

## La AEMPS recuerda las condiciones para obtener la licencia previa de funcionamiento para la fabricación a terceros de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 07 de abril de 2026

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 16/2026

- Esta licencia es un requisito imprescindible establecido en la normativa actual
- La fabricación a terceros se entiende como fabricación completa de un producto terminado
- La documentación para esta licencia coincide en gran parte con la que debe aportar el fabricante legal sobre sus subcontratados para su licencia previa de funcionamiento
- La obtención de la licencia proporciona seguridad para los fabricantes legales de cualquier país que subcontraten fabricantes a terceros establecidos en España



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda a las personas físicas o jurídicas que operen en España completamente para un tercero un producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que deben obtener licencia previa de funcionamiento como fabricantes a terceros para desarrollar su actividad. La fabricación a terceros se entiende como fabricación completa de un producto terminado. En esta definición no es necesario que estén incluidas las etapas de acondicionamiento, esterilización y etiquetado.

Este requisito se establece en el [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#), obligatorio desde el 21 de marzo de 2023. También está regulado en el [Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico \*in vitro\*](#), aplicable desde el 21 de octubre de 2025 con la moratoria para aquellos que ya estuviesen realizando dicha actividad a fecha 24 de octubre de 2025, por la que no será exigible hasta el 24 de octubre de 2026.

La obtención de la licencia previa de funcionamiento como fabricante a terceros proporciona seguridad para los fabricantes legales de cualquier país que subcontraten fabricantes a terceros establecidos en España, ya que permite a los fabricantes a terceros demostrar el cumplimiento de los requisitos legales por parte de su empresa, suponiendo una ventaja para su posible expansión en el mercado, al tratarse de una garantía y aval de seguridad y calidad.

La AEMPS recuerda que la documentación requerida en el trámite de obtención de licencia como fabricante a terceros, así como los criterios de aceptación se adaptan a las características de la empresa y el tipo de actividad realizada. Además, esta documentación coincide en gran parte con la requerida como subcontratada. Por eso, no supone una carga adicional para las empresas que ya están desempeñando esta actividad como subcontratados para un fabricante establecido en España.

Además, la documentación requerida y la información necesaria para la solicitud de licencia se puede encontrar en la [Instrucción PS 1/2025 sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios](#). La AEMPS, además, ofrece información adicional sobre la actividad de fabricación a terceros, en la sección de [Preguntas y respuestas sobre la solicitud de licencias de actividades con productos sanitarios](#).