

CONSULTA PÚBLICA PREVIA PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del departamento competente, en la que se recabará opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 20 de marzo de 2020**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

<p>Antecedentes de la norma</p>	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.</p> <p>A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.</p> <p>Por otro lado, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.</p> <p>Así mismo, el Real Decreto 1275/2011 de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto establece entre sus objetivos el garantizar que los productos sanitarios cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente tanto en el ámbito estatal como en el europeo.</p> <p>Hasta el 21 de marzo de 2010, el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, y el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, constituyeron el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los implantables activos y de los productos sanitarios.</p> <p>Estas regulaciones incorporaron a nuestro derecho interno, por un lado, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y, por otro, la Directiva</p>
--	---

93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Los citados reales decretos, fueron objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlos en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Consecuencia de ello es que actualmente en nuestro país los productos sanitarios están regulados por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Estos reales decretos transponen la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

Estos reales Decretos incluyeron las obligaciones de los agentes económicos, las condiciones para el comercio exterior, se reguló la distribución y venta de los productos con adaptación individualizada, así como la publicidad y venta de productos, incluidos los productos de diagnóstico in vitro y se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias.

<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Con fecha 26 de mayo de 2017 se publicó el 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2020.</p> <p>La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 26 de mayo de 2020, requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (in house).B) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso.C) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación.D) Establecer la creación de un registro nacional de distribuidores.E) Regular el régimen lingüístico.F) Establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país.G) Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, la autoridad competente es la AEMPS independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 26 de mayo de 2020.B) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>El Reglamento (UE) 2017/745 será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2020. El obligado cumplimiento de la regulación comunitaria requiere la derogación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y su sustitución por una nueva disposición que contenga las normas de desarrollo nacionales para aquellos aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 deja a la determinación de los Estados miembros.</p> <p>Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, en atención a lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la disposición adicional tercera y en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha de tener el rango de real decreto.</p>