

Versión: 1/2024

Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*)

Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Contenido: Instrucciones para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (comúnmente denominada fabricación *in house*).

Destinatarios: Hospitales que fabriquen productos *in house* incluidos en el ámbito de la regulación del Reglamento (UE) 2017/745.

NOTA: En el caso de las actividades relacionadas con la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* por hospitales y otros centros sanitarios para su uso exclusivo en el propio hospital o centro sanitario, la obligación de la comunicación no será efectiva en tanto no se publique el nuevo real decreto que lo regule. Tras la publicación del mencionado real decreto se publicarán las correspondientes instrucciones para realizar la comunicación.

Índice

1. Objeto.....	2
2. Ámbito de aplicación	2
Entidades	2
Productos.....	2
¿Qué se considera fabricación <i>in house</i> ?	2
3. Definiciones.....	3
4. Legislación y documentos de referencia.....	4
5. Consideraciones generales.....	4
6. Órgano competente.....	5
7. Aplicación electrónica Comunicación de fabricación <i>in house</i>	6
8. Comunicación de inicio y modificaciones de la actividad.....	6
9. Comunicación de fin de la actividad	6
10. Documentación a aportar en la aplicación de comunicación de fabricación <i>in house</i> por los hospitales.....	7
11. Tasas	10
12. Procedimiento a seguir para realizar la comunicación de inicio de actividad de fabricación <i>in house</i>	11
A. Solicitud de alta	11



B. Registro de la comunicación	11
C. Modificaciones en la comunicación	12
D. Inspecciones.....	12
E. Cese de actividad	12
13. Anexos	13

1. Objeto

Proporcionar información sobre el procedimiento a seguir y la documentación a aportar para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (denominada fabricación *in house*) ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta comunicación permite el inicio de la actividad tal y como se establece en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Esta instrucción también describe cómo comunicar las modificaciones relativas a la comunicación o el cese de la actividad.

2. Ámbito de aplicación

Estas instrucciones aplicarán a las siguientes entidades, productos y modos de fabricación:

Entidades

Hospitales que fabrican productos para su uso exclusivo en el propio hospital, con el fin de satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, las cuales no pueden satisfacerse o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto con marcado CE equivalente comercializado.

Productos

Productos destinados a satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan, las cuales no pueden satisfacerse o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto con marcado CE equivalente comercializado (comúnmente denominados productos *in house*).

Y que únicamente podrán fabricarse:

- Productos sanitarios de las clases I y IIa, incluyendo sus accesorios.
- Productos sin finalidad médica del Anexo XVI de las clases I y IIa, incluyendo sus accesorios.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 9.3 del Real Decreto 192/2023 no se puede realizar fabricación *in house* de productos de la clase IIb, III e implantables.

Esta instrucción no es de aplicación para los productos sanitarios a medida.

¿Qué se considera fabricación *in house*?

Fabricar un producto *in house* puede incluir:



- Fabricar un producto partiendo de materias primas, de partes o componentes de un producto o de otro tipo de productos diferentes de los productos sanitarios y los productos del Anexo XVI, o partiendo de un producto existente o de otro tipo de productos existentes diferentes de los productos sanitarios y los productos del Anexo XVI.
- Combinar un producto con otro producto o con otro tipo de productos diferentes de los productos sanitarios y los productos del Anexo XVI, cuando la combinación crea un nuevo producto.
- Modificar un producto existente para crear uno nuevo.

Los productos deben fabricarse y utilizarse dentro del mismo hospital. El uso debe entenderse como un uso físico ó remoto, en el caso de software, siempre que no se pongan a disposición de otras entidades legales.

3. Definiciones

- Producto sanitario (Artículo 2(1) Reglamento (UE) 2017/745): todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
 - Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
 - Obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción.
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto.
- Accesorio (Artículo 2(2) Reglamento (UE) 2017/745): un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.
- Productos del Anexo XVI: productos sin finalidad médica prevista enumerados en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.
- Producto *in house*: producto fabricado y utilizado exclusivamente en un mismo centro sanitario establecido en la Unión Europea y que cumple las condiciones dispuestas en el Artículo 5(5) del Reglamento (UE) 2017/745.
- Hospitales: de acuerdo al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre se definen como centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en éstos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

- Persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital: persona responsable designada por el hospital para los procedimientos que se deriven de la aplicación del Artículo 9 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, para todos los productos *in house* que se fabriquen en el hospital. Esta persona deberá tener un cargo de responsabilidad dentro del hospital. Existirá una única persona responsable por hospital.
- Coordinador: rol asignado a una persona del hospital únicamente a efectos de acceso a la aplicación de Comunicación de fabricación *in house*. Asumirá el rol de administración de nuevos usuarios, permitiendo o retirando el acceso a la aplicación de distintos usuarios de los distintos servicios del hospital que realicen fabricación de productos *in house*. Este coordinador puede coincidir o no con la persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital. Existirá un único coordinador por hospital, pero pueden existir tantos usuarios como sean necesarios.
- Usuario/s comunicante/s: persona/s del hospital que va a introducir los datos de la comunicación de la fabricación de un producto en la aplicación de Comunicación de fabricación *in house*.

4. Legislación y documentos de referencia

- [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 (en adelante MDR).
- [Real Decreto 192/2023](#), de 21 de marzo de 2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
- [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- [Ley 39/2015](#), de 01 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- [MDCG 2023-1](#), Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.
- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/2346](#) de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica previstos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios y Reglamento (UE) 2023/1194.

5. Consideraciones generales

El Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, establece en su artículo 5(5) la posibilidad, bajo ciertas condiciones, de que centros sanitarios fabriquen productos para su uso exclusivo por el propio centro.

Este reglamento es de aplicación directa en todos los países de la Unión Europea, no obstante, hay varios aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro.

Este tipo de fabricación *in house* no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

A nivel nacional, el artículo 9 del Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, concreta los requisitos y condiciones para llevar a cabo este tipo de fabricación *in house* en hospitales ubicados en España. Entre ellos y dada su relevancia podemos destacar los siguientes:

- Solo podrán realizar la actividad de fabricación *in house* los hospitales cumpliendo los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del Real Decreto 192/2023.
- No se podrán fabricar *in house* productos de clase IIb, clase III e implantables.
- Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.
- Los hospitales designaran una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación del artículo 9 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, denominada como persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital.
- No se permite la venta al público de productos fabricados en hospitales.
- Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.
- Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la AEMPS e informar igualmente de cualquier modificación o del cese de esta actividad.
- El proceso de revisión de la comunicación podrá requerir inspección.
- Cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento con lo establecido en la legislación o pueda presentar un riesgo para la salud, la AEMPS adoptará las medidas adicionales que considere apropiadas, pudiendo requerir el cese de la actividad en caso necesario.

Asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 35 del Real Decreto 192/2023, los fabricantes de productos *in house* deberán notificar de forma inmediata a la AEMPS los incidentes graves acaecidos con los productos u otros problemas relacionados con la seguridad que puedan suponer un riesgo inminente de muerte, deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o una grave amenaza para la salud pública. Dicha notificación debe realizarse a través del portal de notificación de la AEMPS [NotificaPS](#) indicando que se trata de un producto *in house*.

Igualmente, deberán comunicar previamente a la AEMPS las acciones correctivas de seguridad que planeen implementar a través del correo electrónico: psvigilancia@aemps.es.

Las acciones correctivas de seguridad son medidas tomadas para corregir la causa que ha generado, o podría generar, incidentes graves al usar el producto. Estas medidas pueden incluir, por ejemplo, la destrucción de algunos lotes del producto, cambios en el diseño, actualizaciones del software o modificaciones en las instrucciones de uso, comunicación de medidas a los pacientes, entre otras.

En la comunicación se deberá indicar la siguiente información: la identificación del producto (nombre o descripción) y finalidad del producto, los motivos de la acción correctiva de seguridad, los riesgos asociados para los pacientes, usuarios y demás personas, las medidas que deban tomar los usuarios, y las medidas que el hospital implementará para minimizar el riesgo de futuros incidentes graves.

6. Órgano competente

El órgano competente al que realizar las comunicaciones a las que se refiere esta instrucción es la AEMPS, con sede en Calle Campezo, 1, edificio 8, 28022, Madrid.

Para consultas relacionadas con este procedimiento póngase en contacto con el siguiente correo electrónico: inhouse@aemps.es

7. Aplicación electrónica Comunicación de fabricación *in house*

En aplicación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, las personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica y quienes representen a un interesado que esté obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración, entre otros, están obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

En cumplimiento a lo citado en el párrafo anterior, se dispone de la aplicación electrónica “Instalaciones de Productos Sanitarios, IPS”, en la que se ha desarrollado el módulo denominado “Comunicación de fabricación *in house*” para la tramitación de las comunicaciones de inicio, sus modificaciones y los ceses de actividad.

Enlace acceso a la aplicación: <https://fabricaps.aemps.es>

Acceso a la [guía rápida](#).

Enlace informativo sobre la solicitud de claves para realizar las comunicaciones a través de la aplicación: [Comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales para su uso exclusivo en el propio centro \(*in house*\)](#)

8. Comunicación de inicio y modificaciones de la actividad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 01 de octubre, se entenderá por comunicación aquel documento mediante el que los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos o cualquier otro dato relevante para el inicio de una actividad o el ejercicio de un derecho.

Los hospitales deberán remitir a la AEMPS la comunicación antes de comenzar la actividad. Las comunicaciones permitirán el inicio de la actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

En caso de que en un mismo hospital se desempeñe la actividad de fabricación *in house* en distintos servicios se realizarán las comunicaciones según el punto 12 apartado B de esta instrucción.

Cualquier modificación en la actividad o en los productos incluidos en la comunicación deberá ser notificada a la AEMPS a través de la citada aplicación electrónica mediante la actualización de la comunicación. Una vez revisada la modificación la AEMPS podrá decidir si se trata de una nueva comunicación.

9. Comunicación de fin de la actividad

Cuando el hospital, o un servicio del mismo, cese la actividad de fabricación, deberá dar de baja la comunicación efectuada en la aplicación Comunicación de fabricación *in house*. Igualmente, si cesa la fabricación de uno o varios productos deberá darlos de baja de su comunicación en la aplicación.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 01 de octubre, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

En todo momento la AEMPS, cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento con lo establecido en la legislación o pueda presentar un riesgo para la salud, adoptará las medidas adicionales que considere apropiadas, pudiendo requerir el cese de actividad en caso necesario.

10. Documentación a aportar en la aplicación de comunicación de fabricación *in house* por los hospitales

1. **Datos de la persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital** tal como se define en el apartado 3 de esta instrucción. El coordinador del hospital introducirá los datos de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* al darse de alta en la aplicación.

2. **Declaración Pública respecto a la fabricación y uso de productos *in house*** a la que se refiere el Artículo 5(5) apartado e del Reglamento (UE) 2017/745 conforme al modelo disponible en el [Anexo I](#) de esta instrucción.

El hospital deberá indicar la forma y el lugar en el que hará pública esta declaración.

Cada hospital tendrá una única declaración pública que incluirá todos los productos *in house* fabricados en el mismo. Esta declaración deberá ir firmada por la persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital. El coordinador del centro, con la conformidad de la persona responsable de la actividad, deberá incluir y mantener actualizada esta declaración en la aplicación.

3. **Justificación de no alternativas**, mediante una documentación que justifique que, para cada producto a fabricar en el hospital, no existen productos con marcado CE equivalentes comercializados que puedan satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos o no lo pueden hacer con el nivel de funcionamiento adecuado.

Asimismo, deberá incluirse una justificación y estimación del número de unidades a fabricar del producto teniendo en cuenta el grupo de pacientes con necesidades específicas al que va dirigido.

La justificación deberá mantenerse actualizada en la aplicación.

4. **Descripción general sobre el uso de los productos, que incluya una justificación de su fabricación, modificación y uso.** Esta información deberá permitir comprender la instalación de fabricación, el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida su finalidad prevista, de manera suficientemente detallada para poder determinar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

5. **La Declaración de la disponibilidad de documentación sobre el producto**, conforme al modelo dispuesto en el [Anexo II](#) de esta instrucción. Esta declaración debe ser firmada por la persona responsable de la actividad de fabricación en el hospital, y en la misma se declara que disponen de la documentación descrita a continuación que le sea aplicable según el tipo de producto y que la pondrán a disposición de la AEMPS en el plazo máximo de 15 días tras su requerimiento:

5.1. Documentación descriptiva sobre la instalación de fabricación, que incluya:

- Plano/s de la/s instalación/es de fabricación *in house*.
- Memoria descriptiva de los planos y de las actividades realizadas.
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, pre-acondicionamiento, almacenamiento, aireación, etc., según el caso (salas limpias, almacenamiento a temperaturas controladas, controles de humedad, etc.).

El hospital deberá, en caso aplicable, confirmar que los siguientes procedimientos están adaptados a la actividad a realizar:

- Procedimientos de limpieza de las instalaciones y cuando proceda, procedimientos para la higiene y vestuario del personal.
- Procedimientos e informes de validación en caso de existencia de salas clasificadas, cabinas de flujo laminar, cámaras de pre-acondicionamiento, esterilización, cámaras de temperatura controlada, etc.
- En caso de existir condiciones ambientales controladas (control de temperaturas y/o humedad relativa) se deberán aportar procedimientos, plan y modelos de registros para dicho control.
- Relación de equipos y medios disponibles para realizar la fabricación *in house* y su localización dentro de los planos.
- Procedimientos y plan de calibración de los equipos de seguimiento y medición.

5.2 Documentación descriptiva sobre el proceso de fabricación *in house*. Se deberá aportar una relación de los procedimientos e instrucciones técnicas del Sistema de gestión de la calidad relativo a la actividad. El Sistema de gestión de la calidad deberá incluir el sistema de gestión de riesgos.

- Procedimientos y/o instrucciones escritas de fabricación y control: La documentación deberá permitir comprender el/los proceso/s de fabricación, las operaciones que se realizan, así como comprender el diseño, prestaciones y especificaciones de los productos o de las operaciones realizadas, incluido el contenido del etiquetado. Los procedimientos deberán incluir todas las fases de la fabricación, incluyendo envasado y etiquetado.
- En el caso de fabricación de software, los procedimientos de diseño y desarrollo así como procedimientos e informe de validación del mismo.
- Procedimientos e informes de validación/cualificación de instalaciones, equipos y procesos.
- En el caso de hospitales que fabriquen productos estériles o que se presenten dispuestos para ser esterilizados antes del uso, procedimientos e informes de validación del ciclo de esterilización que se aplicará al producto.
- Procedimientos para asegurar la trazabilidad a lo largo de la cadena productiva y durante el uso del producto dentro del propio hospital. El sistema de trazabilidad de productos debe permitir la localización del producto para la realización de acciones correctivas, en caso necesario.
- Procedimientos para la evaluación y seguimiento de los proveedores. El procedimiento debe describir los criterios de selección, así como el procedimiento de reevaluación.
- Procedimiento para el seguimiento de los componentes (ejemplos: productos sanitarios, partes o componentes de productos sanitarios, materias primas u otros productos) utilizados en la fabricación del producto sanitario.
- Procedimientos de inspección a la recepción de materias primas.
- Procedimiento de archivo: Este procedimiento debe contener una relación detallada de la documentación que se mantiene archivada, información sobre el formato en el que se guarda la documentación y el tiempo de mantenimiento de dicha documentación a disposición de las autoridades competentes. El archivo documental deberá contener como mínimo la siguiente documentación:
 - La declaración pública a la que se refiere el Artículo 5(5) apartado e del Reglamento (UE) 2017/745.

- La documentación que sirva como justificación de que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado.
- La información sobre el uso de dichos productos en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso, que haga posible conocer la instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista.
- Los procedimientos y registros sobre la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos, incluida la derivada de los incidentes y problemas de seguridad, las acciones preventivas y correctivas.

5.3 Documentación sobre el diseño y los datos de funcionamiento del producto:

- Información relativa al producto que se va a fabricar: descripción detallada del producto incluyendo el tipo de producto.
- Información sobre la finalidad prevista, que incluya: grupo o grupos de pacientes diana, usuario previsto, indicaciones y contraindicaciones, función del producto e información que proporciona.
- Información sobre el diseño del producto que permita comprender todas las etapas. Esta información incluirá:
 - Descripción de materiales, componentes o elementos funcionales del producto, incluyendo sus especificaciones químicas, físicas y biológicas.
 - Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción.
 - Descripción de accesorios, productos sanitarios y otros productos que no se consideren productos que vayan a ser utilizados con el producto.
 - Los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 que se aplican al producto teniendo en cuenta su finalidad prevista, y una explicación de por qué otros no se aplican, o si estos requisitos no se cumplen plenamente y su explicación, así como las normas armonizadas, especificaciones comunes u otros métodos aplicados para demostrar la conformidad con dichos requisitos. Se incluye en el [Anexo III](#) una tabla para facilitar la comprobación de los requisitos que podrían aplicar al producto.
- Datos de funcionamiento del producto, de forma que se demuestre que el mismo cumple con las prestaciones para las que está destinado. La documentación incluirá los resultados y análisis críticos de todas las verificaciones y ensayos o estudios de validación realizados para demostrar la conformidad del producto con los RGSF aplicables. Esta información podrá incluir, según el caso:
 - Datos preclínicos y clínicos disponibles que demuestren el funcionamiento del producto.
 - Ensayos a realizar según las normas aplicables a los tipos de productos, en vez de, por ejemplo: ensayos de biocompatibilidad, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, pruebas de medición, toxicidad, estabilidad, cesión de partículas, ciberseguridad de software, etc.
- Información que acompaña al producto: que incluya los modelos de etiquetado y de instrucciones de uso de los productos.

5.4. Procedimiento relativo al seguimiento de la experiencia adquirida con el uso clínico del producto.

El plan de seguimiento clínico por experiencia adquirida con el uso del producto dentro del hospital comprenderá procedimientos para recopilar, registrar, tratar y evaluar la información sobre la experiencia adquirida con el uso clínico del producto dentro del hospital. Estos documentos incluirán en particular:

- Información relativa a incidentes e incidentes graves y problemas de seguridad: registro, evaluación individual, análisis de tendencias, medidas de minimización del riesgo, etc.
- Información relativa a acciones correctivas, incluidas acciones correctivas de seguridad: decisión de iniciar la acción, comunicación de la misma a los usuarios del producto u otros profesionales sanitarios, evaluación de la efectividad de la medida correctiva, cierre, etc.
- Información relativa a quejas o reclamaciones de los profesionales sanitarios o pacientes: registro, evaluación, toma de decisión, etc.
- Procedimiento documentado para la obtención, análisis y recopilación, de forma continua, de información sobre si existen productos equivalentes con marcado CE que se pongan a disposición en el mercado para comprobar que se siguen cumpliendo los requisitos de la fabricación *in house*. La justificación documentada mencionada en el punto 3 debe actualizarse continuamente conforme a esta información.

El hospital deberá realizar de forma anual una evaluación de la experiencia adquirida con el uso clínico del producto, los resultados y beneficios obtenidos y la necesidad de continuar con su fabricación que tenga en cuenta los datos de seguimiento clínico recogidos como resultado del plan de seguimiento clínico por experiencia adquirida con el uso del producto dentro del hospital.

La AEMPS podrá solicitar en cualquier momento información sobre los resultados de la evaluación de la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos, incluyendo información sobre los incidentes graves, reclamaciones y acciones correctivas de seguridad relacionados con los productos fabricados dentro del hospital.

11. Tasas

Cada comunicación de inicio de actividad requerirá el abono de la correspondiente tasa por parte del comunicante y la aportación del justificante acreditativo del abono.

Esta comunicación permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS, mediante verificación documental de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la comunicación y posterior inspección de las instalaciones.

Con respecto a las modificaciones de las comunicaciones, una vez evaluada por la AEMPS, esta determinará si la misma conlleva un cambio relevante en las instalaciones o fases críticas del proceso de fabricación de manera que se requiera una nueva comunicación.

De no abonarse la tasa no se podrá efectuar la comunicación de la actividad. La comunicación debe presentarse en el plazo máximo establecido de un mes desde el abono de la tasa.

La tasa correspondiente a la realización de la evaluación e inspección a las instalaciones corresponde al epígrafe 5.17.

La cuantía de la tasa está sometida a modificaciones periódicas. El listado de tasas, así como su cuantía pueden consultarse en el siguiente enlace de la página web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/tasas/relaciontasas/>

12. Procedimiento a seguir para realizar la comunicación de inicio de actividad de fabricación *in house*

A. Solicitud de alta

El hospital designará un coordinador del centro para la aplicación de Comunicación de fabricación *in house* que deberá solicitar las claves de acceso a la misma.

Esta persona solicitará el alta en la aplicación rellenando un formulario de alta donde indique en qué hospital trabaja, en qué área o sección del centro, los datos del responsable de la actividad de fabricación *in house* en el hospital, si es una persona distinta al coordinador, y sus datos de contacto.

Al confirmar el alta, recibirá un correo electrónico con el acuse de recibo con los datos de su solicitud como registro de que se ha realizado correctamente.

El interesado recibirá otro correo electrónico confirmando, en su caso, su alta como coordinador del hospital y con las claves de usuario y contraseña que servirán para entrar por primera vez en la aplicación. Las claves tendrán que cambiarse la primera vez que se entra a la aplicación para poder acceder a la misma. En caso de fallo en la obtención del alta deberán comunicarlo a través del siguiente enlace: [Iniciar sesión - Proyecto de asistencia \(aepps.es\)](mailto:iniciar_sesion@aepps.es).

En caso de modificación del coordinador por parte del hospital, se deberá dar de baja al anterior coordinador y realizar una nueva solicitud de credenciales para el nuevo coordinador.

La figura del coordinador será única para cada hospital independientemente del número de servicios que realicen fabricación *in house*.

El coordinador deberá incluir la Declaración pública del [Anexo I](#), que será única para todo el hospital y recogerá la relación de productos *in house* fabricados en el mismo. El coordinador se asegurará de que dicha declaración se mantiene actualizada en el perfil del hospital.

El coordinador podrá crear usuarios adicionales del hospital para la gestión de la aplicación. Cada uno de ellos dispondrá de unas credenciales de acceso (usuario y contraseña) propias. Además, el coordinador también podrá editar, bloquear o eliminar a los usuarios adicionales.

B. Registro de la comunicación

Una vez dado de alta el coordinador, se creará un perfil del hospital donde se irán incluyendo todas las comunicaciones de los productos *in house* que se fabriquen en el mismo.

El coordinador o cualquier usuario adicional podrán incluir una nueva comunicación. Para ello, deberá acceder a la aplicación de Comunicación de fabricación *in house* y seleccionar el hospital del que se trate de la relación de hospitales disponibles en el Ministerio de Sanidad.

En caso de que en un mismo hospital se desempeñe la actividad de fabricación *in house* en distintos servicios, cada uno de ellos deberá realizar una comunicación independiente dentro del perfil del mismo hospital.

De manera general se deberá realizar una comunicación por producto, independientemente de que sean fabricados por el mismo servicio del hospital. No obstante, cuando los productos sean similares entre sí en lo que respecta a su diseño, funcionalidad, uso y proceso de fabricación se podrá incluir más de un producto en una única comunicación.

Si un mismo producto es fabricado por distintos servicios del mismo hospital, debe realizarse una comunicación por cada uno de los servicios que fabrica dicho producto.

En cada comunicación se deben introducir los datos relativos a la instalación, el servicio implicado en su fabricación y uso y el producto del que se trate, así como los datos del usuario comunicante.

Además, se adjuntará la documentación indicada en el punto 10 apartados 3, 4 y 5 de esta instrucción para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación. Una vez registrada la información y adjuntada toda la documentación correspondiente, el usuario comunicante enviará la comunicación.

El usuario comunicante y el coordinador recibirán un correo electrónico desde la aplicación en el que se le indicará que la actividad se da por comunicada.

Una vez registrada, la AEMPS podrá proceder en cualquier momento a la evaluación de la documentación presentada en la comunicación y a la realización de una inspección de las instalaciones.

C. Modificaciones en la comunicación

Cualquier modificación en la actividad o en los productos incluidos en la comunicación deberá ser notificada a la AEMPS a través de la aplicación mediante la actualización de la comunicación.

Una vez revisada la modificación, la AEMPS podrá decidir si se trata de una nueva comunicación con el correspondiente pago de la tasa.

D. Inspecciones

Tras la evaluación de la documentación aportada con la comunicación, la AEMPS podrá realizar una inspección a las instalaciones de fabricación del hospital.

Esta inspección podrá realizarse tanto por las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno donde esté localizado el hospital, que enviarán informe de inspección sobre las condiciones en que se desarrolla la actividad a la AEMPS, como directamente por la propia AEMPS.

E. Cese de actividad

El usuario comunicante deberá notificar el cese de actividad de fabricación desde su propia comunicación. Al hacerlo, la aplicación registra el acuse de recibo de la baja, cambiando el estado de la comunicación a CESADA. El usuario comunicante recibirá un correo electrónico confirmando el cese.

Igualmente se puede indicar el cese de la fabricación de productos de forma individualizada si en una comunicación se habían incluido varios productos similares.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore en una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de esta actividad desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

En todo momento la AEMPS, cuando un producto, una categoría o un grupo específico de productos presenten un incumplimiento con lo establecido en la legislación o pueda presentar un riesgo para la salud, adoptará las medidas adicionales que considere apropiadas, pudiendo requerir el cese de actividad en caso necesario.

13. Anexos

Acceso al [Anexo I.](#)

Acceso al [Anexo II.](#)

Acceso al [Anexo III.](#)