

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

IPN/CNMC/009/23

16 de mayo de 2023

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Expediente Nº: IPN/CNMC/009/23

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Vicepresidente

D. Ángel Torres Torres

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiú García-Ovies

En Madrid, a 16 de mayo de 2023

Vista la solicitud de informe del Ministerio de Sanidad, en relación con el Proyecto de Real Decreto (PRD) por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 13 de marzo de 2023, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC \(Ley 3/2013\)](#), el PLENO acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

La normativa europea regula los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”¹, y define a estos últimos como *“cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes: a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas; c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad; d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas. Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico in vitro.”*²

Entre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro más conocidos entre el público se encuentran los test de autodiagnóstico de embarazo o de COVID-19.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* constituyen una de las categorías que, dentro del mercado de productos sanitarios, ha experimentado un mayor crecimiento, debido al **aumento exponencial de la demanda** ocasionado por la emergencia sanitaria de la COVID-19, que se suma a una

¹ [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, [Reglamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión Europea.

² Artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746. Por su parte, el Reglamento (UE) 2017/745 define como «**producto sanitario**» a *“todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos. Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios: los productos de control o apoyo a la concepción, los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto”*.

larga lista de enfermedades de índole diversa cuyo diagnóstico se ve facilitado por estos productos³.

La normativa europea de referencia en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (el citado Reglamento (UE) 2017/746) ha sido objeto de dos modificaciones recientes, operadas por el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el Reglamento Delegado (UE) 2023/503 de la Comisión.

En España, la regulación de referencia en materia de productos sanitarios es el [Real Decreto 1662/2000](#), de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

El PRD objeto de este informe prevé derogar y reemplazar el vigente RD 1662/2000. Su objetivo es regular a nivel nacional los aspectos que el citado Reglamento (UE) 2017/746 deja a la regulación de cada Estado miembro.

Por último, cabe destacar que el sector de los medicamentos y los productos sanitarios ha sido analizado por esta CNMC, tanto desde la perspectiva de la promoción de la competencia y la regulación económica eficiente como de las funciones sancionadoras en materia de conductas restrictivas de la competencia⁴.

2. CONTENIDO

El PRD consta de un preámbulo, 35 artículos divididos en nueve capítulos, dos disposiciones adicionales, siete disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

³ De acuerdo con un estudio del sector elaborado por MedTech Europe, el volumen de mercado de los productos IVD en Europa ha crecido un 25% en 2020 y un 41% en 2021. En concreto, España se sitúa como el cuarto país de la Unión Europea en gasto per cápita y volumen de negocio, con un crecimiento del 14% entre 2021 y 2022. [European IVD Market Statistics Report 2022](#).

⁴ [IPN/CNMC/017/21](#) PRD por el que se regulan los productos sanitarios; [IPN/CNMC/036/21](#) PRD por el que se crea la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; [IPN/CNMC/025/18](#), PRD por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados; [IPN/CNMC/005/15](#) Borrador por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; [E/CNMC/002/17](#) Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos; [E/CNMC/003/15](#) Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España; [S/DC/0504/14](#), AIO, por el que se sancionó a distintas empresas fabricantes y comercializadoras de productos absorbentes para adultos para la incontinencia de orina.

- El Capítulo I (“*Disposiciones generales*”: artículos 1 a 6) regula su objeto, ámbito de aplicación, definiciones, garantías sanitarias exigibles, cooperación administrativa entre AEMPS y las CCAA, régimen lingüístico y designación de la AEMPS como autoridad competente (a los efectos del art. 96 del Reglamento 2017/746 UE).
- El Capítulo II (“*Instalaciones*”: artículos 7 a 9) regula las actividades de fabricación, esterilización e importación, recogiendo los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En lo referente a la fabricación por los centros sanitarios de productos para su propio y exclusivo uso, se establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 a la AEMPS. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en centros sanitarios no está dirigida a una posterior comercialización ni a la obtención de beneficio económico, y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, garantizando siempre el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

- El Capítulo III (“*Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia*”: artículos 10 a 12) regula el asesoramiento, la información y el consentimiento informado que debe proporcionarse a los pacientes sujetos a una prueba genética, así como la autoridad competente, para validar los laboratorios de referencia.
- El Capítulo IV (“*Organismos notificados*”: artículos 13 y 14) regula la autoridad y las condiciones para su designación, la verificación de sus requisitos de aptitud, procedimiento y documentación, la revocación de la designación y las obligaciones de los organismos designados.
- El Capítulo V (“*Comercialización y puesta en servicio*”: artículos 15 a 21) se ocupa del registro de comercialización, la trazabilidad de los productos, su reetiquetado, reembalado y traducciones, las obligaciones de los agentes económicos, y la regulación de las exhibiciones, distribución y venta, introduciendo una definición de productos sujetos a prescripción.
- Capítulo VI (“*Comercio en el mercado de la Unión Europea y en el mercado exterior*”: artículos 22 y 23) establece las condiciones para el comercio

exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. Con carácter general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos sobre su validez científica y su funcionamiento analítico y clínico, siendo los estudios del funcionamiento una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones.

- Capítulo VII (“*Estudios del funcionamiento*”: artículos 24 a 29) regula los requisitos que se deben cumplir para realizar estudios clínicos y otros estudios que entrañen riesgos para los sujetos del ensayo. Establece el régimen lingüístico y la aprobación por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
- Capítulo VIII (“*Sistema de vigilancia*”: artículo 30) establece el régimen de notificación de incidentes graves por parte de los profesionales sanitarios, las autoridades, los pacientes y los usuarios y regula la figura del responsable de vigilancia.
- Capítulo IX (“*Actividades de control del mercado y medidas de protección de la salud*”: artículos 31 a 35) contiene la regulación de las actividades de control del mercado y las medidas de protección de la salud, con especial dedicación a las actuaciones de inspección.
- Las dos *disposiciones adicionales* se ocupan del régimen de las tasas y de la aplicación del PRD a las ciudades de Ceuta y Melilla. Las siete *disposiciones transitorias* concretan la entrada en vigor de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación completa de productos para terceros, la renovación y modificación de licencias de funcionamiento en vigor, los estudios de funcionamiento ya iniciados o el régimen transitorio del nuevo registro de comercialización.
- Se deroga el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios *in vitro*, excepto algunos artículos, en los términos establecidos en su disposición derogatoria.
- Las tres disposiciones finales se ocupan del título competencial, las facultades de desarrollo del PRD y la entrada en vigor.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

El sector de los medicamentos y productos sanitarios es un sector intervenido desde los poderes públicos, con objeto de que los ciudadanos los reciban y utilicen adecuadamente, de acuerdo con sus necesidades individuales, con la información adecuada, por el tiempo preciso y al menor coste posible⁵.

Por ello, la normativa prevé, entre otras medidas, la exigencia a los operadores de títulos habilitantes y requisitos de homologación, inspección y control de calidad de los productos introducidos en el mercado.

Para conseguir los objetivos señalados, tanto la normativa europea como la nacional destacan el papel clave de la competencia en los mercados⁶. No solo en cuanto elemento dinamizador de la innovación a través del lanzamiento de nuevos productos, sino también como factor determinante para conseguir una mayor racionalización del gasto público y privado en los mismos⁷.

Dado que el propio Reglamento (UE) 2017/746 permite que los Estados miembros definan para sus ámbitos nacionales determinadas cuestiones⁸, el

⁵ El bien público protegido, el derecho a la protección de la salud (artículo 43 de la Constitución Española) y los fallos de mercado que se manifiestan en el mismo serían sus fundamentos.

⁶ Artículo 25 de la Ley 14/1986 ya citada y artículo 100 Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es más, por su trascendencia actual, cabe recordar que así lo considera igualmente el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Reino de España, que menciona la reforma de la normativa propia de los medicamentos y productos sanitarios introduciendo elementos que incrementen la competencia y favorezcan el acceso a nuevos tratamientos (Componente 18 del PRTR).

⁷ [Informe de la Comisión Europea sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico](#) (2009-2017) COM (2019) 17 final. En esta misma línea, la [Estrategia farmacéutica para Europa](#), adoptada en 2020, con el objetivo último de proteger la salud pública y las necesidades terapéuticas de los ciudadanos pretende impulsar la creación de un marco normativo que fomente la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión Europea, así como su calidad y eficacia y mejorar las cadenas de suministro y los depósitos estratégicos, tanto de medicamentos como de productos sanitarios, para lograr que den respuestas de una forma rápida, diversificada y segura a las necesidades del mercado, en especial las que se han puesto de relieve como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

⁸ Por ejemplo, téngase en cuenta que el artículo 1 Reglamento (UE) en sus apartados 8 y 9 prevé la posibilidad de una regulación nacional más restrictiva. Así, el art. 1.8 dice: “*El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros para restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no regulados por el presente Reglamento.*” Por su parte, el artículo 1.9 dice: “*El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio del Derecho nacional relativo a la organización, prestación o financiación*

análisis que se realiza a continuación evalúa algunas medidas recogidas en el PRD valorando su adecuación a los principios de regulación económica eficiente, de obligado cumplimiento en nuestro ordenamiento jurídico⁹.

3.2. Observaciones particulares

3.2.1. Exigencia de licencia previa de actividad y funcionamiento de instalaciones (art. 7 PRD)

El artículo 7 del PRD establece la obligatoriedad de licencia previa para las actividades de **fabricación, importación o esterilización de productos sanitarios** y para las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades.

El referido artículo 7 del PRD exige **licencia de importación** “...tanto a los importadores establecidos en España que introducen un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, como a las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, realicen la importación física de un producto en España.”

Asimismo, se exige licencia también “...a aquellas personas físicas y jurídicas que realicen **la fabricación completa de los productos para terceros**”.

Finalmente, se prevé que las licencias tendrán un **periodo de validez que no excederá de cinco años**, si bien podrán revalidarse previa petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos.

El Reglamento (UE) 2017/746 no regula la exigencia de licencia previa para los fabricantes o importadores de productos sanitarios *in vitro*. No obstante, establece ciertas cautelas con el objetivo de garantizar el correcto funcionamiento del mercado, como la posibilidad de que la autoridad sanitaria pueda prohibir o restringir la comercialización de un producto en su mercado

de servicios sanitarios y atención médica, como el requisito de que determinados productos puedan suministrarse solo bajo prescripción médica, el requisito de que solo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o utilizar determinados productos o de que su uso tenga que ir acompañado de asesoramiento profesional específico.”

⁹ Véanse a este respecto, entre otras normas, la Ley 20/2013 de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (artículo 5), la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las AAPP (artículo 129) y Ley 40/2015 de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público (artículo 4). Por ello, interesa la intensidad, la complejidad o la justificación de la regulación y las exigencias impuestas a los operadores para la entrada en este mercado o el ejercicio de sus actividades en el mismo.

nacional cuando el fabricante no aporte la información que sea requerida o esta sea incompleta, o exigir a los importadores el registro previo en la base de datos sanitaria Eudamed¹⁰. Por otra parte, los productos están sometidos a un proceso de control adicional, conforme al Reglamento UE¹¹.

La exigencia de licencia previa para actividades de fabricación e importación o esterilización de productos sanitarios ya viene recogida en el vigente RD 1662/2000 (art. 4) y deriva del artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), cuyo apartado 1 dispone:

“La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. [...]”.

Ahora bien, dicho precepto debe interpretarse en conjunción con el artículo 25 de la LGS, cuyo apartado 2 dispone:

“2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

*a) **No resultarán discriminatorios** ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.*

*b) **Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.***

*c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el **instrumento adecuado** para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y **no vaya más allá de lo necesario** para conseguirlo, así como que **no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas** que permitan obtener el mismo resultado.*

*d) Los **procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley** deberán ser **claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados** al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con **antelación**”.*

¹⁰ Artículos 10.13 y 28 del Reglamento (UE) 2017/746, respectivamente.

¹¹ Ver artículos 5 y 56 del Reglamento (UE): introducción en el mercado y evaluación del funcionamiento y pruebas clínicas.

De este modo, el art. 25.2 LGS viene a aclarar que **toda autorización administrativa por razones sanitarias está sujeta a los principios de necesidad y proporcionalidad.**

La licencia pretende reforzar la seguridad de los productos sanitarios, a través del control sobre la capacidad de los elementos humanos y materiales que intervienen en las distintas fases de los procesos de fabricación y puesta en mercado. Debe tenerse en cuenta que este control se suma a los mecanismos previstos en el Reglamento UE con la misma finalidad: el control sobre los productos sanitarios antes de su puesta en mercado, la obligatoriedad de que los importadores estén inscritos en un registro, y las posibilidades de prohibición y retirada de comercialización de un producto sanitario por parte de las autoridades sanitarias. Así, otros países de nuestro entorno no exigen licencia previa a los fabricantes, importadores y esterilizadores de productos sanitarios¹². Por ello, la justificación, conforme a principios de necesidad y proporcionalidad, de la exigencia de licencia previa debe centrarse en valorar lo que esta exigencia añade a los mecanismos de control ya previstos en la normativa UE.

La justificación que ofrece la MAIN a este respecto incide, en síntesis, en que el control de acceso de los operadores facilita y refuerza la eficacia del control sobre los productos y los operadores previsto en el Reglamento UE, al asegurar una determinada calidad de sus instalaciones, medios, procedimientos y personal¹³.

Sin embargo, esta explicación general, que parece razonable, no se concreta en la extensión de las obligaciones de control a dos actividades que hasta ahora no estaban sujetas a licencia previa: la comercialización en España de productos sanitarios que ya han sido puestos en mercado en otros países la UE (actividad

¹² Por ejemplo, en Alemania e Italia.

¹³ “[...] Mantener este requisito de licencia previa de funcionamiento garantiza que las instalaciones donde se fabrican estos productos y las actividades que están desarrollando son adecuadas y no comprometen la seguridad de los mismos, ni suponen un riesgo adicional para los pacientes o usuarios de los productos. Este requerimiento previo al inicio de las actividades permite identificar posibles no conformidades en las instalaciones, medios, procedimientos y personal, y así limitar los posibles riesgos o fallos que pudiesen ocurrir derivados de la actividad en cuestión (fabricación, importación y esterilización). La supervisión previa de las instalaciones limita el número de suspensiones de la actividad, retiradas o ceses de utilización de los productos disponibles en el mercado derivados de una inadecuada actividad.

Además, disponer de licencia permite a la Agencia la validación rápida de los fabricantes en Eudamed, así como la asignación del número de registro único (SRN por sus siglas en inglés), requerido por el Reglamento. Lo que también redundará en un beneficio para las empresas que pueden disponer de dicho número para sus actividades relacionadas con el reglamento sin demoras”.

que a efectos del Reglamento UE no constituye “importación”) y la fabricación completa de productos para terceros que los ponen en el mercado.

En el primer caso, debe tenerse en cuenta que se trata de un control previo sobre las personas que introducen en España productos sanitarios que han sido producidos o esterilizados en otro Estado miembro o importados a la UE por una empresa establecida en otro Estado miembro. Así, **el PRD debería justificar por qué el control realizado en el país de la UE donde esté establecido el fabricante, esterilizador o importador no resulta suficiente y es preciso completarlo con un nuevo control en España.**

En el segundo caso (fabricación para terceros), la identidad del tercero puede hacer que el control resulte redundante. Si el tercero es, a su vez, un fabricante, estará sujeto a licencia; si no es fabricante (por ejemplo, es un “distribuidor”), entonces la persona que fabrica para este distribuidor será considerada fabricante y estará sujeta a control. Así, **el PRD debería justificar qué beneficios añade para la salud pública el control previo sobre el fabricante que fabrica para terceros** cuando ya existe un control público sobre estos.

Por otra parte, la revalidación completa del proceso cada cinco años introduce una importante carga, administrativa y económica, a las empresas de cara a su acceso al mercado¹⁴. Se aconseja que, **para los casos en que se mantenga la licencia, su revalidación se facilite con una declaración responsable y no con un nuevo proceso completo de autorización.**

En suma, se considera que **el PRD debería ofrecer una justificación específica sobre los dos nuevos supuestos a los que se amplía la exigencia de licencia de instalaciones** y facilitar la renovación de las licencias a través de una **declaración responsable en lugar un nuevo proceso completo de autorización.**

3.2.2. Requisitos para la obtención de la licencia previa de instalaciones y licencia de importación (arts. 8 y 20 PRD)

El artículo 8 del PRD establece los **requisitos para el otorgamiento de las licencias:**

¹⁴ Por ejemplo, la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios está sujeta al pago de una tasa de 983,85€ (disposición final sexta de la Ley 38/2022 de 27 de diciembre), que debe volverse a pagar en el proceso de revalidación.

*[...] a) Disponibilidad de un **sistema de gestión de la calidad** capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.*

*b) Disponibilidad de **instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados** según las actividades y productos de que se trate.*

*c) Disponibilidad de un **responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior, que acredite una cualificación adecuada** en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. **En caso de que la titulación referida en el párrafo anterior no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o la experiencia.** La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.*

*d) Disponibilidad de un **sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos** que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto*

e) En caso de actividades concertadas, declaración del nombre y dirección de los subcontratados, descripción de las actividades y medios disponibles para su realización y aportación de los contratos correspondientes y de los procedimientos utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados a) y b) de este artículo.

A este respecto, debe advertirse que estos requisitos son elevadamente imprecisos. En concreto:

- El estándar de calidad requerido para el **sistema de gestión de calidad** es que este sea “*capaz de garantizar la calidad*” de los productos y procesos. Este requisito, así configurado, no orienta a los operadores y otorga una excesiva discrecionalidad a la autoridad competente encargada de las autorizaciones.
- Lo mismo ocurre con los requisitos de **instalaciones, procedimientos, equipamiento o personal**, respecto a los que se exige que sean “*adecuados*”, lo que no orienta sobre su contenido material.
- Igualmente, el requisito de capacitación del **responsable técnico** se fija en que este ostente una cualificación “*adecuada*”, requisito que no orienta

respecto a las concretas exigencias del puesto, y no permite tampoco valorar si la exigencia cumple con los requisitos de necesidad y proporcionalidad.

En cuanto a los requisitos relativos a la capacitación del responsable técnico, se hace notar que el Real Decreto 472/2021 ha establecido un procedimiento específico para la aprobación de requisitos para el acceso a las profesiones reguladas o su ejercicio. De acuerdo con lo previsto en el citado RD, **debe elaborarse un examen de proporcionalidad de los requisitos exigidos al responsable técnico de las instalaciones, en los términos previstos en el RD 472/2021.**

En definitiva, se observa que **los requisitos relativos al sistema de gestión de calidad, a las instalaciones, procedimientos, equipamiento, personal y al responsable técnico son imprecisos, no orientan a las empresas respecto a las concretas exigencias de cada uno de ellos y otorgan a la autoridad competente para las autorizaciones un elevado grado de discrecionalidad. Todo ello contribuye a generar inseguridad jurídica entre los operadores e impide valorar si los concretos requisitos son necesarios y proporcionados.**

3.2.3. Fabricación de productos sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario: prohibición de subcontratación fuera del territorio español (art. 9 PRD)

El artículo 9 PRD prevé la posibilidad de que un centro sanitario fabrique productos sanitarios *in vitro* para su uso exclusivo por el propio centro sanitario. Esta previsión se contiene en el artículo 5 apartado 5 del Reglamento (UE) y, de acuerdo con lo indicado en el mismo, este tipo de productos fabricados en el centro sanitario no se comercializarán posteriormente, sino que irán dirigidos a pacientes para los que no existen alternativas en el mercado.

El PRD establece, en línea con el Reglamento (UE), una serie de limitaciones a los productos fabricados por los centros sanitarios para su uso exclusivo, tales como la prohibición de venderlos al público o de cederlos para su uso por terceros. Se trata de una actividad sujeta a comunicación previa de inicio de actividad, pero no a licencia.

De la regulación contenida en el PRD, se valora positivamente la posibilidad de que la fabricación de productos sanitarios prevista no se restrinja a hospitales,

en línea con la recomendación realizada por esta CNMC sobre productos sanitarios¹⁵.

No obstante, siendo conscientes de que el artículo 5 apartado 5 *in fine* del Reglamento (UE) establece que “[...] los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo [...]”, se llama la atención acerca de la previsión contenida en el artículo 9 apartado 3 del PRD, que señala que:

*“Los centros sanitarios **no podrán subcontratar** ninguna de las actividades de fabricación **fuera del territorio español**”.*

Cabe recordar que la subcontratación con centros que se encuentran fuera del territorio español es perfectamente posible cuando se trata de las actividades ordinarias de fabricación. Es más, el artículo 5 apartado 5 del PRD precisa que: *“Cuando se desarrollen las actividades de fabricación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes de inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas”.* Es decir, se establece un régimen más flexible de control para ese tipo de centros.

Constatando la ausencia de justificación en la MAIN a este respecto, la motivación de esta medida restrictiva no parece residir en criterios de salud pública, sino de territorialidad, por lo que debe entenderse contraria a la normativa europea de mercado interior que, precisamente, trata de fortalecer el propio Reglamento (UE) citado, por lo que se aconseja su replanteamiento¹⁶.

3.2.4. Reserva de actividad a las farmacias para la comercialización de productos sanitarios para autodiagnóstico (art. 19 PRD)

El artículo 19 del PRD establece en su apartado 7 lo siguiente:

¹⁵ Ver IPN/CNMC/017/21 ya citado anteriormente. De acuerdo con lo indicado en la MAIN, se trata de una actividad de nueva regulación que, sin embargo, viene realizándose por los laboratorios de los centros sanitarios. Estiman, al respecto, que además de los laboratorios de los centros sanitarios, un 50% de los hospitales podrían realizar esta actividad.

¹⁶ No se entra a valorar el procedimiento por el que ese centro situado fuera del territorio español resultaría adjudicatario de dicho servicio pero, si el centro sanitario es público, deberá acogerse a las normas de contratación pública, que igualmente abogan por la eliminación de requisitos de territorialidad que vayan en contra del mercado interior.

“La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o mediante el sitio web de la propia oficina.”¹⁷.

De acuerdo con lo que indica la MAIN, se justifica esta medida en que se considera que la intervención del farmacéutico a la hora de informar al paciente de cómo manejar la prueba y de cómo interpretar los resultados es esencial y en que la farmacia, al ser un establecimiento sanitario, garantiza unas condiciones adecuadas de conservación y de trazabilidad del producto.

Sin embargo, en opinión de esta Comisión, ambas razones son cuestionables como justificación de esta reserva de actividad:

Respecto a la información al consumidor, en los productos que se venden sin prescripción médica, **el asesoramiento en el punto de venta no es una condición indispensable para la adecuada dispensación al público: en la práctica, la dispensación de esta clase de productos en las farmacias se produce sin que medie ninguna clase de asesoramiento, que solo tiene lugar cuando el cliente lo pide expresamente.**

Además, en estos productos, **la normativa obliga a que los productos contengan en el prospecto toda la información necesaria y suficiente y de modo comprensible para su correcta utilización e interpretación.**

En cualquier caso, en un sistema “liberalizado”, en el que los productos de autodiagnóstico se puedan dispensar tanto en establecimientos de farmacia como en otra clase de establecimientos, la posibilidad de que el consumidor obtenga información *cualificada* de un facultativo quedaría garantizada, puesto que el consumidor siempre tendría la opción de acudir a la farmacia para adquirir los productos.

Respecto a las condiciones de conservación y trazabilidad, estas pueden ser replicables en otros establecimientos comerciales. Por ejemplo, los establecimientos de distribución comercial o las tiendas de comestibles también están sometidas a requisitos sanitarios estrictos de garantía de conservación e higiene. Y las medidas de trazabilidad y seguimiento poscomercialización pueden quedar garantizadas con las medidas adoptadas sobre los fabricantes e

¹⁷ Los productos de autodiagnóstico se definen en el Reglamento (UE) (artículo 2) como “*todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información*”. Ejemplos de estos productos de autodiagnóstico son los productos para el diagnóstico del embarazo o para la detección de la COVID-19.

importadores (por ejemplo, obligaciones de licencia y comunicación previa a las autoridades sanitarias, contar con un técnico competente, ajustarse a las exigencias requeridas por la normativa para la conservación de los productos, proporcionar la información y someterse a la inspección y vigilancia de las autoridades sanitarias).

No se trataría, por tanto, de poner en riesgo la trazabilidad y buena utilización de los productos, sino de permitir una oferta amplia de establecimientos que puedan reunir dichas condiciones, con un trato no discriminatorio entre los diferentes operadores.

De hecho, en otros países de nuestro entorno, como son los casos de Alemania, Francia o Italia, se ha optado por no establecer esta reserva a las farmacias. Debe observarse que los efectos de los diferentes modelos de intervención se han podido comprobar recientemente con ocasión de la dispensación de test de autodiagnóstico de la COVID-19. Mientras que en España fue necesario establecer un precio máximo para la dispensación de estos productos, a fin de suplir la falta de competencia por la reserva de las dispensaciones, en Alemania o Francia, donde no existía reserva de dispensación a las farmacias, los precios de los mismos test eran mucho más reducidos¹⁸.

De acuerdo con lo anterior, esta Comisión aconseja el replanteamiento de esta medida para abrir la comercialización de estos productos a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas¹⁹.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El sector de los medicamentos y productos sanitarios es un sector intervenido desde los poderes públicos, con objeto de que los ciudadanos los reciban y

¹⁸ Debe recordarse a este respecto que el Gobierno decidió intervenir el mercado español, fijando un precio máximo de los test COVID-19 (2,94€ desde enero de 2022) dados los altos precios a los que se comercializaban en nuestro país, entre los mayores de Europa (a principios de 2021 el precio oscilaba entre los 3,5€ y los 5€, llegando a subir hasta los 12€ a finales de 2021). La existencia de canales alternativos de comercialización podría haber atenuado o eliminado la necesidad de esta intervención. Por ejemplo, en Alemania los test se podían comprar en supermercados y farmacias, en los primeros a un precio sensiblemente inferior (2,49€ frente a 4€, datos de enero de 2022); en Francia se seguía el mismo esquema de comercialización, con notables diferencias (precio inferior a 2€ en grandes superficies frente a un precio de 5€ en farmacias, datos de diciembre 2021-enero de 2022)..

¹⁹ Otras autoridades de competencia, como la ACCO se han pronunciado en el mismo sentido. Véase [nota de prensa](#) sobre la prohibición de venta de los test de autodiagnóstico de la COVID-19 en establecimientos diferentes a las oficinas de farmacia de 22 de julio de 2021.

utilicen adecuadamente, de acuerdo con sus necesidades individuales, con la información adecuada, por el tiempo preciso y al menor coste posible.

Para conseguir los objetivos señalados, tanto la normativa europea como nacional señalan que la promoción de la competencia efectiva debe jugar un papel clave.

Respecto al texto normativo, se realizan las siguientes observaciones:

- **Exigencia de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y licencia de importación.** El PRD debería ofrecer una justificación específica sobre los dos nuevos supuestos a los que se amplía la exigencia de licencia de instalaciones y facilitar la renovación de las licencias a través de una declaración responsable en lugar un nuevo proceso completo de autorización.
- **Requisitos para la obtención de la licencia previa de instalaciones y licencia de importación.** Los requisitos relativos al sistema de gestión de calidad, a las instalaciones, procedimientos, equipamiento, personal y al responsable técnico son imprecisos, no orientan a las empresas respecto a las concretas exigencias de cada uno de ellos y otorgan a la autoridad competente para las autorizaciones un elevado grado de discrecionalidad. Todo ello contribuye a generar inseguridad jurídica entre los operadores e impide valorar si los concretos requisitos son necesarios y proporcionados.
- **Prohibición de subcontratación fuera del territorio español de la fabricación de productos sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro sanitario.** Esta medida restrictiva no parece motivarse por criterios de salud pública, sino de territorialidad, por lo que se aconseja su replanteamiento conforme a la normativa europea de mercado interior.
- **Reserva de actividad a las farmacias en la venta de productos de autodiagnóstico.** Esta Comisión aconseja el replanteamiento de esta medida para abrir la comercialización de estos productos a todos los canales de venta, presenciales y on-line, que reúnan las condiciones requeridas.