



LICENCIAS INSTALACIONES NOVEDADES Y CAMBIOS REAL DECRETO 192/2023

LICENCIAS SANITARIAS PREVIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Autorización
previa

- **Requisito nacional**
- Artículo 100 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Artículos 7 y 8 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- **Novedades: Nuevas actividades, nuevos productos, requisitos responsable técnico**





ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA

- Fabricación
- **Fabricación a terceros**
- **Importación (Importador legal, importador físico)**
- Agrupación
- Esterilización a terceros
- **Reprocesado productos de un solo uso**



ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA: FABRICACIÓN



Fabricante: (artículo 2 Reglamento 2017/745): persona física o jurídica que fabrica, **renueva totalmente** o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto y lo comercializa con su nombre

Fabricación:



- **Fabricantes** legales ubicados en España
- **Fabricantes a terceros** ubicados en España: fabricación completa:

Fabrican el producto en su totalidad desde materia prima a producto final (exceptuando envasado y esterilización)

ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA: IMPORTACIÓN



Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión. Compra el producto al tercer país.

Importación: productos sanitarios, productos anexo XVI, productos sanitarios a medida, productos tatuaje. Requieren licencia:

- **Importador (legal y físico):** Importador que trae los productos a sus instalaciones en España
- **Importador legal:** Actúa como importador legal pero no trae físicamente el producto a España.
- **Importador físico:** Empresa que sin ser importador legal a efectos del Reglamento, realiza la importación física de un producto a España. No es el propietario del producto.



ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA: AGRUPACIÓN

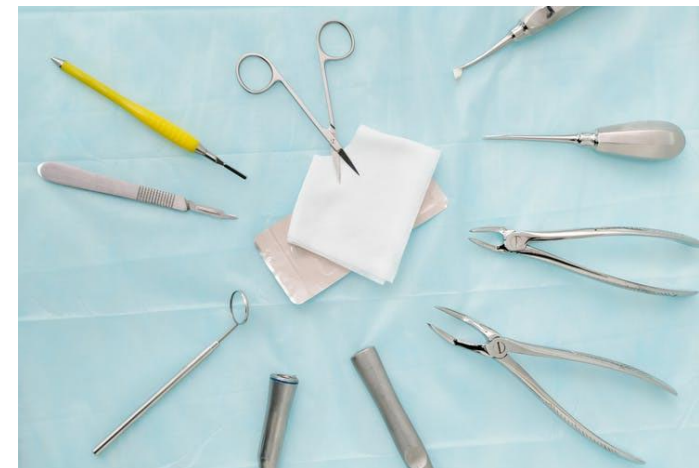


Agrupación (artículo 22 MDR. Sistemas y kits para procedimientos)

- Agrupación: combinación PS con marcado CE con:
 - Otros PS con marcado CE
 - **Con productos sanitarios para diagnóstico in vitro que lleven el marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746**
 - con otros productos conformes con la legislación que les aplique solo si se utilizan en un procedimiento médico o se justifique de otro modo su presencia en el sistema o kit para procedimientos.



ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA: ESTERILIZACIÓN



Esterilización de productos sanitarios

- Esterilización productos sanitarios a terceros
- Esterilización de productos sanitarios reesterilizables en Centrales de esterilización de Hospitales cuando esta actividad esté externalizada



ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LICENCIA: REPROCESAMIENTO



**Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso:
artículo 17 del Reglamento 2017/745**

Artículos 11, 12, 13, 14 y 15 del Real Decreto 192/2023

- **Fabricantes de productos reprocesados de un solo uso**
- **Hospitales que reprocenen productos de un solo uso para uso en el propio hospital**

Disposición transitoria tercera: Reprocesamiento en Hospitales requerirá desarrollo previo de requisitos técnicos.

B

PRODUCTOS QUE REQUIEREN LICENCIA

- Productos sanitarios, accesorios
- **Productos anexo XVI**
- Productos a medida (importación, y fabricación solo en Ceuta y Melilla)
- Aparatos e instrumental para tatuaje y maquillaje permanente o semipermanente por técnicas invasivas



Disposición transitoria novena: para productos sin finalidad médica no será de aplicación el Real Decreto 192/2023 hasta que sean aplicables las especificaciones comunes: 22 junio 2023

Reglamento 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen las especificaciones comunes Anexo XVI



- Responsable técnico

Cualificación: se podrán aceptar titulaciones de ciclos formativos de grado superior. Titulación complementada con formación y/o experiencia



NUEVOS CRITERIOS: RESPONSABLE TÉCNICO

RESPONSABLE TÉCNICO

Art. 8.c Real Decreto 192/2023

- **Actividades:** Fabricantes, agrupadores, importadores, esterilizadores y reprocesadores
- **Cualificación:** Titulación universitaria o ciclo formativo de grado superior complementado con formación y/o experiencia que acredite una cualificación adecuada en función de los productos sanitarios que tenga a su cargo.
- Contrato formalizado directamente entre empresa y responsable técnico
- **Responsabilidades:** supervisión **directa** de la actividad

MISMA PERSONA PARA AMBOS ROLES:

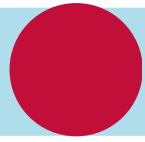
Si cumple requisitos de ambas regulaciones

PERSONA RESPONSABLE CUMPLIMIENTO NORMATIVA Art. 15 Reglamento 2017/745

- **Actividades:** Fabricantes y representantes autorizados
- **Cualificación:**
 - a) diploma, certificado de estudios universitarios o equivalentes en **Derecho**, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y un año de experiencia en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de calidad relativos a PS o
 - b) 4 años de experiencia en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a PS (2 años fabricación en PS a medida).
- Debe pertenecer a la organización de la empresa, (menos en microempresa o pequeñas empresas: deben disponer de tal persona de forma permanente y continua)
- **Responsabilidades:**
 - a) antes de que se libere un producto, comprobar su conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad
 - b) Adecuación documentación técnica y la declaración UE de conformidad;
 - c) Seguimiento poscomercialización, notificación incidentes, declaración en productos en investigación.



Fabricación in house de productos sanitarios



NUEVAS ACTIVIDADES: FABRICACIÓN IN HOUSE

FABRICACION “IN HOUSE” DE PRODUCTOS SANITARIOS. ARTÍCULO 5. 5 del REGLAMENTO 2017/745

- Productos fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario, que no se transfieren a otra entidad y sin alternativas comerciales
- No les aplican todos los requisitos del MDR, solo tienen que cumplir:
 - Requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I MDR siempre y cuando dispongan:
 - Sistemas de gestión de calidad apropiados
 - Declaración pública declarando que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento
 - Documentación sobre la instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, finalidad prevista
 - Sistema para examinar la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos y emprender las acciones correctivas

FABRICACION “IN HOUSE” DE PRODUCTOS SANITARIOS. Requisitos adicionales artículo 9 del Real Decreto 192/2023



- **Solo en Hospitales**
- **No productos IIb, III e implantables**
- **No posibilidad de subcontratar**
- **Persona responsable**
- **No venta al publico / entidades**



- **No requerirán licencia sanitaria**
- **Previa comunicación de inicio de actividad (IPS) que incluya:**
 - ✓ **datos persona responsable**
 - ✓ **Declaración artículo 5.5 MDR**
 - ✓ **Documentación artículo 5.5 MDR**
- **La AEMPS podrá comprobar la adecuación de la documentación presentada y en su caso solicitar visita de inspección.**

Guidance MDCG
2023-1

Información de referencia:

- Instrucción PS 1/2023: Instrucción Procedimiento de licencia previa de instalaciones de productos sanitarios
<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf>
- Consultas licencias: psinstal@aemps.es