



## **GRUPO ACMS Consultores**

Aprobado Real Decreto que regula los Productos Sanitarios



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 21/03/2023

## **Aprobado el Real Decreto que regula los Productos Sanitarios**

Grupo ACMS Consultores informa que el Consejo de Ministros ha aprobado el Real Decreto que regula los productos sanitarios para garantizar el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de los pacientes.

Este real decreto, que sustituye a los que estaban en vigor desde 2019, adecua la normativa nacional sobre productos sanitarios según lo recogido en el Reglamento de la Unión Europea, que se está aplicando desde 2021.

Esta norma será aplicada a productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, y a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

- Instalaciones: Se establece que requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la AEMPS, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios, y las instalaciones en las que lleven a cabo dichas actividades.

- Se prohíbe la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción, así como de productos sanitarios implantables, así como de cualquier otro producto destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. También se prohíbe expresamente la venta ambulante de productos sanitarios.

- Por otro lado, se regulan los aspectos relativos a las investigaciones clínicas para demostrar la conformidad de los productos.

- Además, se establece que los profesionales sanitarios y las autoridades que tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la AEMPS, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado. También podrán hacerlo los pacientes y usuarios, sin perjuicio de que lo hayan notificado al fabricante o al profesional sanitario

Puede acceder al Real Decreto publicado en nuestra sección de documentos de interés: [Real Decreto 192/2023](#)

En Grupo ACMS Consultores nos avalan 25 años de experiencia. Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario consúltenos sin compromiso.

Fuente: Ministerio de Sanidad de España



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)