

Público

El Gobierno aprueba la nueva normativa para regular los productos sanitarios

El nuevo Real Decreto que ha aparecido publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE), tras la aprobación en el consejo de ministros y supone la derogación de las normas anteriores con el fin de adaptarse a la normativa europea.

PlantaDoce
22 mar 2023 - 17:10



El Gobierno da luz verde a la normativa para regular los productos sanitarios. El nuevo Real Decreto busca trasponer la directiva europea, en la que se prima que los productos no presenten riesgos para la salud de los pacientes y logran las prestaciones asignadas a los fabricantes con el fin de mejorar la calidad, eficacia y seguridad de los productos sanitarios.

El Gobierno ha aprobado el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y deroga la normativa vigente. En la nueva normativa se recogen los criterios que debe seguir el estado, en relación con lo presentado por la Unión Europea, conforme a la supervisión de los organismos, así como las investigaciones científicas, la vigilancia y el control de mercado. De la misma manera,

PlantaDoce.

incluye disposiciones que aseguran la transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios.

Al margen de la normativa europea, el Real Decreto español recoge los requisitos, condiciones y procedimientos que deben seguir las empresas que se dediquen a la fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios. **El decreto establece, también, la creación de un registro de comercialización de productos sanitarios a escala nacional.**

El Gobierno, con esta normativa, busca adaptarse a la legislación europea

Con el objetivo de que no se obstaculice el funcionamiento de las pequeñas y medianas empresas españolas y para agilizar la adaptación a la nueva legislación, **la federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) trabajará junto con compañías del sector, administraciones públicas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Eemps) y el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios.**

El proyecto se elaboró a mediados de 2021 por parte del Ministerio de Sanidad y ha sido finalmente aprobado por el consejo de ministros tras un largo proceso de tramitación.

La nueva legislación obliga a que las empresas españolas que se dediquen a algunos de los procesos de elaboración de los productos sanitarios cuenten con una licencia previa de funcionamiento.

La secretaria general de Fenin, Margarita Alfonsel, destaca que las empresas del sector tecnológico sanitario en España “ya han realizado un importante esfuerzo y han invertido destacados recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias de la nueva normativa europea”. Además, asegura que trabajarán con la administración pública para que “puedan implementar de forma ágil las medidas introducidas en el real decreto y estas no supongan una barrera a la introducción a la innovación”.

Alfonsel añade que lo que busca la federación de empresas es “contribuir a que los productos sanitarios esenciales para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades continúen estando disponibles para los pacientes y para el Sistema Nacional de Salud”.