

NOTA DE PRENSA

La CNMC publica el informe sobre la normativa que regula el mercado de los productos sanitarios

- El Proyecto de Real Decreto pretende mejorar el buen funcionamiento del mercado interior de productos sanitarios, sin descuidar las exigencias de calidad y seguridad para pacientes y usuarios.
- La competencia en este mercado contribuye a una mejor consecución de los objetivos de salud pública, al favorecer el acceso a productos sanitarios con una adecuada relación de coste-efectividad.
- En este informe se recogen, entre otras, recomendaciones en relación con la reserva atribuida a los hospitales para la fabricación de ciertos productos y los requisitos de los responsables técnicos.

Madrid, 19 de agosto de 2021.-La CNMC ha publicado el informe sobre el proyecto de Real Decreto (PRD) de productos sanitarios que tiene como objetivo adaptar la legislación nacional a la normativa de la Unión Europea. ([IPN/CNMC/017/21](#)).

Adaptación al marco europeo.

Una reciente normativa de la UE sobre productos sanitarios tiene como objetivo mejorar el buen funcionamiento de este mercado, fijando al mismo tiempo exigencias de calidad y seguridad de estos productos que aseguren un elevado nivel de protección de pacientes y usuarios.

Para ello, se armoniza la normativa de introducción en el mercado y comercialización en la UE desde la perspectiva de la libre circulación de mercancías, sin descuidar la calidad y seguridad para los usuarios. El PRD sobre el que la CNMC realiza este informe tiene como objetivo adecuar la actual regulación a lo establecido en la normativa de la UE.

Reprocesamiento de productos sanitarios.

La CNMC considera que la competencia en el mercado de los productos sanitarios contribuye a una mejor consecución de los objetivos de salud pública, al favorecer el acceso a productos sanitarios con una adecuada relación de coste-efectividad

Entre las novedades que incluye la normativa se encuentra el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso. Esta actividad posibilita la utilización en varias ocasiones de estos productos con los consiguientes beneficios: aumento de la oferta, reducción de precios (y con ellos del gasto sanitario) y una minimización de su impacto medioambiental. Aunque se valora positivamente este aspecto, la CNMC realiza una serie de observaciones al respecto.

Además, el proyecto normativo establece determinados requisitos para la introducción en el mercado de estos productos, que pueden tener un impacto sobre

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación, y que no vincula a la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

los operadores potenciales o presentes en este mercado. En el informe se analiza si dichos requisitos están justificados desde la perspectiva de los principios de buena regulación.

Recomendaciones por parte de la CNMC.

A este respecto, se han identificado los siguientes aspectos susceptibles de mejora, sobre los que se realizan las siguientes recomendaciones:

- **Reserva de hospitales para la fabricación de productos por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario.** Se recomienda no limitar a los hospitales la fabricación de productos sanitarios para uso exclusivo en el propio centro, y contemplar esta posibilidad para otros tipos de centros sanitarios.
- **Requisitos de los responsables técnicos.** Se recomienda alinear el PRD con la normativa de la UE, definiendo las funciones del responsable de cumplimiento normativo conforme a los requisitos que se prevén en aquella y, en línea con dicha normativa, debe incluirse la previsión de que la falta de titulación requerida puede suplirse con la acreditación de la experiencia relevante en las figuras de los responsables técnicos.
- **Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso.** Se recomienda no limitar el reprocesamiento a hospitales y abrirlo a centros sanitarios y justificar la limitación de productos y actividades a reprocesar.
- **Régimen de autorización de investigaciones clínicas.** La doble actuación ante las Administraciones Públicas parece, a priori, redundante, por lo que se recomienda unificarlas en un único trámite.

La CNMC es el organismo independiente regulador de los mercados que garantiza y promueve una competencia efectiva. Este informe se emite a solicitud del Ministerio de Sanidad, en ejercicio de las competencias consultivas de la CNMC en aplicación del artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

(IPN/CNMC/017/21)

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación, y que no vincula a la CNMC. Reproducción permitida solo si se cita la fuente.