



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2023/0135/F (France)

## Decreto sobre el reacondicionamiento de determinados productos sanitarios

Fecha de recepción : 24/03/2023

Final del periodo de statu quo : 26/06/2023 (closed)

### Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 00788

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 2023/0135/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202300788.ES)

1. MSG 002 IND 2023 0135 F ES 24-03-2023 F NOTIF

2. F

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement du système de soins

Bureau des produits de santé - 1C

14, avenue Duquesne

75350 PARIS 07 SP

4. 2023/0135/F - S00S

5. Decreto sobre el reacondicionamiento de determinados productos sanitarios

6. Productos sanitarios para uso individual [reembolsables por el seguro de enfermedad sobre la base de su inclusión en la lista de productos y prestaciones reembolsables (denominada «LPP», por su versión en francés) prevista en el artículo L. 165-1 del Código de la Seguridad Social].

7. -



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

8. El presente Decreto establece las normas que garantizan la calidad y la seguridad del uso de los productos sanitarios reacondicionados después de su puesta en servicio, así como las normas sobre la cobertura por parte del seguro de enfermedad (el régimen nacional de seguridad social) y las modalidades de trazabilidad de dichos productos.

A modo de recordatorio, el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios no armoniza las normas relativas a la comercialización de productos sanitarios después de que hayan sido puestos en servicio, como sucede en el contexto de las ventas de segunda mano (considerando 3).

Las principales disposiciones definidas en el Decreto son:

- una definición completa del reacondicionamiento de un producto sanitario después de que ya se haya puesto en servicio,
- un marco normativo para la actividad de reacondicionamiento (elaboración de una norma técnica AFNOR, modalidades de certificación para centros de reacondicionamiento, modalidades de control de los organismos de certificación y sanciones para los centros autorizados en caso de incumplimiento),
- normas para la distribución de productos reacondicionados,
- el compromiso del paciente con respecto al producto reacondicionado como parte de la cobertura del régimen del seguro de enfermedad,
- identificación del producto reacondicionado con el identificador único del producto previsto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, fijado por un operador autorizado,
- contenido, gestión y acceso a la plataforma nacional de trazabilidad de sillas de ruedas «ECO-DM»,
- el período transitorio para la entrada en vigor del Decreto.

Por ejemplo, las sillas de ruedas para personas con discapacidad entran dentro de la categoría mencionada de productos sanitarios para uso individual y normalmente deben ser los primeros productos a los que se aplicarán las disposiciones de este Decreto.

Actualmente, la entrada en vigor de este Decreto está prevista para el 1 de julio de 2023, con sujeción al resultado de este procedimiento.

9. El objetivo de la medida es doble:

- evitar los residuos y la obsolescencia rápida ampliando el período de uso de los productos sanitarios en cuestión, garantizando al mismo tiempo su seguridad de uso con la creación de una norma técnica AFNOR para el reacondicionamiento y con la trazabilidad de estos productos en un sistema de información denominado Registro de la circulación oficial de productos sanitarios (ECO-DM, por su versión en francés),
- permitir a los pacientes afectados un mayor acceso a estos productos reacondicionados, en todas las condiciones de seguridad sanitaria requeridas, y ser reembolsados por un seguro de enfermedad con gastos personales limitados.

10. Referencias a los textos de base: - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE,

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020,
- Artículo L. 5212-1-1 del Código de Salud Pública (derivado del artículo 39 de la Ley de financiación de la Seguridad Social para 2020),
- Artículo L. 165-1-8 del Código de la Seguridad Social (derivado del mismo artículo 39 de la Ley de financiación de la Seguridad Social para 2020)

11. No.



12. -

13. No.

14. No.

15. Sí.

16. Aspecto OTC

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)