

Alerta informativa – Marzo 2023

Análisis de las novedades introducidas por el nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios



Luis Ques Mena

Socio de Derecho Público y Sectores Regulados

Natalia Valle Fernández

Asociado Senior de Derecho Público y Sectores Regulados

Pablo Dorrnsoro Martín

Socio de Derecho Público y Sectores Regulados

El pasado 22 de marzo de 2023 se publicó en el Boletín Oficial del Estado, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Con ello, se cumple uno de los objetivos del Ministerio de Sanidad para la renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia presentado por el Gobierno en el año 2021.

Tras una larga tramitación, que se inició en el año 2021, este Real Decreto deroga parcialmente las normas reglamentarias que, hasta ahora, regulaban los productos sanitarios y los implantables activos, y adecúa el marco normativo nacional al Reglamento Europeo sobre productos sanitarios, vigente desde el 26 de mayo de 2021 y de aplicación directa a los Estados Miembros.

Esta Alerta tiene por objeto destacar las principales novedades que introduce el RD 192/2023, el cual se encuentra en vigor desde el pasado 23 de marzo de 2023.

Introducción

El pasado jueves 23 de marzo de 2023, ha entrado en vigor el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (“**RD 192/2023**”), aprobado en Consejo de Ministros el pasado 20 de marzo y publicado en el Boletín Oficial del Estado el día 22 del mismo mes (BOE núm. 69, 22/03/2023. BOE-A-2023-7416).

Con este Real Decreto se pretende adaptar la legislación nacional a las disposiciones del 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.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (“**Reglamento 2017/745**”), vigente desde el 26 de mayo de 2021. Si bien el Reglamento Europeo es de aplicación directa a todos los Estados Miembros de la Unión Europea, para su completa implementación se hacía necesaria una reforma de la regulación a escala nacional para (i) derogar la normativa hasta el momento vigente, en todos aquellos aspectos que la legislación europea regula directamente y (ii) desarrollar aquellas materias que el propio Reglamento 2017/745 encomienda regular a los Estados Miembros.

El RD 192/2023 introduce importantes novedades que indudablemente obligarán a los agentes económicos involucrados en la fabricación, comercialización, importación y distribución de productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica, a adaptar su actividad a la nueva regulación.

En este documento se resumen las principales novedades introducidas por el nuevo Real Decreto ya en vigor.

Los productos sin finalidad médica, incluidos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 192/2023

Una de las novedades legislativas que incorporó el Reglamento 2017/745 fue ampliar su ámbito de aplicación a los productos sin finalidad médica. Este tipo de productos con finalidad estética u otra finalidad que, por su naturaleza, características, funcionamiento y riesgo, son asimilables a los productos sanitarios.

El RD 192/2023, en su espíritu de adecuar la normativa nacional al Reglamento europeo, extiende su ámbito de aplicación a los productos sin finalidad médica, enumerados en el Anexo XVI del Reglamento europeo, que son los siguientes:

- ▶ Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo.
- ▶ Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, las prótesis de mama con finalidad estética.

- ▶ Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial, o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas, mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.
- ▶ Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
- ▶ Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
- ▶ Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

La aplicación del RD 192/2023 a los productos sin finalidad médica, sin embargo, está condicionada a la entrada en vigor de las especificaciones comunes adoptadas para estos productos en el Reglamento de ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022. De acuerdo con el régimen transitorio general establecido en dicho Reglamento de Ejecución, las especificaciones comunes serán aplicables a partir del próximo 22 de junio de 2023, salvo en el caso de productos que ya cuenten con un certificado de marcado CE en vigor emitido conforme a la derogada Directiva 93/42/CEE, en cuyo caso las especificaciones comunes para este tipo de productos son de aplicación desde el pasado 22 de diciembre de 2022 y, por ende, el RD 192/2023.

Requisitos lingüísticos

El RD 192/2023, en su artículo 5.2, introduce la obligación expresa de incluir “*a/ menos en castellano*” la información que acompañe a los productos sanitarios en el momento de su puesta en el mercado nacional. Por tanto, los fabricantes y responsables de la comercialización del producto sanitario deberán asegurarse que el etiquetado y las instrucciones de uso del producto se encuentren traducidas al castellano.

Igualmente se proporcionará en castellano.

Igualmente deberá proporcionarse en castellano:

- ▶ Toda la información que acompañe a los productos implantables, incluyendo la tarjeta de implante.
- ▶ Toda la información que se requiera por las autoridades para juzgar sobre la conformidad del producto sanitario si bien, las autoridades podrán aceptar documentación en otras lenguas.

- ▶ En relación con productos sometidos a investigación clínica: el etiquetado e instrucciones, la solicitud de autorización, el manual del investigador, el plan de investigación clínica y el consentimiento informado.
- ▶ En relación con la designación de los organismos de evaluación de conformidad: todos los documentos necesarios para la solicitud y evaluación de su designación, así como toda la documentación generada por el organismo notificado correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo los certificados de evaluación de la conformidad y los informes de auditoría, evaluación o de inspección que generen.
- ▶ En materia de seguridad de los productos, la nota de seguridad dirigida a los usuarios o clientes, así como cualquier otra información para comunicar a aquellos cualquier advertencia, medida de prevención o acciones correctivas relacionadas con productos comercializados.

Licencia de funcionamiento de las instalaciones

El RD 192/2023 mantiene la obligación de contar con licencia previa de funcionamiento de las instalaciones de personas físicas o jurídicas que desempeñen actividades de fabricación, agrupación, esterilización, e importación de productos sanitarios y la fabricación de productos sanitarios a medida. Este requisito también resulta de aplicación a productos sin finalidad médica y aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a las actividades de fabricación de productos para terceros, fabricación de productos por centros sanitarios y reprocesamiento de productos de un solo uso.

En relación con las actividades de importación, no sólo requerirán licencia los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente terceros países fuera de la UE sino también, aquellas personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores a los efectos de la norma, realicen la importación física del producto en España. Por tanto, estos operadores económicos deberán cumplir con los mismos requisitos exigidos al importador y, por tanto, contar con un técnico responsable, sistemas de gestión de calidad y archivo documental, entre otras cuestiones.

Cabe interpretar que esta previsión se dirige a garantizar la trazabilidad y seguridad de los productos importados que se introducen en el mercado español. No obstante, hubiera sido deseable que el RD 192/2023 definiera el concepto de “importador físico” puesto que este término puede dar lugar a ciertas dudas o confusiones en la identificación de qué agentes encajan en este concepto (la norma viene a asimilar, en la práctica, ambas figuras) y en la adaptación de las operaciones de estos a los requisitos necesarios para llevar a cabo tal actividad. Además de ello, la exigencia de licencia para la importación física de los productos a través de España puede plantear dudas en cuanto a su justificación, generar distorsiones en la cadena de importación y distribución y desventajas competitivas respecto a aquellos supuestos en los que el importador se encuentra establecido en España pero importa físicamente el producto desde otro país de la Unión Europea.

En cuanto a los requisitos para obtener la licencia previa para el desarrollo de las actividades arriba citadas, cabe destacar que, si bien se mantiene la exigencia de contar con un responsable técnico, se amplía el ámbito de la cualificación técnica necesaria para ejercer dicho cargo. En este sentido, además de titulación universitaria, podrá acreditarse la cualificación técnica mediante ciclos formativos de grado superior y otro tipo de formación y experiencia, siempre que la misma permita acreditar una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Esta nueva previsión permite ampliar el perfil de responsable técnico -hasta ahora restringido a titulados universitarios- lo cual resulta una medida positiva teniendo en cuenta la diversidad de tipología y naturaleza de productos sanitarios sujetos a la regulación. No obstante, es probable que se planteen dudas de implementación a la hora de determinar la suficiencia de la cualificación técnica -especialmente cuando se base en experiencia profesional- así como en los requisitos formales que se deberán cumplir para su acreditación.

Fabricación de productos sanitarios por hospitales

El Reglamento 2017/745 reconoció a los centros sanitarios establecidos en la Unión Europea, la posibilidad de fabricar productos sanitarios para su exclusivo uso en el centro sanitario. No obstante, facultaba a los Estados miembros para exigir ciertas obligaciones a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como a restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo

En uso de esta facultad, el RD 192/2023 limita a los hospitales la posibilidad de fabricación de productos sanitarios clase I y clase IIa, sin perjuicio de que, excepcionalmente y por motivos de emergencia sanitaria, la AEMPS pueda autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas el Real Decreto, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

Los hospitales que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios deberán cumplir, además de las obligaciones contenidas en el Reglamento 2017/745, los siguientes requisitos:

- ▶ La fabricación no podrá ser objeto de subcontratación.
- ▶ Deberán designar a una persona responsable del cumplimiento de los requisitos y comunicación de datos a la AEMPS.
- ▶ Los productos fabricados deberán ser exclusivamente utilizados en el hospital, quedando prohibida expresamente su venta o entrega al público o terceros
- ▶ Deberán realizar una comunicación previa al inicio de la actividad incluyendo la identificación del responsable de la fabricación y cierta documentación prevista en el Reglamento 2017/745. La comunicación permitirá al hospital iniciar las actividades de fabricación sin perjuicio de la facultad de la AEMPS de realizar comprobaciones e inspecciones posteriores. También deberán comunicar cualquier variación de la información que hubieran comunicado previamente a la AEMPS.

Reprocesamiento de los productos de un solo uso

Quizá una de las novedades más relevantes que introduce el RD 192/2023 es la regulación del reprocesamiento de productos de un solo uso. En este sentido, el Reglamento 2017/745 introdujo la posibilidad de reprocesar y reutilizar los productos de un solo uso, siempre y cuando la Derecho nacional lo permita y el reprocesamiento se lleve a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento y las especificaciones comunes aprobadas por la Comisión en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso. Asimismo, la norma europea facultaba a los Estados miembros para establecer disposiciones más restrictivas que las establecidas en el Reglamento.

Pues bien, en ejercicio de las facultades conferidas por el Reglamento 2017/745, el RD 192/2023 dedica su Capítulo III a la regulación del reprocesamiento de determinados productos de un solo uso, excluyendo la posibilidad de reprocesar y reutilizar una serie de productos sanitarios tasados en el artículo 11.1 del RD 192/2023.

De acuerdo con el RD 192/2023, los productos reprocesados no podrán ser objeto de venta al público ni podrán ser adquiridos y utilizados en España cuando su reprocesamiento se haya realizado en un tercer país fuera de la Unión Europea.

Por otra parte, el RD 192/2023 establece que podrán llevar a cabo la actividad de reprocesamiento:

- ▶ Las personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización en el ámbito de la Unión Europea, los cuales serán considerados fabricantes del producto reprocesado y, por tanto, sujetos a las obligaciones exigibles a los fabricantes de productos sanitarios. Estos agentes únicamente podrán distribuir el producto reprocesado a hospitales para lo cual deberán celebrar un contrato con el hospital donde se detallen las responsabilidades de las partes en lo que respecta a la utilización, almacenamiento de las unidades utilizadas, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad. Asimismo, el fabricante del producto reprocesado será el responsable de su destrucción al final de la vida útil del producto salvo que en el contrato se haya establecido que la destrucción corra a cargo del hospital.
- ▶ Los hospitales, quedando excluidos, por tanto, cualquier otro tipo de centro o establecimiento sanitario. Los hospitales podrán reprocesar productos utilizados y reprocesados en sus instalaciones, encargar el reprocesamiento al fabricante del producto reprocesado mediante contrato o subcontratar reprocesadores externos. En cualquiera de los supuestos, deberán contara con licencia previa de funcionamiento. En ningún caso, los hospitales podrán reprocesar productos sanitarios para su venta a terceros ni podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante, por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia de funcionamiento. Los productos reprocesados solo podrán ser utilizados en los

hospitales en un único paciente y durante un único proceso, debiendo el hospital informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos que hayan sido reprocesados en el propio centro.

- ▶ Los reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital. Estos operadores, que están exentos de contar con la licencia previa de funcionamiento deberán llevar a cabo las actividades de reprocesamiento sin posibilidad de subcontratarla con terceros.

No obstante, lo dispuesto en el RD 192/2023, debe tenerse en cuenta que los productos reprocesados deberán cumplir, en todo caso, con las exigencias previstas del Reglamento comunitario y las especificaciones comunes establecidas para este tipo de productos en su Reglamento de Ejecución. Además de ello, la actividad de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales se condiciona a posterior y necesario desarrollo normativo por parte del Ministerio de Sanidad en cuanto a los requisitos técnicos a cumplir.

Todo ello hace que el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso se constituya como una actividad sujeta a una regulación en diferentes cuerpos normativos, no exenta de complejidad e incertidumbre en su implementación puesto que, en el ciclo de vida de este tipo de productos (inicialmente destinados a ser usados una sola vez), una vez reprocesados, se superponen las obligaciones y responsabilidades del fabricante original, del fabricante del producto reprocesado y del hospital que utiliza el producto reprocesado, en muchas ocasiones difícilmente delimitables. Por otra parte, dada la exigencia de que los fabricantes de productos reprocesados y los hospitales deben obtener la licencia de funcionamiento para desarrollar esta actividad, obligará a estos operadores a adaptar sus instalaciones para cumplir con los requisitos legales exigidos para ello, en especial, aquellos dirigidos a garantizar la trazabilidad y seguridad del producto reprocesado.

Registro de productos sanitarios

Hasta ahora, la puesta en el mercado de productos sanitarios de clase IIa, IIb o III era objeto de comunicación a la AEMPS que mantenía un registro actualizado de todas las comunicaciones realizadas. Por su parte, los fabricantes establecidos en España que pusieran en el mercado productos de la clase I, productos a medida, y los agrupadores de productos debían inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado.

El RD 192/2023 incorpora, como novedad, la creación de un nuevo registro nacional de comercialización para todos los productos sanitarios que se distribuyen en España, independientemente de su clasificación, a excepción de los productos sanitarios a medida (que serán objeto de inscripción en un registro específico). De este modo, cualquier agente económico que comercialice productos sanitarios (incluidos los de clase I) debe realizar comunicación a la AEMPS de la comercialización de los productos. A tal efecto, el agente económico comunicará:

- ▶ Los datos identificativos del agente económico comunicante.
- ▶ el nombre comercial de cada uno de los productos que comercializa en España.
- ▶ El identificador (UDI-DI) de los productos.

- ▶ El etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España.
- ▶ La fecha de inicio de la comercialización en España.
- ▶ La declaración de reprocesamiento de productos de un solo uso dentro de la Unión Europea, a los fabricantes que lleven a cabo dicha actividad.

Con carácter anual, los agentes económicos deberán actualizar su comunicación, indicando los productos que continúan comercializando. Asimismo, será objeto de comunicación cualquier modificación de los datos comunicados al Registro y el cese de la comercialización.

La obligación de comunicación al Registro de Comercialización no será de aplicación hasta que el mencionado registro sea plenamente operativo y el traspaso de comunicaciones al nuevo Registro de Comercialización quedará exento del pago de tasas.

Por otra parte, también se crea un nuevo Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios a medida donde los fabricantes de estos productos (y sus representantes autorizados establecidos en España) deberán comunicar la comercialización de dichos productos. En este registro constará el domicilio social del fabricante, la descripción de los productos sanitarios a medida que fabrique y su certificado de conformidad. Cualquier modificación de los datos obrantes en ese registro o el cese de la puesta en el mercado de estos productos será comunicada a la AEMPS. En este caso, los fabricantes de productos sanitarios a medida no están obligados a realizar la comunicación anual.

La implantación del Registro de Comercialización de Productos Sanitarios registro genera algunos interrogantes. En primer lugar, considerando que los agentes deben actualizar anualmente la información sobre los productos registrados en el mercado, cabe preguntarse si la comunicación de las modificaciones y del cese de la comercialización se refieren no solo a modificaciones en la persona que actúa como agente económico y al cese de la actividad sino también a modificaciones o baja de cada uno de los concretos productos registrados.

En segundo lugar, puede cuestionarse la idoneidad y justificación de la existencia del Registro de Comercialización de Productos Sanitarios. Debe recordarse que el Reglamento 2017/745 introdujo la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y la obligatoriedad de registrar los productos por los fabricantes en dicha base antes de introducirlos en el mercado. Esta base de datos, que incluye varios módulos, proporciona información de los productos introducidos en el mercado europeo, los agentes económicos involucrados en la fabricación, comercialización e importación de productos sanitarios, así como de organismos notificados y certificados. Cabe preguntarse, por tanto, si la creación de un registro nacional no constituye una duplicidad o réplica innecesaria de la base de datos europea y genera una mayor carga administrativa y costes a los operadores económicos. Además de ello, y aunque actualmente EUDAMED no se encuentra plenamente operativa y el registro es actualmente voluntario, una vez se complete su operatividad, será necesario que el regulador aclare y concrete cómo van a interoperar ambos registros y garantizar la consistencia de los datos obrantes entre

ambos, dado que el RD 192/2023 no aclara esta cuestión. Únicamente, en se refiere a EUDAMED en sus Disposiciones transitorias sexta y séptima, estableciendo lo siguiente:

- ▶ Hasta que EUDAMED y el Registro de comercialización sean plenamente operativos se mantendrá la obligación de comunicación de comercialización y puesta en servicio, registro de responsables de la puesta en el mercado, investigaciones clínicas, notificaciones de certificados y notificaciones de vigilancia, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre y 1616/2009 derogados.
- ▶ Una vez el registro de comercialización esté operativo los agentes económicos que comercialicen productos en territorio español deberán realizar la comunicación a dicho registro en un plazo no superior a seis meses desde la notificación del producto a EUDAMED.

Por último, cabe reflexionar sobre el impacto económico e inversión de recursos que supone para los agentes económicos la comunicación e inscripción en el Registro de Comercialización. Aunque el RD 192/2023 no lo señala expresamente, dada la redacción de la norma (ya lo señalaba así la Memoria de impacto normativo del Proyecto de Real Decreto) parece que la comunicación e inscripción se realizará por producto de tal modo que todos los agentes sujetos a la obligación de comunicación y registro deberán dedicar recursos a efectuar las comunicaciones y abonar las respectivas tasas para cada comunicación.

Otras novedades

Además de las novedades señaladas en los apartados anteriores, en este apartado apuntamos otras novedades de interés introducidas por el RD 192/2023:

- ▶ En materia de investigación y evaluación clínica, se someten a autorización previa de la AEMPS las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos mientras que, en el caso de Investigaciones clínicas realizadas con productos con marcado CE, al margen de su finalidad prevista, se requerirá únicamente la comunicación previa de la investigación a la AEMPS. En ambos casos, se requerirá informe favorable del Comité de Ética de la Investigación acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, así como la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse. Asimismo, y como ya se ha apuntado anteriormente, deberán presentarse en castellano, el etiquetado e instrucciones, la solicitud, el manual del investigador, el plan de investigación clínica y el consentimiento informado.
- ▶ En materia de seguridad y vigilancia, se establece que los centros sanitarios cumplimentarán la tarjeta de implante incluyendo la identificación del paciente y del centro sanitario y entregarán al paciente la tarjeta de implantación junto con la información -al menos en castellano- referente a la identificación del producto, la utilización segura del producto, la vida útil del mismo y cualquier seguimiento que sea necesario para su mantenimiento, así como cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud

respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles.

- ▶ En materia de comercio exterior, el artículo 29 del RD 192/2023 amplía la facultad de la AEMPS para, además de emitir los certificados de libre venta a petición de fabricantes y sus representantes locales, emitir también certificados de exportación de productos sanitarios a petición de otros agentes económicos que tengan su domicilio social en España.

Otras regulaciones pendientes de aprobación

La urgente reforma de la normativa nacional sobre productos sanitarios y su adaptación a las exigencias del Reglamento 2017/745 se ha iniciado mediante la aprobación del RD 192/2023 analizado en el presente documento. No obstante, esta reforma no es completa puesto que se encuentra pendiente de desarrollo y aprobación otros textos normativos en tramitación que se espera sean aprobados en un futuro próximo.

En este sentido, se encuentra actualmente pendiente de aprobación el proyecto de real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que adecúe la normativa nacional al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Por otra parte, El RD 192/2023 no recoge ninguna disposición reguladora de la promoción y publicidad de los productos sanitarios. La regulación de esta materia se encuentra en la Ley de Garantías y el RD 1591/2009 (ahora derogado) y, en este contexto, actualmente se encuentra en tramitación un nuevo proyecto de Real Decreto que regulará la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios el cual, previsiblemente, verá la luz en un futuro próximo. Es por ello que, en la Disposición Derogatoria Única del RD 192/2023 donde se derogan los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009, se mantiene expresamente la vigencia del articulado de ambos textos normativos referentes a la publicidad, mantendrán su vigencia hasta el desarrollo de su legislación específica. Por tanto, habrá que esperar al nuevo texto normativo para conocer la esperada y necesaria reforma del actual régimen de publicidad y promoción de los productos sanitarios y los medicamentos.

[¡Suscríbete](#) a las newsletters de EY para mantenerte actualizado!



Para cualquier información adicional, contacte con:

Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Pablo Dorronsoro Martín

Pablo.Dorronsoro@es.ey.com

Luis Ques Mena

Luis.Ques.Mena@es.ey.com

Natalia Valle Fernández

Natalia.ValleFernandez@es.ey.com

Acerca de EY

EY es líder mundial en servicios de auditoría, fiscalidad, asesoramiento en transacciones y consultoría. Los análisis y los servicios de calidad que ofrecemos ayudan a crear confianza en los mercados de capitales y las economías de todo el mundo. Desarrollamos líderes destacados que trabajan en equipo para cumplir los compromisos adquiridos con nuestros grupos de interés. Con ello, desempeñamos un papel esencial en la creación de un mundo laboral mejor para nuestros empleados, nuestros clientes y la sociedad.

EY hace referencia a la organización internacional y podría referirse a una o varias de las empresas de Ernst & Young Global Limited y cada una de ellas es una persona jurídica independiente. Ernst & Young Global Limited es una sociedad británica de responsabilidad limitada por garantía (*company limited by guarantee*) y no presta servicios a clientes. Para ampliar la información sobre nuestra organización, entre en ey.com.

© 2023 Ernst & Young Abogados, S.L.P.

Todos los derechos reservados.

ED None

La información recogida en esta publicación es de carácter resumido y solo debe utilizarse a modo orientativo. En ningún caso sustituye a un análisis en detalle ni puede utilizarse como juicio profesional. Para cualquier asunto específico, se debe contactar con el asesor responsable.

ey.com/es

Twitter: [@EY_Spain](https://twitter.com/EY_Spain)

LinkedIn: [EY](https://www.linkedin.com/company/ey)

Facebook: [EY Spain Careers](https://www.facebook.com/EY_Spain_Careers)

Google+: [EY España](https://www.google.com/+EY_Espana)

Flickr: [EY Spain](https://www.flickr.com/photos/ey_spain/)

- ¹ El artículo 11.1 del RD 192/2023 prohíbe la posibilidad de reprocesar y reutilizar: productos sanitarios de clase I; productos a medida; productos fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo; productos que emitan radiación; aquellos utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos; productos que incorporen sustancias medicinales; productos para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central; productos que un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes; implantables; productos reprocesados relacionados con incidentes graves derivados o potencialmente derivados del reprocesamiento; productos que incorporen baterías no sustituibles o que un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento; productos con almacenamiento interno de datos necesarios para su uso que no sea sustituibles o puedan presentar riesgos de mal funcionamiento tras su reprocesamiento y; productos con hojas cortantes o que raspen; taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.