

REAL DECRETO 192/2023, DE 21 DE MARZO, POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

Publicado en el BOE nº 69, de 22 de marzo de 2023, el [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#), entra en vigor el día 23 de marzo, derogando el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*.

El nuevo real decreto, que afecta a los productos ortoprotésicos, tiene la finalidad de regular en el ámbito nacional los aspectos que el [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios](#), deja a la regulación de cada Estado miembro, aunque dicho reglamento es de directa aplicación en los países de la Unión Europea.

Si bien la mayor parte de su contenido afecta a fabricantes en serie de productos ortoprotésicos y a sus distribuidores, también establece obligaciones que afectan a los establecimientos de ortopedia:

A) En la fabricación a medida

- Se mantiene la exigencia de **Licencia previa de funcionamiento para la fabricación a medida**, otorgada por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, que se seguirán renovando a los cinco años. (Art. 10)
- [Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida](#) (art. 21): obliga a los fabricantes a medida a la inscripción -de manera electrónica- en dicho [registro de la Agencia Española de Productos Medicamentos y Productos Sanitarios](#) (AEMPS).
- En el caso de que un fabricante de productos a medida se halle en situación de quiebra o cese su actividad **deberá mantener a disposición de las autoridades sanitarias durante un periodo de al menos diez años, la documentación pertinente** indicada en el anexo XIII del Reglamento (UE) 2017/745 (procedimiento para asegurar la calidad y evaluación de la conformidad del producto a medida). (Art. 23).

B) En la venta con adaptación individualizada

- Se mantiene la exigencia de **autorización de funcionamiento**, otorgada por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma (art. 26).
- **Registro de productos puestos a disposición del usuario** (art. 19): se deberá mantener un registro documentado de dichos productos, elaborado por la

propia ortopedia (recomendable que sea electrónico dentro del programa de gestión que se utilice), que contendrá, al menos, los datos siguientes:

- Nombre comercial del producto.
- Fecha de envío o suministro.
- Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.

C) Otros aspectos:

- Se mantiene los criterios para los **técnicos responsables de la ortopedia** (disposición adicional segunda):
 - **Titulado de FP** (Técnico Ortoprotésico, Técnico Superior en Ortoprotésica o Técnico Superior en Ortoprótésis y Productos de Apoyo)
 - Profesional en activo que contara con una **experiencia de al menos tres años el 14 de mayo de 1.999**, aunque no cuente con titulación.
 - **Titulación universitaria** específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, **complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas.**
- **Se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción**, entendiéndose por tales (art. 24):
 - Los productos a medida.
 - Los productos fabricados en serie con arreglo a una prescripción facultativa.
 - Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.
 - Los que requieran adaptación individualizada.
 - Los destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

2

En Madrid, a 22 de marzo de 2023