



REIAL ACADEMIA
DE FARMÀCIA
DE CATALUNYA



DISCURS

LLEGIT EN L'ACTE D'INGRÉS DE L'ACADÈMICA CORRESPONENT
IL·LUSTRE SRA. DRA. CRISTINA BATLLE I EDO
CELEBRAT EL DIA 4 DE MARÇ DE 2026

BARCELONA
2026

PRESENTACIÓ A CÀRREC DE L'ACADÈMICA NUMERÀRIA
ESCEL·LENTÍSSIMA SRA. DRA. BEATRIZ ARTALEJO I ORTEGA

LOS PRODUCTOS SANITARIOS: ASPECTOS LEGISLATIVOS, NUEVOS RETOS Y SU IMPACTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y BIOSANITARIO

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Corresponent

Il·lustre Sra. Dra. Cristina Batlle i Edo

Celebrat el dia 4 de març de 2026

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària

Excel·lentíssima Sra. Dra. Beatriz Artalejo i Ortega

Barcelona

2026

*L'Acadèmia no es fa solidària de
les opinions que s'exposen en les publicacions,
de les quals és responsable l'autor.*



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Amb la col·laboració del Departament
de Salut de la Generalitat de Catalunya

Dipòsit legal: B4079-2026
GAM DIGITAL

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària

Excel·lentíssima Sra. Dra. Beatriz Artalejo i Ortega

**Excel·lentíssim Senyor President
de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i Senyors,**

Querría expresar mi agradecimiento a la Junta de Gobierno de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, por haberme concedido el honor y privilegio de dar la bienvenida y hacer la presentación de la Sra. Cristina Batlle Edo, en esta solemne sesión con motivo de su incorporación como Académica correspondiente de esta docta Institución.

Siempre es un motivo de ilusión dar la bienvenida a un nuevo miembro, pero esta sesión de hoy es especial dada la persona que ingresa, tanto por su carisma profesional y como por sus valores personales.

La Sra. Cristina Batlle tiene un *curriculum vitae* extensísimo que intentaré resumir y resaltar los aspectos más relevantes.

Su dedicación al Sector Farmacéutico se inicia con los estudios de Farmacia y se gradúa en 1983 por la Universidad de Barcelona. Posteriormente obtiene las especialidades en Análisis Clínicos en 1988, Farmacia Industrial y Galénica (2000) y Análisis y Control de Medicamentos y Drogas en 2001.

Desde un inicio tuvo interés por la función pública y completó su formación con un máster en Desarrollo Directivo para el personal de la Administración General del Estado (AGE) en las CCAA. Centro de Estudios Superiores de la Función Pública del INAP, en el período de febrero-noviembre 2009.

En el ámbito profesional comienza a desarrollarse en los análisis clínicos colaborando en el Servicio de Bioquímica del laboratorio de análisis del Hospital Clínico de Barcelona (1983-1984) y en el laboratorio de urgencias de análisis de hematología-banco de sangre, bioquímica y microbiología del Hospital Comarcal de Granollers (1983-1987).

Sin embargo, su vocación para desarrollar su carrera en el entorno de la Administración General del Estado hace que se inicie una dura etapa de preparación para poder opositar y entrar en el cuerpo de funcionarios de carrera de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad Farmacia.

La etapa en la Administración General del Estado empieza como Jefe de Sección del Laboratorio Territorial de Drogas en la Dirección Provincial de Barcelona del Ministerio de Sanidad y Consumo (1988-1998).

Su evolución profesional la lleva a una nueva posición como Jefe de Sección de la Inspección Farmacéutica y Control de Drogas en el Área de Sanidad de la Delegación de Gobierno de Cataluña (1998-2008).

La continua y profunda dedicación e implicación con el sector farmacéutico, hace que desde febrero del 2008 sea el Jefe de Área de Sanidad en Cataluña, Delegación del Gobierno en Cataluña.

Como podemos comprobar la Sra. Batlle es una gran profesional y una figura clave en el sector biosanitario.

Su carisma personal hace que colabore activamente en diferentes niveles. Uno de ellos es la docencia, aportado otra visión de la profesión, imprescindible en nuestro sector y transmitiendo su extenso conocimiento de los aspectos regulatorios que aplican a la actividad de la industria.

A modo de resumen, podemos destacar su colaboración en: cursos de formación descentralizados del Ministerio Administraciones Públicas para Farmacéuticos de los Servicios de Inspección Farmacéu-

tica de la AGE, cursos de formación de la AEMPS para inspectores farmacéuticos de las CCAA., post grado de “Experto en Productos Sanitarios” (UB), Máster de Cosméticos (UB), Máster de Cosméticos (CESIF), Máster de Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica (CESIF), Máster de Derecho Aduanero (Universitat Rovira i Virgili), Máster en Formación Permanente de Productos Sanitarios (Universidad de Valencia), etc.

También ha sido ponente en numerosos seminarios, jornadas y congresos de ámbito farmacéutico.

Actualmente es Presidenta del Comité de Coordinación de los Servicios Farmacéuticos Periféricos de la AEMPS, miembro del Grupo Técnico de Inspección de Medicamentos Ilegales del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, en representación de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno, miembro del grupo de Farmacia del Comité Facilitador de Carga de AENA, etc.

Toda esta actividad profesional, no hubiera sido posible sin el apoyo de su familia más cercana, su marido y sus dos hijos, a los que en algunos momentos le hubiera gustado ofrecer muchísimo más tiempo, pero que seguro ha sabido compensar con la calidad de los “ratitos” dedicados. Cristina, todos se sienten orgullosos de ti. Y no podría olvidarme de esa “nueva y maravillosa personita” recién llegada a la familia y que también se sentirá orgullosa de ti cuando, dentro de unos días, meses, años,... le expliques este día tan bonito.

Tu proximidad, paciencia y empatía, hace que sea un placer compartir contigo experiencias tanto profesionales como personales. Gracias Cristina.

En su discurso de ingreso la Sra. Batlle nos acerca a la evolución y transformación de los productos sanitarios, a su integración necesaria en la sanidad y nos demostrará su vinculación directa y estratégica con la industria farmacéutica/biosanitaria. También aborda aspectos tan actuales como la aplicación de la inteligencia artificial y la medicina personalizada. El discurso demuestra la transversalidad de nuestra profesión farmacéutica.

Ruego al Excmo. Sr. Presidente que expuestos los méritos de la Sra. Batlle y tras la lectura de su discurso de ingreso, proceda a imponerle los atributos y reciba el Diploma que la acreditarán como Académica Correspondiente de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya (RAFC).

Enhorabuena Ilustre Sra. Cristina Batlle Edo, por este merecido reconocimiento. La RAFC se enriquece con su incorporación y tengo el convencimiento que sabrá corresponder al honor otorgado por esta docta Institución. También quiero felicitar a toda su familia y amigos que nos acompañan en este acto.

He dicho.

**LOS PRODUCTOS SANITARIOS: ASPECTOS
LEGISLATIVOS, NUEVOS RETOS Y SU
IMPACTO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO
Y BIOSANITARIO**

**Excel·lentíssim Senyor President
de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i Senyors,**

Vull expressar el meu més sincer agraïment al Junta de Govern i, en particular, al seu President, l'Excel·lentíssim Dr. Joan Permanyer i Fàbregas, i a la Secretària General, l'Excel·lentíssima Dra. M. Àngels Calvo i Torras, als il·lustres acadèmics numeraris que han proposat la meva candidatura la Dra. Beatriz Artalejo i Ortega, el Dr. Antoni Esteve i Cruella i la Dra. Anna M^a Carmona i Cornet que a mes va esser la directora de la meva Tesina; i a tots els membres de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya que avui m'acullen.

És per a mi un gran honor i una profunda satisfacció personal incorporar-me com a Acadèmica Corresponent d'aquesta prestigiosa Institució, confiança que espero saber honrar avui i en el futur.

El meu agraïment més especial és per la Dra. Beatriz Artalejo i Ortega, tant per la seva generosa presentació de la meva trajectòria professional i acadèmica com pel seu suport i amiatat. Vull fer extensiu aquest reconeixement al Professor Dr. Josep Maria Suñé i Negre i a la Dra. Encarna García Montoya, pel seu suport i implicació al llarg del procés.

La meva família mereix un agraïment molt especial. Al meu marit, perquè sempre ha estat una gran ajuda, amb la seva paciència i els seus consells. Als meus fills, l'alegria de la nostra vida, així com a les seves parelles, que són persones fermes i assenyades. Als meus pares, avui absents però sempre vius en el record, que van inculcar al meu germà i a mi l'amor, per l'estudi i la dedicació al treball.

Quan em van comunicar la meva acceptació com a Acadèmica Corresponsent, vaig dubtar sobre el tema a triar per al discurs d'ingrés. En revisar la meva trajectòria, després de 37 anys a la inspecció farmacèutica —un període ple de reptes i canvis— vaig decidir posar en valor l'àmbit dels productes sanitaris i la seva estreta vinculació amb la indústria farmacèutica.

Ràpidament vaig rebre el suport de moltes persones, i per això vull expressar un agraïment especial a la Dra. Maria Aláez Uson, de Fenin; a la Dra. Susana Andueza Irurzun, companya de la Inspecció Farmacèutica, entre d'altres.

També voldria donar les gràcies a tots aquells amics i companys que m'han ajudat tant personalment com professionalment, i que molts d'ells avui m'acompanyen.

Un agraïment molt especial a l'AEFI, que m'ha permès conèixer grans professional, molts d'ells avui amics i gaudir d'enriquidores jornades i symposium compartint coneixement i experiències. Enguany, a més, he tingut l'honor de ser designada presidenta del 43è Symposium, que coincideix amb el 50è aniversari de l'AEFI.

I, sense més dilació, passo a exposar el tema objecte del meu discurs d'ingrés.

INDICE

1. Introducción	15
2. Antecedentes en España de los productos sanitarios.....	16
2.1 Evolución cronológica del marco regulatorio por tipo de producto sanitario	17
2.2 Normalización y certificación	21
2.3 Comercio exterior de los productos farmacéuticos, material e instrumental médico	22
3. Productos sanitarios: aspectos legales en la UE y España	25
3.1 Enfoque legislativo de la Unión Europea (UE).....	25
3.1.1 Las Directivas.....	25
3.1.2 La nueva regulación: los Reglamentos.....	29
3.2 Enfoque legislativo en España	31
3.2.1 Licencia previa de funcionamiento	34
3.2.2 Comercialización de Productos sanitarios.....	37
4. La importancia del producto sanitario para la salud de siglo XXI	38
4.1 Salud digital. Inteligencia artificial	39
4.2 Medicina personalizada	42
5. Conclusiones	48
6. Bibliografía.....	50

INTRODUCCION

El propósito del presente discurso va a ser exponer, las claves del impacto que los productos sanitarios ejercen en la salud y analizar la estrecha vinculación entre la industria farmacéutica y la biosanitaria, realizando un recorrido que abarca desde los antecedentes del marco legislativo actual, hasta los desafíos que plantea la salud digital, tales como el software especializado y la Inteligencia Artificial.

En este trayecto reciente, la pandemia de COVID-19 supuso un punto de inflexión que incrementó la visibilidad de los productos sanitarios (PS) en la sociedad. Aquella crisis representó un desafío sin precedentes, tanto para la Administración Pública como para el tejido industrial que ha logrado transformarse en una ventana de oportunidad para la innovación. Hoy, nos enfrentamos al reto crucial de desarrollar e implementar nuevas tecnologías que redefinirán el ámbito de la salud.

En la actualidad, los productos sanitarios constituyen una herramienta indispensable en el proceso asistencial. Su capacidad para **diagnosticar, tratar y prevenir** enfermedades es el motor que permite salvar vidas. En este sentido, el **diagnóstico *in vitro*** merece una mención especial: su precisión nos permite hoy identificar patologías de forma específica, monitorizar su evolución con rigor y seleccionar el tratamiento más adecuado para cada paciente.

Es fundamental reconocer que la estructura de cualquier sistema sanitario moderno se sostiene sobre dos pilares indivisibles: el medicamento y el producto sanitario. Aunque difieren en su mecanismo de acción —físico frente a farmacológico—, ambos sectores convergen en una simbiosis necesaria de investigación y desarrollo. Juntos, enfrentan los crecientes desafíos éticos y regulatorios de este 2026, consolidándose como un motor económico vital, generador de empleo especializado y vanguardia de la innovación global.

Sin embargo, nos enfrentamos a una paradoja de percepción. A pesar de ser aliados que garantizan la sostenibilidad del sistema, el producto sanitario carece aún de una identidad clara en la mente de las personas. Ya sea por su origen heterogéneo más allá de la farmacia tradicional, por la extrema diversidad de sus dimensiones (desde el

microchip hasta los grandes equipos de imagen) o por la pluralidad de términos como se les conoce: productos sanitarios o tecnología sanitaria e incluso con el anglicismo de *medical device*.

El objetivo de esta exposición es, por tanto, visibilizar lo invisible. Porque, aunque todos hemos convivido o conviviremos con ellos, es imprescindible que empecemos a verlos tal y como son: una pieza clave y el motor tecnológico que impulsa el cuidado integral de nuestra salud.

2. ANTECEDENTES EN ESPAÑA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos sanitarios en España han mantenido históricamente una estrecha relación con el sector farmacéutico, constituyendo un ámbito de elevada relevancia económica y estratégica dentro del sistema productivo y sanitario nacional. Disponiendo desde hace más de cinco décadas de base regulatoria específica.

El desarrollo normativo inicial se articuló mediante diversas disposiciones legales de diferente rango. Entre ellas destaca el *Decreto 2464/1963, por el que se regulaban los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de las mismas*. Esta norma estableció los requisitos esenciales para la autorización, control y vigilancia de los laboratorios, y contempló igualmente la elaboración, importación, registro y comercialización de determinados artículos estériles con finalidad terapéutica empleados en la práctica médica. Su aprobación supuso un hito en la consolidación de un sistema de garantías públicas orientado a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso sanitario, constituyendo el antecedente directo de la futura armonización europea.

Resulta relevante destacar que, hasta la creación del **Ministerio de Sanidad** el 30 de julio de 1977, la Dirección General de Farmacia (órgano competente en la regulación del medicamento y de parte de los productos sanitarios de la época), se encontraba integrada en el Ministerio de Gobernación. Este dato es relevante desde una perspectiva histórico-administrativa, ya que permite comprender el contexto

organizativo en el que se configuraron las primeras políticas públicas de supervisión sanitaria, en un periodo en el que la estructura del Estado aún se encontraba en transición hacia modelos más modernos de gobernanza sanitaria.

En términos generales, previo al proceso de armonización con la normativa europea, España había desarrollado un conjunto normativo que contenía principios regulatorios compatibles con las orientaciones europeas que emergieron en los años noventa. La aprobación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, supuso un punto de inflexión para todos los Estados Miembros al establecer un marco armonizado basado en los requisitos esenciales, la evaluación de conformidad, la clasificación de los productos y la incorporación del marcado CE como instrumento de acceso al mercado común. En España, su transposición mediante el Real Decreto 414/1996 no solo implicó la adaptación del ordenamiento interno a las exigencias del mercado europeo, sino que también contribuyó a redefinir el concepto de producto sanitario en el contexto español, delimitando con mayor precisión su alcance, clasificación y requisitos técnicos. Esta transición normativa representó un cambio estructural en la forma de concebir la regulación del sector, al desplazar el foco hacia un modelo basado en la gestión del riesgo, la innovación tecnológica y la vigilancia post-comercialización.

2.1 EVOLUCIÓN CRONOLÓGICA DEL MARCO REGULATORIO POR TIPO DE PRODUCTO SANITARIO

España , las primeras normativas ya abarcaban distintas tipologías de productos y materiales sanitarios utilizados en la práctica clínica.

MARCO REGULATORIO POR TIPO DE PRODUCTOS:

- **MATERIAL DE CURA y EFECTOS ACCESORIOS**

Desde 1957, un Decreto regulaba ya las condiciones sanitarias del algodón e hidrófilos, gasas y apósitos. En 1964, mediante una Orden, se estableció el registro para estos productos. Posteriormente, una Orden de 1979 integró los Efectos y Accesorios como parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, consolidando su relevancia asistencial.

El grafico 1, muestra como se organizó el sector en relación a las empresas que fabricaban y comercializaban, los diferentes frentes tipos de material de cura.



Grafico1. Fuente: Área de Sanidad (Delegación Gobierno Cataluña)

- **MATERIAL E INSTRUMENTAL MEDICO-QUIRURGICO**

En 1978, se estableció mediante *Real Decreto el control sanitario y la homologación del material médico, terapéutico y correctivo*. Ese mismo año, mediante una *Orden por la que se regula el registro de implantes clínico-terapéuticos o de corrección*.

Durante la década de los 80, se sucedieron diversas Ordenes y Resoluciones técnicas:

- 1980: Aprobación de la Norma Metrológica Española para *je-ringuillas medicas de materia plástica para usar una sola vez*.
- En 1983, Dirección General de Farmacia y Medicamentos publica la *Orden por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico para utilizar una sola vez*. Describe el tipo de productos, las condiciones y requisitos de las instalaciones y personal, incluye la figura del responsable técnico y nombramiento. Tanto los fabricantes como importadores debían disponer de un laboratorio de control propio o subcontratado y establece un registro para el material e instrumental médico-quirúrgico.

La Dirección General de Farmacia y Medicamentos (en adelante DGFM) concedía el registro y la autorización a las empresas, una vez los Servicios de Inspección y Control Farmacéutico

habían verificado el cumplimiento de los requisitos necesarios para la adecuada elaboración y control de los productos. Las modificaciones sustanciales de las instalaciones requerirán la autorización de la DGFM.

- A través de una Resolución, en 1983 se estableció el *Procedimiento y documentación necesaria para la autorización de empresas elaboradoras e importadoras de material-médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez y Procedimiento y documentación para la inscripción en los registros farmacéuticos material-médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez*. Mediante una solicitud de autorización sanitaria e inscripción en el registro DGFM ,donde se debía hacer constar: identificación del representante legal, Técnico responsable, datos correspondientes a la empresa fabricante y/o importadora; acompañada de una Memoria-técnica que debía demostrar la validez e utilidad de producto para el fin que se destinaba, incluido unos anexos sobre los métodos y procedimientos del control de calidad

Estos hitos supusieron la antesala de la actual Licencia Previa de Funcionamiento, cuya base legal se halla en el *Ley 14/1986, General de Sanidad* (vigente en la actualidad), el Título V “ *De los productos farmacéuticos*” en el artículo 100 estipula:

- *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. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.*
- *La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.*
- *Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director técnico, Farmacéutico o titulado superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.*

El desarrollo normativo del *material de cura y material e instrumental médico-quirúrgico*, constituye uno de los primeros antecedentes directos de lo que posteriormente se conceptualizaría como productos sanitarios. Su evolución refleja cómo, décadas antes de la armonización europea, España disponía ya de instrumentos regulatorios desti-

nados a asegurar la calidad, seguridad y adecuación de productos de uso clínico.

- **IMPLANTES CLINICOS**

A partir del Real Decreto sobre el *control sanitario y la homologación del material médico, terapéutico y correctivo* de 1978, se estableció el marco normativo para el *registro y control de implantes clínicos y terapéuticos o de corrección*, vinculando legalmente a empresas fabricantes e importadoras.

El proceso de vigilancia y control de calidad recayó sobre la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y sus servicios, en colaboración con el Centro Nacional de Farmacología, establecieron las normas y condiciones técnico que debían reunir los diferentes implantes clínicos

- **REACTIVOS DE DIAGNOSTICO**

A principios de los años 80 del siglo XX, la expansión de la epidemia del VIH/SIDA evidenció la necesidad de métodos de diagnóstico *in vitro*. Cabe destacar que en 1981 se detectó en el Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) el primer caso de Sarcoma de Kaposi en España, patología asociada al SIDA. Fue en 1983 cuando el Instituto Pasteur identifica el Virus VIH obteniendo el Premio Nobel de Medicina. Ante la ausencia inicial de reactivos, el diagnóstico solo era posible tras la manifestación clínica de la enfermedad. En 1987, una Resolución estableció el procedimiento para autorizar reactivos de detección de marcadores de retrovirus (como el VIH).

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitario del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo que tenía la capacidad de autorizar, retirar o suspender, la autorización de fabricación, importación/o comercialización de los reactivos, garantizando la vigilancia mediante los Servicios de Inspección y Control de la citada Dirección General.

- **PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LOS LENTES**

El *Real Decreto 1082/1991* definió *las condiciones técnicas y sanitarias de los productos destinados al cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto*. Bajo esta normativa, se incluyeron todos aquellos preparados utilizados para la limpieza, aclarado, desinfección, hidratación (humectantes), conservación y lubricación, así como cualquier otro producto diseñado para facilitar el uso de dichas lentes.

Asimismo, este real decreto estableció los requisitos para las empresas dedicadas a la fabricación de estos productos, las cuales debían contar obligatoriamente con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- **PRESERVATIVOS DE CAUCHO**

Mediante el *Real Decreto 1688/1991*, se regularon las *condiciones técnicas y sanitarias de los preservativos de caucho*. Este marco coincidió con hitos sociales como la campaña de prevención del SIDA “Póntelo, Pónselo” (1990) del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Ministerio de Asuntos Sociales.

Los Servicios de Inspección y Control de la Administración General del Estado tenían la responsabilidad de vigilar la calidad de los procesos de fabricación, control y almacenamiento realizados por las empresas. Por su parte, el control del suministro, la distribución y la venta quedó bajo la competencia de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Asimismo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios era la entidad encargada de asignar un número de homologación a cada producto y de autorizar las instalaciones de fabricación, almacenamiento, importación y control, con el fin de garantizar la calidad del producto terminado. En este contexto, se estableció también un procedimiento de homologación para los preservativos procedentes de otros países de la Comunidad Europea.

Finalmente, la normativa fijó las especificaciones técnicas de acuerdo con la Norma UNE específica sobre “Elastómeros Preservativos de caucho (condones). *Características y métodos de ensayo*”.

2.2 NORMALIZACION Y CERTIFICACION

Las bases en España se fijaron mediante el *Real Decreto 1614/1985*, sobre *Ordenación de las actividades de Normalización y Certificación*. Esta normativa introdujo técnicas de racionalización del trabajo y de reducción de costes de producción, poniendo de manifiesto las ventajas competitivas de utilizar, en la mayor medida posible, materiales y productos normalizados.

La implementación de estas directrices favoreció la intercambia-

bilidad entre elementos análogos, optimizó el almacenamiento de productos intermedios y permitió al sector sanitario beneficiarse de economías de escala. Asimismo, su aplicación permitió establecer directrices uniformes en el ámbito de las relaciones comerciales, evitando así negociaciones complejas y costosas respecto a las características técnicas de las mercancías objeto de intercambio.

2.3 COMERCIO EXTERIOR DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MATERIAL E INSTRUMENTAL MEDICO.

La regulación del comercio exterior de medicamentos y productos sanitarios en España se configuró progresivamente a lo largo del siglo XX, articulándose entorno las competencias estatales consolidadas y la necesidad de establecer mecanismos eficaces de control sanitario en frontera, a fin de garantizar la seguridad sanitaria de los productos.

El *párrafo cuarto de la base XVI de la Ley de Sanidad Nacional de 1944*, ya establecía que en aquellas Aduanas cuya relevancia lo requiriese debía existir un *Inspector Farmacéutico*. Esta previsión respondía a la preocupación de la época por garantizar la vigilancia de los *productos medicinales* que entraban o salían del territorio nacional, en un contexto en el que no existía todavía un sistema normativo unificado para el control de frontera.

Posteriormente, el *artículo 149.1 de la Constitución Española* reafirmó como competencias exclusivas del Estado tanto la *Sanidad exterior* como las *bases y la coordinación general de la Sanidad*, además de la *legislación sobre productos farmacéuticos*. Esta atribución constitucional exigía una ordenación normativa más completa y sistemática que diera cobertura al conjunto de actuaciones sanitarias en frontera, incluida la inspección de los productos sujetos a regulación farmacéutica y sanitaria.

En este contexto, y con el fin de dotar al sistema de un marco jurídico coherente, se aprobó el *Real Decreto 1317/1984, sobre inspección sanitaria de géneros medicinales objeto de comercio exterior*. Esta disposición reguló la inspección farmacéutica en frontera, denominada

entonces *inspección de géneros medicinales en Aduana* y estableció las funciones, procedimientos y competencias relativas al control sanitario de la importación y exportación de medicamentos y productos farmacéuticos, artículos de uso medicinal, cosméticos, y demás productos sanitarios.

Este real decreto definió la naturaleza de la inspección sanitaria aduanera, reguló los mecanismos de intervención en las operaciones de comercio exterior y determinó la distribución competencial entre los órganos de la Administración General del Estado responsables del control sanitario en frontera.

Para desarrollar lo dispuesto en dicho real decreto, se aprobó posteriormente la *Orden de 7 de mayo de 1985*, por la que se regulaba el *procedimiento de actuación de la inspección de géneros medicinales de aduanas*. Esta orden, concreto los trámites, documentación y verificaciones que debía realizar la inspección farmacéutica en los puntos de entrada y salida del territorio nacional. Cabe señalar que la denominación “*inspección de géneros medicinales*” continúa utilizándose en algunos organismos y entornos administrativos, pese a la evolución terminológica del sector.

La Orden de 1985, detallaba igualmente los tipos de productos sujetos a control en las operaciones de comercio exterior, abarcando tanto la importación como la exportación, y definía categorías de productos que requerían verificación documental, inspección física o autorización previa, consolidando así un sistema de vigilancia sanitaria en frontera alineado con los estándares europeos emergentes.

Desde una perspectiva técnica, la orden precisó el alcance material del control sanitario en las operaciones de comercio exterior, delimitando qué productos debían someterse a control por parte de la inspección farmacéutica en frontera (tanto en importación como en exportación). Siendo la antesala.

La Orden establecía que los servicios de inspección sanitaria de géneros medicinales actuarían en las operaciones de comercio exterior referidas a los siguientes productos:

a) productos farmacéuticos

- b) especialidades farmacéuticas.
- c) sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan.
- d) *vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.*
- e) *productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.*
- f) ***material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril.***
- g) *dentífricos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.*
- h) *productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.*
- i) *plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.*

La regulación del comercio exterior de medicamentos y productos sanitarios en España ha logrado integrar la tradición farmacéutica con los estándares establecidos por la Unión Europea. Este marco legal refleja el esfuerzo por garantizar la seguridad sanitaria y por reforzar la capacidad del Estado para supervisar productos esenciales en un entorno donde el comercio y la tecnología avanzan a gran velocidad.

Por todo lo expuesto, podemos afirmar que el sector farmacéutico y biosanitario en España dispone de una regulación sólida y consolidada desde hace más de 50 años. Asimismo, las sinergias entre el ámbito del medicamento y las tecnologías sanitarias han existido de forma constante, manteniendo una vinculación natural dentro del ecosistema de la salud.

El gráfico 2 muestra la distribución de las empresas de este sector antes de 1999. Así como, el porcentaje de laboratorios farmacéuticos que presentaban actividad en cada uno de los tipos de producto, antes de que existirá la normativa específica para todos los productos sanitarios.

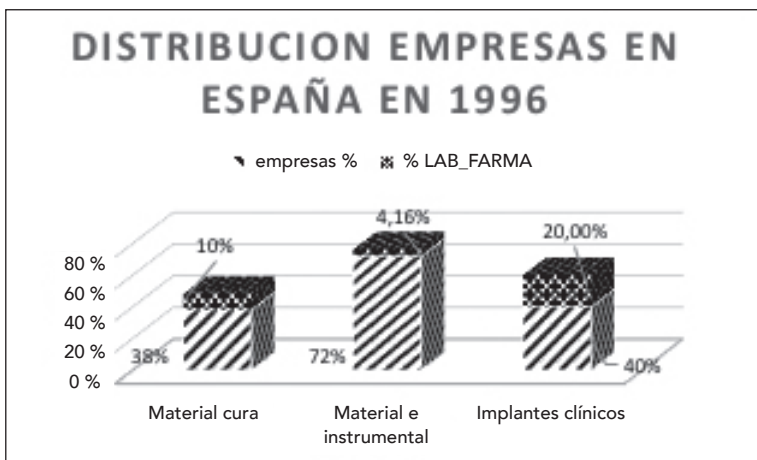


Grafico 2. Fuente: Área de Sanidad (Delegación del Gobierno en Cataluña)

3. PRODUCTOS SANITARIOS: ASPECTOS LEGALES EN LA UE y ESPAÑA

3.1 ENFOQUE LEGISLATIVO DE LA UNION EUROPEA (UE)

Antes de 1986 no existían iniciativas legislativas ni directivas comunitarias específicas sobre productos sanitarios en la Unión Europea. La teoría del *Nuevo Enfoque*, adoptada por la Unión Europea en 1985, estableció un marco legislativo destinado a facilitar la libre circulación de productos, garantizando al mismo tiempo la protección de la salud y la seguridad.

Las directivas y/o reglamentos bajo el concepto de nuevo enfoque de la Unión Europea, se fundamentan en establecer los **Requisitos Esenciales** de los productos, armonizando el mercado, mediante el uso del **marcado CE**.

3.1.1 LAS DIRECTIVAS

La *Directiva 90/385/CEE* representó el primer caso de aplicación del Nuevo Enfoque en el ámbito de los productos sanitarios. Con el pro-

pósito de ir estableciendo normativas comunitarias homogéneas para todo el sector, en 1993 se publicó la *Directiva 93/42/CEE* relativa a los productos sanitarios y, posteriormente, en 1998, la *Directiva 98/79/CE* sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Estas tres directivas configuraron el marco regulador de la Unión Europea para los productos sanitarios en general. Antes de su entrada en vigor, los procedimientos de certificación y control diferían significativamente entre los Estados miembros. Las nuevas disposiciones armonizaron los requisitos legales y administrativos, especialmente en lo referente a la seguridad, la protección de la salud y las prestaciones de los productos sanitarios, logrando así un marco de aplicación más coherente en toda la UE. El objetivo fundamental de estas directivas era garantizar que los productos sanitarios ofrecieran a los pacientes y usuarios un alto nivel de protección y proporcionar las prestaciones asignadas por el fabricante.

Posteriormente se publicó la *Directiva 2007/47/CE*, que supuso una actualización sustancial del marco regulador europeo aplicable a los productos sanitarios. Esta norma modificó las Directivas 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos), 93/42/CEE (productos sanitarios), integrando en un único texto las modificaciones existentes y facilitando así su interpretación y aplicación.

Los productos sanitarios cubren una gran variedad de productos que desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud: se utilizan en el diagnóstico, la prevención, el control, tratamiento y el alivio de las enfermedades y lesiones, para la compensación de las deficiencias y para la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, así como para la regulación de la concepción. A diferencia de los medicamentos, su mecanismo de acción no es farmacológico, metabólico o inmunológico, sino que actúan por medios físicos, mecánicos o químicos. Incluyen a todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como lentes de contacto o audífonos), equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como válvulas cardíacas), material e instrumental médico quirúrgico, reactivos de diagnóstico, programas informáticos, incluso los productos destinados a ser introducidos por un orificio corporal,

aplicados en la piel o absorbidos por el cuerpo humano.

Estos productos se regulan en la Unión Europea , mediante una normativa sanitaria en que se aplica de acuerdo con el concepto de Nuevo Enfoque en materia de armonización técnica y normalización, el diseño y fabricación deben ajustarse a los requisitos esenciales. La evaluación de conformidad debe realizarse bajo la responsabilidad del **fabricante**, aunque las autoridades competentes deben poder dirigirse, especialmente en situaciones urgentes, a fabricante establecido en la UE o un representante autorizado designado en el caso que se encuentre en fabricante en un tercer país.

Los productos sanitarios pueden circular libremente en la Unión Europea una vez disponen del **marcado CE**. Para obtenerlo, deben someterse a una **evaluación de conformidad** realizada por **organismos notificados**, salvo en el caso de los productos de bajo riesgo, cuya conformidad puede ser evaluada directamente por los fabricantes. El organismo notificado revisa la documentación técnica del producto (incluida la información sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas aplicables y la información que acompaña al producto) y lleva a cabo una auditoría en las instalaciones donde se fabrica. Si la evaluación es favorable, emite un certificado de conformidad que autoriza la colocación del número del organismo notificado junto al marcado CE, indicando que el producto cumple los requisitos reglamentarios. Estos deben diseñarse y fabricarse de manera que su uso no comprometa la seguridad ni el estado clínico de pacientes y usuarios, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Por este motivo, los posibles riesgos asociados a su finalidad deberán reducirse en la medida de lo posible y ser aceptables en relación con el beneficio que aporten al paciente, además de compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.

Para comercializar un producto sanitario, el fabricante debe demostrar que es seguro y que alcanza las prestaciones previstas. Esto requiere realizar una evaluación clínica basada en datos clínicos obtenidos principalmente a partir de investigaciones clínicas. Dichas investigaciones constituyen una parte esencial del ciclo de vida del producto,

consisten en estudios sistemáticos realizados con participación de uno o más sujetos humanos y destinados a evaluar la seguridad o el funcionamiento del producto. Son indispensables para establecer, demostrar y verificar, en condiciones normales de uso, que un producto está diseñado y fabricado de modo adecuado para su finalidad específica. Aunque la certificación corresponde a los organismos notificados, las investigaciones clínicas proporcionan información clave a las agencias reguladoras antes de la comercialización, por lo que representan un componente imprescindible del proceso.

La protección de la salud y la eficacia de los controles se refuerzan mediante la implantación de **sistemas de vigilancia de productos sanitarios** integrados a nivel comunitario, que permiten supervisar de forma continua la seguridad y el comportamiento de los productos tras su comercialización. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios recoge, investiga y comunica las notificaciones de incidentes asociados a estos productos, entendiendo por incidente cualquier fallo o problema ocurrido durante o después de su uso que pueda haber tenido, o podido tener, consecuencias graves para la salud. Este sistema, además de su dimensión europea, cuenta con una proyección internacional que incluye la participación de autoridades reguladoras de países como Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Brasil, China, Singapur y Corea del Sur.

Por otro lado, la *Norma ISO 13485* estándar internacional para los *Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)*, específicamente diseñados para la industria de los productos sanitarios. Se trata de una norma horizontal armonizada que establece los requisitos para el sistema de gestión de calidad aplicables a los fabricantes de productos sanitarios; aunque su adopción es voluntaria, disponer de esta certificación genera confianza entre clientes y autoridades tanto en la Unión Europea como a nivel internacional. Establece requisitos obligatorios para garantizar la seguridad, eficacia y cumplimiento normativo durante todo el ciclo de vida del producto, incluyendo diseño, producción, instalación y servicios.

En España, los organismos de certificación están acreditados por Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actúa igualmente

como entidad certificadora acreditada para esta norma.

3.1.2 LA NUEVA REGULACION: LOS REGLAMENTOS

Los incidentes de seguridad de implantes mamarios PIP(Poly Implant Protese) en 1980 y prótesis de cadera metálica; así como la interpretación desigual entre los Estados miembros en relación a las Directivas, evidenciaron la necesidad de disponer de un marco regulador más sólido para los productos sanitarios en la Unión Europea. En respuesta, la Comisión Europea propuso dos Reglamentos, uno sobre productos sanitarios y otros para diagnóstico *in vitro* que sustituirían a las Directivas, para adaptarlas a la evolución del sector en los últimos 20 años. La prioridad era garantizar un marco regulatorio sólido, transparente y sostenible, mantener un alto nivel de seguridad y, al mismo tiempo, apoyar la innovación

En 2017 se publicaron, el *Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios* y el *Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*. La plena aplicación de ambos estaba prevista para mayo de 2020 y mayo de 2022, respectivamente; sin embargo, debido a la crisis sanitaria provocada por la COVID-19, la fecha de aplicación del Reglamento sobre productos sanitarios se pospuso a mayo de 2021.

Estos reglamentos establecen un nuevo marco jurídico que refuerza la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, regulando la supervisión de organismos notificados, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado. Incluyen medidas para garantizar la transparencia y trazabilidad, establecieron que debía existir una base de datos europea de productos sanitarios, EUDAMED (por sus siglas en ingles) y el sistema de identificación única (UDI). El reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* aborda particularidades específicas, principalmente en lo que respecta a la clasificación del riesgo o a la evaluación del funcionamiento requisitos para garantizar información adecuada, asesoramiento y consentimiento informado en pruebas genéticas. Subraya la importancia de la normalización y del papel de las pruebas diagnósticas en la selección terapéutica. Como novedad, incorpora la designación de laboratorios

de referencia de la Unión Europea, responsables de verificar el funcionamiento de los productos de mayor riesgo (Clase D y C).

Ambos reglamentos introducen mejoras significativas, como controles más estrictos para productos sanitarios de alto riesgo, refuerzo de requisitos de evaluación clínica, y la creación de mecanismos de compensación para productos defectuosos. También definen obligaciones para agentes económicos y regulan productos sin finalidad médica, facultando a la Comisión para adoptar especificaciones comunes.

Asimismo, establecen períodos transitorios durante los cuales los productos sanitarios conformes con las Directivas anteriores pueden seguir comercializándose en el mercado de la Unión Europea (en adelante UE).

En 2023, la Comisión continuó avanzando en el desarrollo de EU-DAMED, aunque algunos de sus módulos experimentaron retrasos debido a su complejidad técnica. A pesar del número existente de organismos notificados, su capacidad seguía siendo insuficiente para evaluar todos los productos pendientes de certificación. Para evitar interrupciones en el suministro y garantizar la seguridad de los pacientes, se consideró necesario prorrogar los períodos transitorios del Reglamento, de modo que la extensión abarcara todas las clases de productos, permitiera una distribución manejable de la carga de trabajo entre los organismos notificados y se aplicara únicamente a productos que demostraran ser seguros. En este contexto se adoptaron dos prórrogas relevantes:

- *Reglamento (UE) 2023/607*, que introduce una prórroga escalonada del período transitorio del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), sujeta a determinadas condiciones, y elimina el plazo de “venta” (sell-off) que habría obligado a retirar los productos sanitarios aún presentes en la cadena de suministro.
- *Reglamento (UE) 2024/1860*, relativo al despliegue gradual de EU-DAMED, a la obligación de notificar interrupciones o discontinuaciones del suministro y a las disposiciones transitorias aplicables a determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Finalmente, en diciembre de 2025, la Comisión Europea ha propuesto una simplificación específica de las normas vigentes sobre productos sanitarios con el fin de hacerlas más accesibles, rápidas y eficaces, y de promover la competitividad, la innovación y un alto nivel de seguridad del paciente. Esta propuesta pretende impulsar la digitalización de los procedimientos y ofrecer un marco regulador moderno y adaptable que permita a las empresas responder con mayor agilidad a las condiciones cambiantes del mercado y a las necesidades de los pacientes.

3.2 ENFOQUE LEGISLATIVO EN ESPAÑA

El sector de los productos sanitarios cuenta hoy con una legislación propia y específica, aunque sigue estando afectado por normas básicas como *Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento* y la *Ley 14/1986, General de Sanidad*. Esta última, en sus artículos 40.5 y 40.6, otorga a la Administración General del Estado las competencias para reglamentar, autorizar, registrar u homologar los productos sanitarios y las actividades de fabricación e importación relacionadas con ellos. Además, su artículo 110 asigna al Estado la evaluación de la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías sanitarias. Por otro lado, ambas leyes incluyen expresamente a los productos sanitarios en su ámbito, estableciendo disposiciones específicas que se desarrollan posteriormente mediante sus reales decretos de aplicación.

Las directivas europeas no son de aplicación directa: deben ser transpuestas a las legislaciones nacionales de los Estados miembros, y son estas reglamentaciones internas las que finalmente se aplican. Estos están obligados a realizar la transposición dentro de los plazos establecidos. Dicho proceso implica mucho más que traducir y publicar la directiva en el Boletín Oficial correspondiente; transponer significa incorporar el derecho comunitario al ordenamiento jurídico nacional.

En España, la regulación de los productos sanitarios se estructuró inicialmente a través de tres Reales Decretos que transpusieron las directivas comunitarias correspondientes, en coherencia con la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento. Estos Reales Decretos fueron:

- *Real Decreto 634/1993*, sobre productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- *Real Decreto 414/1996*, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- *Real Decreto 1662/2000*, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que transpone la Directiva 98/79/CE.

Que incorporaron los artículos y anexos de sus respectivas directivas y constituyeron el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios.

Durante el periodo de entrada en vigor de esta normativa, se produjeron cambios estructurales relevantes en el Ministerio de Sanidad que afectaron directamente al ámbito de los productos sanitarios. En 1997 se creó la Agencia del Medicamento como organismo público autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Su Estatuto, publicado en 1999, definió su estructura organizativa y régimen jurídico, iniciando la Agencia su actividad en abril del mismo año. Posteriormente, la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, incorporó de manera explícita los productos sanitarios dentro de las competencias de la Agencia pasado a denominarse Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta norma supuso una reordenación competencial, atribuyendo al Estado, con carácter exclusivo, las funciones de regulación, evaluación y control relacionadas con los productos sanitarios.

El *Real Decreto 634/1993* y *Real Decreto 414/1996*, fueron objeto modificaciones posteriores con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, a fin de incorporar las novedades normativas consecuencia de la transposición de la Directiva 2007/47/CE (que modificó las Directiva 90/385/CEE y Directiva 93/42/CEE), por el *Real Decreto 1616/2009* y *Real Decreto 1591/2009*. Igualmente en estos reales decretos, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera recogidas en el *Reglamento (CE) n° 765/2008*, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los

productos y de la Decisión n° 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de productos establecido en la citada Decisión comunitaria, donde precisan las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro (fabricantes, importadores y distribuidores), se facilita para introducir en estos reales decretos, la exigencia de designar un representante autorizado establecido en la Unión Europea para aquellos fabricantes que no sean comunitarios. Aunque mantienen las condiciones aplicables al comercio exterior de los productos, especificando los requisitos que debe aplicar la inspección sanitaria en el momento de su importación. Entre otras consideraciones estos reales decretos, también aborda la publicidad y promoción de los productos, estableciendo las condiciones bajo las cuales deben desarrollarse estas actividades, de acuerdo con la *Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento*, con el fin de proteger el interés general y la salud pública. Aspecto que todos ellos permanecen en el nuevo marco legislativo nacional.

Los Reglamentos europeos 2017/745 y 2017/746 resultan de la directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. Por ello, se adoptó la normativa nacional, con la publicación:

- Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 942/2025, para los productos de diagnóstico in vitro.

Estos reales decretos comprenden disposiciones generales, enfocándose en la seguridad, trazabilidad y mayor control por parte de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mantienen la obligatoriedad de licencias previas para fabricantes, importadores y agrupadores. Crea un registro nacional de comercialización obligatorio para agentes económicos que pongan productos en el mercado español, establece el régimen lingüístico, la regulación de los procedimientos para la fabricación de produc-

tos para su uso en el propio centro sanitario (in -house) y regula el reprocesamiento de los productos de un solo uso, permitiendo que hospitales lo realicen bajo ciertas ; los aspectos particulares de los productos sanitarios relativos las pruebas genéticas y mantiene la venta exclusiva en farmacias (físicas o su web) para productos de autodiagnóstico, eliminando la necesidad de receta médica.

El Control de los productos sanitarios a nivel nacional, abarca desde las **autorizaciones de las instalaciones** de fabricación, importación, agrupación y esterilización, continuando con la cadena de distribución y finalizando en el control del mercado de los productos comercializados.

3.2.1 LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO (AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES)

De acuerdo con lo establecido en el *artículo 100 de la ley 14/1986, General de Sanidad*, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la **fabricación, importación, agrupación y esterilización de productos sanitarios y sus accesorios; y de productos sanitarios de diagnóstico in vitro** requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS).

En los actuales reales decretos, se detalla los requisitos y condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades; así como al procedimiento a seguir para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.

Esta licencia también será exigible a los **aparatos e instrumental utilizado para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de la piel** por técnicas invasivas, a los productos del anexo XVI del *Reglamento (UE) 745/2017* y a los centros sanitarios que se dediquen al reprocesamiento de productos de un solo uso.

Mantiene las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. En relación a la **actividad de importación**, requerirán licencia tanto los importadores establecidos en España que introducen

un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión Europea (importador legal), como las personas físicas y jurídicas que, sin ser importadores de acuerdo con lo previsto en el *Reglamento (UE) 2017/745* realicen la importación física de un producto en España (importador físico).

Por otro lado, también requerirán licencia las personas físicas y jurídicas que realicen la **fabricación** completa de los productos para **terceros**. Esta licencia no será exigible hasta transcurrido un año de la entrada en vigor del *Real Decreto 192/2023* y del *Real Decreto 942/2025*, para aquellas empresas que en la fecha de entrada en vigor realizaran la fabricación completa de productos a terceros (Disposición transitoria segunda y Disposición transitoria primera respectivamente),

Las empresas fabricantes e importadoras, agrupadoras o esterilizadores de productos sanitarios seriados requieren licencia previa de funcionamiento de la AEMPS para realizar sus actividades. Las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobiernos realizan las inspecciones a las instalaciones de las empresas para la emisión de la licencia. Dichas licencias se establecieron en los reales decretos iniciales y se han mantenido hasta nuestros días con la nueva normativa.

El gráfico 3 muestra la evolución de los laboratorios farmacéuticos que también disponen de autorización de instalaciones (Licencia previa de funcionamiento) de productos sanitarios.

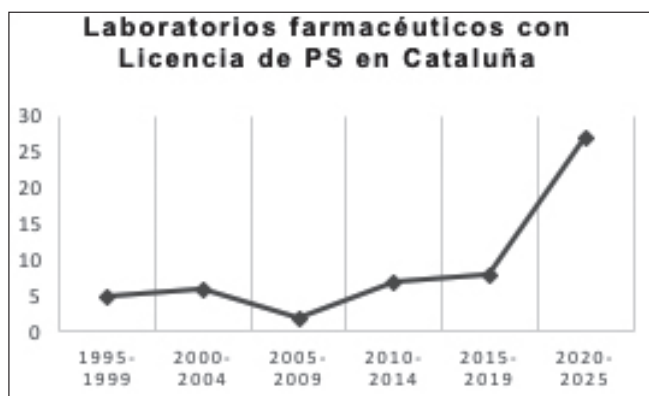


Gráfico 3. Fuente: Área de Sanidad (Delegación Gobierno Cataluña)

En España, actualmente hay autorizada 2385 empresas con licencia de previa de funcionamiento de fabricante, importador, agrupador o esterilizador, en Cataluña estas representa el 25% (596 empresas). La relación que existe entre estas empresas y los laboratorios farmacéuticos queda reflejada en el gráfico 4, donde se muestra los Laboratorios farmacéuticos fabricantes y TAC que a su vez disponen de Licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios, siendo para los laboratorios MIA un 35% y laboratorio TAC 21%, en relación con el número total de laboratorios que hay para toda Cataluña (120 MIA y 74 TAC).

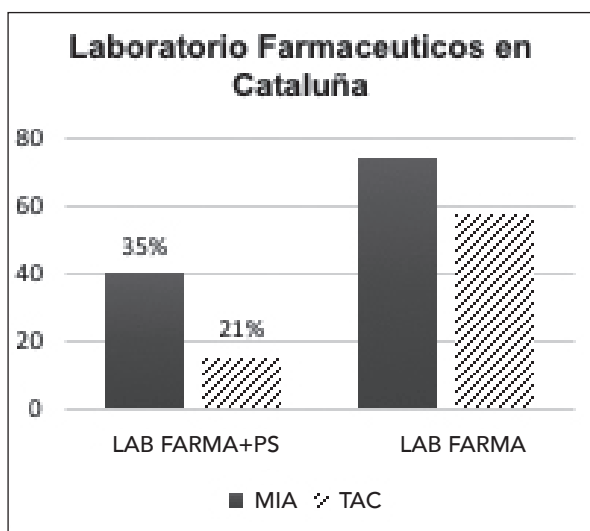


Grafico 4. Fuente: Área de Sanidad (Delegación Gobierno Cataluña)

Así mismo, el gráfico 5 muestra la distribución por categoría de producto sanitario fabricado y/o importado por los laboratorios farmacéuticos con Licencia de PS en Cataluña.

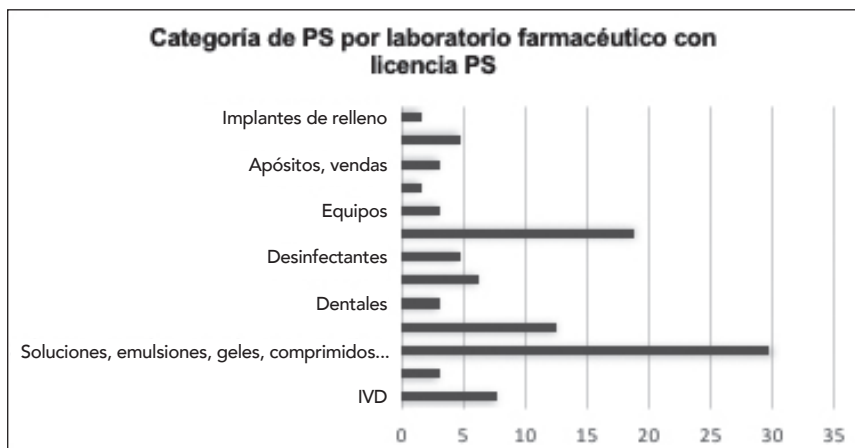


Gráfico 5. Fuente: Área de Sanidad (Delegación Gobierno Cataluña)

3.2.2 EL CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Una vez realizada la puesta en el mercado, la legislación contempla mecanismos para verificar que los productos sanitarios comercializados son seguros. Las autoridades competentes de los Estados miembros llevan a cabo el control de mercado, evaluando las características de conformidad y las prestaciones de los productos.

En España, la AEMPS efectúa dicho control junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas y con las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno que ejercen control sobre las **importaciones de productos sanitarios procedentes de terceros países**.

Asimismo, la AEMPS realiza la evaluación y gestión de los incidentes graves y de las acciones correctivas de seguridad a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, adoptando, en caso necesario, las medidas adicionales oportunas.

Cuando se detectan incumplimientos, la AEMPS, solicita primero acciones correctivas voluntarias. Sin embargo, si hay riesgo para la salud o falta de respuesta, la Agencia interviene directamente restrin-

giendo la venta, prohibiendo el producto o retirándolo del mercado. Además, emite alertas y notas informativas para advertir tanto a profesionales como al público general.

Para llevar a cabo estas funciones, las autoridades disponen, a nivel nacional, de los procedimientos de registro y de comunicación de comercialización que consideran necesarios para recabar información sobre los productos comercializados.

Para comercializar productos sanitarios en España, se debe realizar una comunicación a los registros de la AEMPS, teniendo en cuenta la clasificación de dichos productos.

El registro de responsables se traslada a la base de datos de productos sanitarios **EUDAMED**, de acuerdo con lo establecido a nivel UE. El volcado de datos a EUDAMED afecta a todos los productos sanitarios, incluidos aquellos destinados al diagnóstico in vitro.

4. LA IMPORTANCIA DEL PRODUCTO SANITARIO PARA LA SALUD DE SIGLO XXI

El sector de los productos sanitarios tiene como objetivo: ayudar a salvar **vidas y mejorar la salud de las personas**, incorporando también criterios ambientales y sociales. La sostenibilidad y la responsabilidad en las cadenas de valor se consideran elementos clave para garantizar el bienestar de la población.

Un eje estratégico de crecimiento es la **colaboración con la industria farmacéutica**, necesaria en un entorno de ciencias de la vida cada vez más innovador y diverso. En este contexto, las fronteras sectoriales son cada vez más difusas; prueba de ello son los nuevos productos que integran medicamentos, producto sanitario y/o productos de diagnóstico y componentes digitales en una sola tecnología convergente.

Consideraciones clave para el entorno de salud en el siglo XXI:

1. **Investigación e Innovación (I+i):** Este ámbito debe constituir el motor de la tecnología médica en Europa. La inversión sostenida en este ámbito impulsa el desarrollo de productos sa-

nitarios y soluciones digitales que elevan la calidad de vida. Asimismo, el respaldo de la Unión Europea a la I+i facilita la sinergia entre el mundo académico y la industria, permitiendo generar conocimiento crítico para abordar los desafíos sociales más complejos. En consecuencia, la búsqueda de innovaciones sanitarias de futuro requiere colaboraciones transversales y multidisciplinarias.

2. **Transformación Digital y Gestión de Datos:** Las tecnologías sanitarias están redefiniendo el modelo de atención sanitaria. Mediante diagnósticos más ágiles y sistemas de monitorización remota, la salud digital favorece una asistencia más inteligente, segura y conectada, mientras que el uso estratégico de los datos sanitarios fortalece la innovación, optimiza el rendimiento de los equipos y posibilita una atención más precisa y personalizada, orientada a resultados. De este modo, ambos elementos se consolidan como pilares esenciales para la modernización y la mejora del sistema sanitario.

Los productos sanitarios se encuentran en el periodo de transformación más acelerados de su historia. Las innovaciones en **salud digital e inteligencia artificial y medicina personalizada** junto con la sostenibilidad están redefiniendo cómo se diagnostica, se trata y se gestiona la salud a escala global.

4.1 SALUD DIGITAL. INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La tecnología en medicina y ciencias de la salud ha permitido diagnósticos más fiables y eficientes gracias a la automatización, la robotización y sistemas avanzados de información y gestión. Estos avances reducen riesgos e incertidumbres, mejoran la toma de decisiones y posibilitan una atención sanitaria personalizada, precisa y de alta calidad.

El concepto de **tecnociencia** surge de la fusión entre ciencia y tecnología, rompiendo la frontera entre conocimiento teórico (episteme) y conocimiento aplicado (téchne). Desde finales del siglo XX, impulsada por la “Big Science”, la tecnociencia integra investigación tecnológica, cooperación multidisciplinar y valores como eficacia, eficiencia

y aplicabilidad. Representa una nueva forma de producir conocimiento, vinculada a transformaciones sociales, económicas y políticas.

La **innovación**, según la OCDE (Manual de Oslo, 2005), implica introducir productos, servicios, procesos o métodos organizativos nuevos o mejorados. En el siglo XXI, marcado por el ritmo tecnológico, prácticamente todos los productos sanitarios derivan de procesos de innovación. El progreso científico-sanitario se refleja en nuevas técnicas instrumentales y metodologías diagnósticas orientadas al cuidado, la curación y la mejora de la salud.

La digitalización del sistema sanitario

La digitalización del sistema sanitario ha sido una de las principales palancas de transformación, evolucionando desde simples registros en papel hasta complejas plataformas digitales.

Las plataformas de salud digital proporcionan una atención personalizada más completa, optimizando el soporte a la toma de decisiones gracias a la Inteligencia artificial (IA).

Inteligencia artificial y tecnología sanitaria. Presente y futuro

La Inteligencia artificial (IA) no es una tecnología nueva, nace a mediados del siglo pasado como disciplina científica a que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, como el aprendizaje o el razonamiento lógico.

La Inteligencia artificial (en adelante IA) está proporcionando herramientas muy potentes para mejorar el cuidado de la salud y los resultados clínicos de los pacientes, optimizando la práctica clínica. Por ello, debe verse como una nueva forma de ofrecer servicios sanitarios y optimizar procesos sanitarios, y no tanto como una digitalización de datos clínicos.

A continuación se detallan, tres de las tecnologías sanitarias en las que la IA está siendo más profusamente utilizada y en las que tendrá un mayor impacto futuro; estas tecnologías son las imágenes médicas, la robótica en medicina y la salud móvil para medicina personalizada:

- **IA en las imágenes médicas**

El IA en las imágenes médicas está mejorando los procesos de ad-

quisición y reconstrucción de todas las modalidades de imagen (radiografías, tomografía computarizada, medicina nuclear, ecografías y resonancias magnética); facilitando la detección, clasificación y diagnóstico automatizado en todas las áreas clínicas; consiguiendo extraer biomarcadores basados en la radiómica; y empleando algoritmos entrenados con grandes conjuntos de datos que identifican patrones y anomalías en la imagen, que pueden ser difíciles de detectar por los radiólogos, y consiguiendo detectar signos tempranos de enfermedades como el cáncer de mama o enfermedades de la retina.

- **IA en la robótica médica**

El IA en la robótica médica es fundamental en la mejora de la precisión y la eficiencia del cuidado de los pacientes en áreas como la cirugía robótica aplicada en procesos quirúrgicos cada vez menos invasivos, más automatizados y personalizados. Una segunda área de aplicación es la neurorrehabilitación, con prótesis y exoesqueletos, así como una planificación de las terapias de rehabilitación a medida. La IA está transformando el campo de la imagen médica a través de una amplia gama de aplicaciones actuales y emergentes. Desde la optimización de la calidad y la eficiencia de la imagen hasta la automatización del diagnóstico y la extracción de información cuantitativa mediante la radiómica, todo ello mejora significativamente la práctica médica. Para promover la transparencia y reproducibilidad de los desarrollos de IA en imagen médica, se están proponiendo guías como CLAIM (Checklist for AI in Medical Imaging) 55 con el objetivo de proporcionar recomendaciones de buenas prácticas de documentación de los avances científicos.

- **IA en la salud móvil**

IA en la salud móvil es fundamental en el seguimiento y la monitorización de las variables fisiológicas y del estilo de vida, que son necesarias para el autocuidado de los pacientes crónicos y la promoción de la salud en poblaciones sanas. El avance de las tecnologías móviles ha impulsado el desarrollo e integración en la práctica clínica de aplicaciones de salud móvil o *m-health* que, combinadas con productos sanitarios y/o sensores, ayudan a monitorizar a distancia variables fisiológicas. Esta monitorización de datos a través de dispositivos como los biosensores, los relojes inteligentes, los teléfonos móviles e inclusive los sensores ambientales genera millones de datos de forma

continúa en cualquier momento y lugar, y requiere de algoritmos de IA para su procesamiento y generación de modelos predictivos para una medicina más personalizada.

Las áreas principales de aplicación de esta tecnología se centran en: las patologías crónicas de alta prevalencia como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares o el cáncer; la promoción de la salud, el autocuidado y el envejecimiento activo y saludable; la medicina personalizada y el fenotipado digital; y los asistentes virtuales y agentes conversacionales o chatbots para la gestión de enfermedades crónicas, los chatbots son como entrenadores de salud digitales, al ofrecer recordatorios y educación personalizada sobre medicación, dieta, ejercicio y control de variables fisiológicas.

La digitalización y la IA son las tecnologías más importantes y disruptivas, que serán de gran impacto en la asistencia sanitaria y la economía de la salud del futuro. La tecnología sanitaria, a través de la digitalización y la inteligencia artificial es el camino hacia **medicina personalizada** de precisión como paradigma.

Para generar confianza en los modelos de IA en el análisis automatizado de la imagen médica, es crucial abordar los posibles sesgos en los algoritmos, proteger la privacidad de los datos de los pacientes y establecer líneas claras de responsabilidad para los diagnósticos asistidos por la IA.

4.2 MEDICINA PERSONALIZADA

La medicina personalizada está revolucionando el desarrollo y aplicación de terapias al adaptar los tratamientos a biomarcadores, perfiles genéticos y datos clínicos individualizados. Para hacer posible este enfoque, los productos combinados (*combination products*) que integran medicamentos y productos sanitarios, en muchos casos, *combination diagnostics*, se han convertido en un elemento estratégico.

Estos diagnósticos asociados permiten identificar a los pacientes candidatos a una terapia concreta, facilitando decisiones clínicas más precisas y eficientes.

Estos diagnósticos asociados permiten determinar si un paciente es candidato a una terapia concreta, facilitando decisiones clínicas más precisas y eficientes.

Ante esta convergencia entre medicamentos y tecnología sanitaria, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea, crearon en octubre de 2025 el **Combination Products Operational Group (COMBO)**. Este grupo operativo tiene como principal objetivo armonizar la interpretación del marco regulatorio aplicable a los productos combinados y promover un diálogo institucional fluido entre los distintos ámbitos regulatorios implicados. Su labor resulta clave para evitar duplicidades, reducir incertidumbres y acelerar la llegada al mercado de innovaciones terapéuticas.

El ecosistema regulatorio y científico está evolucionando rápidamente para integrar terapias dirigidas, plataformas de liberación controlada, algoritmos diagnósticos basados en datos y productos sanitarios innovadores. Esta evolución permite optimizar dosis, eficacia y seguridad en poblaciones específicas, reforzando el potencial de la medicina personalizada.

En este contexto, ciertas publicaciones ponen de relieve la importancia estratégica de la convergencia entre medicamentos, productos sanitarios y diagnóstico. Esta integración es esencial para desarrollar tratamientos cada vez más precisos y personalizados, alineados con las necesidades reales de los pacientes y con las expectativas de la regulación moderna.

Los productos combinados, al estar sujetos simultáneamente a los marcos normativos de medicamentos y productos sanitarios, requieren enfoques regulatorios coordinados. La iniciativa de Combination Products Operational Group (en adelante COMBO) contribuye decisivamente a este alineamiento, apoyando la innovación y garantizando que la regulación acompañe el avance científico sin generar retrasos innecesarios.

El avance de la medicina personalizada y el incremento de soluciones terapéuticas que combinan los medicamentos y productos sanitarios han puesto de manifiesto la necesidad de un marco regulatorio más

coherente y armonizado. En este contexto, COMBO junto con las tendencias globales en regulación e innovación está acelerando esta convergencia, creando entornos que favorecen una interpretación más coherente del marco normativo, la alineación entre autoridades competentes y la reducción de incertidumbres regulatorias que actualmente dificultan el desarrollo y la autorización de productos combinados.

Este impulso coordinado permite mejorar la predictibilidad de los procesos regulatorios, establecer vías de evaluación más integradas y reducir las duplicidades derivadas de la superposición de requisitos entre la legislación de medicamentos y la de productos sanitarios. Ello, contribuye a que los desarrolladores dispongan de orientaciones más claras desde las fases iniciales de diseño, permitiendo la planificación regulatoria y la toma de decisiones basada en riesgo.

El objetivo principal de este organismo es facilitar el diálogo institucional y unificar la interpretación del marco regulatorio aplicable a la convergencia entre fármacos y tecnología sanitaria.

EL PAPEL DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) Y LAS AGENCIAS NACIONALES DEL MEDICAMENTO

En el marco del proceso de certificación de ciertos productos sanitarios de alto riesgo, se precisa de la intervención de las autoridades competentes, esto se rige conforme los siguientes protocolos:

- a) Opinión Científica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Antes de la emisión de un certificado CE, el Organismo Notificado está obligado a solicitar una opinión científica a la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) sobre la calidad y seguridad de cualquier sustancia auxiliar, siempre que esta se derive de sangre o plasma humano, o se encuentre bajo el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de medicamentos.
- b) Autoridades Nacionales Competentes: En el caso de otras sustancias o escenarios específicos, el Organismo Notificado tiene la facultad de solicitar dicha opinión a una autoridad nacional

competente o a la propia EMA. Este último supuesto es habitual cuando la EMA ya dispone de evaluaciones previas sobre medicamentos que contienen la misma sustancia activa.

La EMA ejerce distintas responsabilidades regulatorias en función de la categoría del producto (recogidas en la *Tabla 1*), abarcando desde productos sanitarios convencionales hasta productos de diagnóstico in vitro (IVD):

SITUACION DEL PS	Responsabilidad de la EMA o AGENCIA NACIONAL (en España AEMPS)
<i>I. Medicamentos utilizados en combinación con un producto sanitario</i>	La EMA evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos utilizados en combinación con productos sanitarios en el marco de un procedimiento centralizado de solicitud de medicamentos
<i>II. Productos sanitarios con una sustancia medicinal auxiliar</i>	El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de la EMA sobre la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia medicinal complementaria si se deriva de sangre o plasma humano. o bien ha sido evaluado previamente por la EMA , por estar en el ámbito obligatorio del procedimiento centralizado
<i>III. Companion Diagnostic (CDx)</i>	El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de la EMA sobre la idoneidad del diagnóstico complementario para el medicamento si este último entra en el ámbito del procedimiento
<i>IV. Productos sanitarios fabricados con sustancias que se absorben sistémicamente</i>	El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de una autoridad competente: la EMA emite una opinión científica sobre la conformidad de la sustancia con los requisitos del Anexo I de la <i>Directiva 2001/83/CE</i>

Tabla 1. Responsabilidades EMA

I. Medicamentos utilizados en combinación con un producto sanitario

Existen medicamentos que se emplean en conjunción con un producto sanitario, cuya función principal es, generalmente, facilitar la administración del fármaco.

En aquellos casos donde la acción principal prevista se logre a través del medicamento, el conjunto se clasifica como un medicamento que incorpora un producto sanitario. Bajo esta categoría, el producto queda regulado íntegramente por la legislación farmacéutica de la Unión Europea (específicamente por la *Directiva 2001/83/CE*). No obstante, los componentes que actúan como producto sanitario (PS) dentro de la combinación deben cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el *Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios*, lo que puede requerir una evaluación de conformidad específica para dicha parte. Ejemplos representativos: jeringas y plumas precargadas, parches para la administración transdérmica de medicamentos e inhaladores precargados.

II. Productos sanitarios que incorporan una sustancia medicinal auxiliar

Un producto sanitario puede incorporar, como parte integrante, una sustancia medicinal cuya acción sea auxiliar o secundaria respecto a la función principal del producto sanitario. Estos productos están sujetos estrictamente a la legislación de productos sanitarios y deben ostentar el marcado CE para su comercialización.

En estos casos, el Organismo Notificado debe verificar la seguridad y utilidad de la sustancia añadida, solicitando una opinión científica a la EMA o a una autoridad nacional competente antes de emitir el certificado de conformidad. Ejemplos representativos: Stents liberadores de medicamentos.

III. Diagnóstico complementario (Companion Diagnostic CDx)

Companion diagnostic CDx es una prueba de diagnóstico in vitro que respalda el uso seguro y eficaz de un medicamento concreto, identificando pacientes que son aptos o no aptos para el tratamiento. Generalmente son productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVD) que identifican biomarcadores específicos (genéticos, moleculares) en pacientes. Esta información ayuda a los médicos a seleccionar a los pacientes que tienen más probabilidades de beneficiarse de un medi-

camento específico o evitar reacciones adversas, algo crucial para la medicina personalizada.

El *Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos de diagnóstico in vitro*, introdujo cambios significativos para los CDx, clasificándolos como de alto riesgo (Clase C) y requiriendo una coordinación más estrecha entre los organismos notificados, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las aprobaciones de medicamentos.

La colaboración entre el sector de las **tecnologías sanitarias** representado por **MedTech Europe** y el sector de la **industria farmacéutica** representado por **EFPIA**. Dada la complejidad del reglamento de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, MedTech Europe y la EFPIA colaboran estrechamente para reducir las incertidumbres regulatorias. Un hito de esta cooperación es el informe técnico “*Determining the Path for Assessment of a Companion Diagnostic (CDx) under the IVDR*”, el cual define áreas críticas de mejora y presenta propuestas específicas para armonizar la evaluación de estos productos sanitario junto con sus medicamentos asociados.

Así mismo, la EMA ha constituido un Grupo de Expertos en CDx para asesorar a los comités y a la red reguladora en los procedimientos de consulta. Para facilitar este proceso, la agencia ha publicado:

1. *Guía del Procedimiento de Consulta*: Define cómo los Organismos Notificados deben solicitar la opinión científica de la EMA.
2. *Documento de Preguntas y Respuestas (Q&A)*: Orientado a fabricantes y solicitantes para clarificar los aspectos legislativos de la consulta.

Antes de emitir un certificado CE para un CDx, el Organismo Notificado debe solicitar un dictamen científico a la EMA sobre la idoneidad del diagnóstico respecto al medicamento si este último:

- Se encuentra exclusivamente bajo el ámbito del procedimiento centralizado de autorización.
- Ya ha sido autorizado mediante dicho procedimiento.
- Tiene una solicitud de comercialización en curso por la vía centralizada.

En escenarios distintos a los anteriores, el Organismo Notificado tiene la facultad de solicitar la opinión a una autoridad nacional competente o a la propia EMA.

III. Productos sanitarios compuestos por sustancias absorbidas sistémicamente

Existen productos sanitarios fabricados con sustancias diseñadas para ser absorbidas por el cuerpo humano o dispersarse localmente con el fin de alcanzar su propósito previsto. Estos productos sanitarios se introducen generalmente a través de orificios corporales o se aplican directamente sobre la piel.

Antes de la emisión de un certificado CE, el Organismo Notificado debe solicitar un dictamen científico a la EMA o a una autoridad nacional competente. Dicho dictamen debe verificar la conformidad de la sustancia con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el *Anexo I de la Directiva 2001/83/CE*.

De acuerdo con los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) y (UE) 2017/746 (IVDR), los Organismos Notificados tienen la obligación de consultar a paneles de expertos antes de certificar productos de alto riesgo. En este proceso, la EMA actúa como entidad de apoyo administrativo, técnico y científico para dichos paneles.

Se consideran productos sanitarios de alto riesgo sujetos a este procedimiento:

- Clase III: productos sanitarios implantables.
- Clase IIb: productos sanitarios activos destinados a administrar o eliminar medicamentos del organismo.
- Clase D: Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD) de máxima criticidad.

5. CONCLUSIONES

El marco **legislativo europeo sobre productos sanitarios** tiene como propósito garantizar un alto nivel de protección para la salud de pacientes y usuarios. Para ello, establece requisitos estrictos de calidad y seguridad que aseguran la fiabilidad de los productos, al tiempo que

promueven un entorno favorable a la innovación.

La **evolución de los productos sanitarios** está estrechamente vinculada al avance de la industria farmacéutica y biosanitaria. Estos sectores comparten desafíos comunes (como la adaptación normativa, la necesidad de innovar o la búsqueda de modelos sostenibles) y también comparten oportunidades, entre ellas la digitalización, la inteligencia artificial y el desarrollo de nuevas aproximaciones terapéuticas. Todo ello exige una colaboración estratégica y una visión integradora que permita abordar los retos de manera coordinada.

En este contexto, el **ecosistema europeo de investigación en tecnología sanitaria** se caracteriza por su elevada competitividad, lo que impulsa tanto la generación de conocimiento como la transferencia tecnológica. Este dinamismo contribuye a reforzar la resiliencia estratégica de la Unión Europea y favorece el desarrollo de soluciones innovadoras orientadas a mejorar la salud de las personas y la eficiencia de los sistemas sanitarios.

Dentro de este panorama, el **sector de los productos sanitarios en España** destaca como un ámbito estratégico de gran relevancia. Es una industria con fuerte capacidad de innovación, generadora de empleo altamente cualificado y esencial para el avance tecnológico del sistema sanitario. Su actividad contribuye directamente a mejorar la calidad asistencial, a reforzar la competitividad económica del país y a garantizar la sostenibilidad del entorno sanitario. En España, la consolidación del sector se estructura en torno a tres ejes principales:

- Potencial Económico y Proyección Internacional:

La industria de los productos sanitarios constituye un motor económico de primer orden, con una facturación superior a los 17.000 millones de euros y una balanza comercial exterior estable y competitiva. Su capacidad para generar valor añadido impulsa de forma significativa el PIB y refuerza el posicionamiento de España dentro de la cadena de valor global de tecnologías sanitarias.

- Innovación, I+D+i y Propiedad Industrial:

España se sitúa entre los países europeos con mayor producción de

patentes de origen nacional en áreas técnicas vinculadas a los productos sanitarios. Este liderazgo es resultado de una inversión sostenida en I+D+i que facilita la transformación del conocimiento científico en soluciones tecnológicas avanzadas, como productos de diagnóstico, tecnologías de monitorización y productos combinados de última generación.

• Contribución al Empleo Cualificado:

El sector destaca por su capacidad para generar empleo estable y altamente cualificado, con una tasa de contratación indefinida cercana al 96%. La inversión por empleado supera ampliamente la media nacional, lo que refleja un compromiso firme con el desarrollo de talento especializado, la capacitación técnica y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Este enfoque constituye un elemento clave para garantizar el compromiso con la salud, y garantizar la competitividad de la industria y su alineación con los objetivos estratégicos nacionales y europeos.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Compendio legislativo de productos sanitarios. Monografías de Divulgación. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1994. I.S.B.N 84-7671-413-5
2. *Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales.* Federico García , Marta Álvarez, Carmen Bernal, Natalia Chueca y Vicente Guillot, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina Granada España . *Enferm Infecc Microbiol Clin.*2011;29(4);297-307.
3. *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios*
4. *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*
5. *Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Regla-*

- mentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias aplicables a determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro*
6. *Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias aplicables a determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro*
 7. *Reglamento de Ejecución (UE) 2025/2086 de la Comisión, de 17 de octubre de 2025, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, normas de procedimiento relativas a la interacción durante la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro a nivel de la Unión, al intercambio de información sobre tal elaboración y actualización y a la participación en ellas, así como modelos para tales evaluaciones clínicas conjuntas.*
 8. *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*
 9. *Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.*
 10. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2026) Instalaciones de Productos Sanitarios. <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>*
 11. *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*
 12. *NANDO (Organismo Notificado). <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home>*
 13. *Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022 (Texto pertinente a efectos del EEE) (2022/C 247/01)*
 14. *Medical Device Coordination Group Working Groups (MDCG). https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en*
 15. *GUIAS MDCG. <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and->*

other-guidance_en

16. Asegura que los productos en el mercado cumplan con los estándares más altos de seguridad y eficacia.
17. La colaboración entre la Comisión y los organismos de normalización es esencial para el éxito de estas iniciativas.
18. Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices REV. 2 July 2024
19. Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices. July 2024.
20. Determining the Path for Assessment of a Companion Diagnostic (CDx) under the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation. Efpia&MedTech europe 2017. https://www.efpia.eu/media/554434/2020_05_27_efpia-mte_determining-the-path-for-assessment-of-cdx-under-ivdr_final.pdf
21. Mandate, objectives and rules of procedure for the CHMP- Companion diagnostics expert group. Human Medicines Division. EMA/115804/2025*Scientific advice for high-risk medical devices> section with added information about Regulation (EU) 2021/2282. 10 December 2025.* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>
22. Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics. 16 December 2024 EMA/198592/2022 Rev.1.
23. Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies regarding medicines used in combination with medical devices and consultation procedures for certain medical devices. 1 December 2025 Rev.6 EMA/37991/2019 Human Medicines Division
24. Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device. 22 July 2021 EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019 Committee for Medicinal Products for Hu-

man Use (CHMP)

25. Mandate, objectives and rules of procedure for the CHMP Companion diagnostics expert group. Human Medicines Division EMA/115804/2025
26. Combination Products Operational Group (COMBO) 8 December 2025 EMA/219064/2025
27. MDCG 2020-12. *Guidance on transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product and which has action ancillary to that of the device, as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal tissues*. June 2020
28. Questions & Answers on the consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative incorporated in a medical device. 16 December 2024 EMA/144066/2021 Rev. 3 Committees and Quality Assurance .
29. FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) Informe de los retos ESG del Sector de la Tecnología Sanitaria 2025 https://fenin.es/wp-content/uploads/2025/10/FENIN_Informe_retos-ESGdel-sector_VersionCorta_oct2025.pdf
30. El Impacto socioeconómico del sector de tecnología sanitaria en España. FENIN_IQVIA. Junio 2025
31. El Impacto socio-económico del sector de tecnología sanitaria en España. FENIN_IQVIA. Junio 2025
32. Instituto Nacional de Estadística (INE). (2025). Empresas por condición jurídica, actividad principal (grupos CNAE 2009) y estrato de asalariados <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=39371#tabs-grafico>



REIAL ACADÈMIA DE FARMÀCIA DE CATALUNYA