:30 Turno de preguntas y resolución de dudas



**LINEA
REGLAMENTOS
OBJETIVOS**

NUEVO REAL DECRETO PS



- Mantener **licencias** fabricantes, esterilizadores, agrupadores. Incluye reprocesamiento y Anexo XVI.
- Regular **fabricación in house** en hospitales. Requerirán comunicación previa de actividad y limitado solo a determinadas clases de productos.



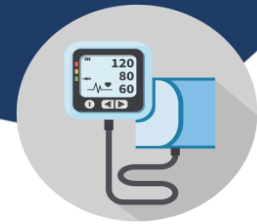
- Regular el **reprocesamiento** de PS de un solo uso. Fabricantes y hospitales
- **Registro de comercialización de PS** en España. Extraer datos de EUDAMED e incluir las IFU y etiquetado en ES.



- Productos sujeto a **prescripción**.
- Modifica el artículo de vigilancia, control de mercado y de investigaciones clínicas.
- Tarjetas de implante e información PS implantable. **Registros de implantes**.
- **Publicidad** disposición transitoria. Paralelamente se está desarrollando el RD de publicidad de PS.



RD. P. SANITARIOS



- PRODUCTOS DUALES PS/EPI
- COMP. ELECTROMAGNETICA
- PRODUCTOS Y RADIACIÓN
- PS y MAQUINAS. REQUISITOS

GARANTIAS



CUMPLIR REGLAMENTO Y RD

Puesta Mercado, comercialización y puesta en servicio

INSTRUCCIONES y ETIQUETADO CASTELLANO

APART. 23 ANEXO I MDR



FINALIDAD PREVISTA y MANTENIMIENTO

Profesionales cualificados y formados.



INFORMACION PACIENTES

INFORMACIÓN PS IMPLANTABLE.
TARJETA IMPLANTE

