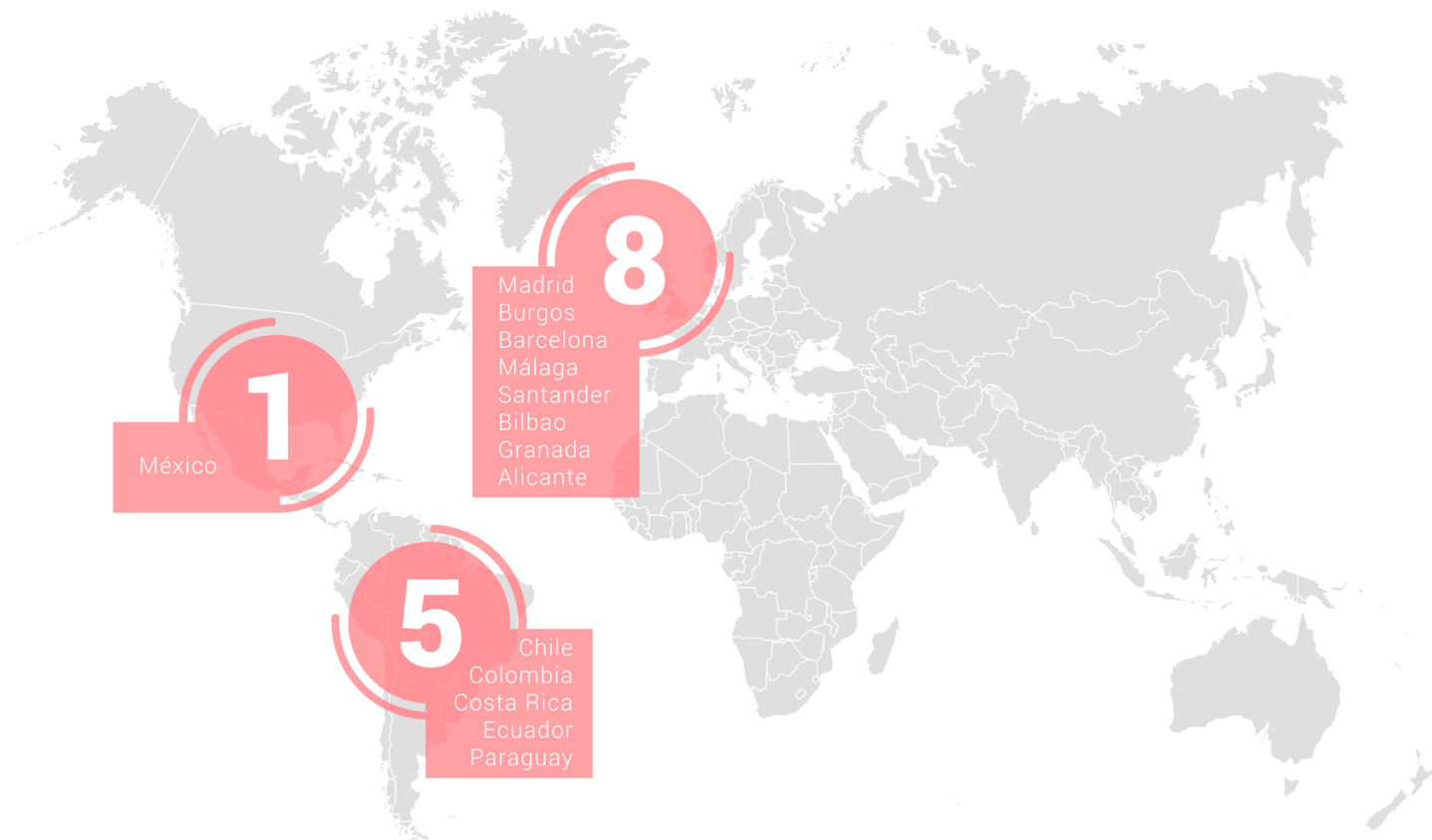




GRUPO ACMS Consultores

Nuevo Real Decreto 942/2025 Productos Sanitario Diagnóstico In Vitro



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 29/10/2025

Aprobado el Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El pasado 21 de octubre, el Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto 942/2025, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; derogando al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

La finalidad de este Real Decreto es regular a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/746 deja a regulación de cada Estado miembro, tales como la determinación de la autoridad competente a efectos del Reglamento (UE) 2017/746, las garantías sanitarias de los productos, la fijación del régimen lingüístico y la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (fabricación in house).

¿Cuáles son los principales cambios con respecto a la anterior normativa?

Los principales cambios con respecto a la anterior normativa se recogen en la siguiente tabla:

Real Decreto 942/2025 vs Real Decreto 1662/2000	
Real Decreto 942/2025	
Real Decreto 1662/2000	
FABRICACIÓN IN HOUSE	
Regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario.	
Establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	
No se aplica a los productos destinados a ser utilizados exclusivamente en una institución sanitaria o en locales situados en las inmediaciones directas de ésta y que son fabricados en la misma institución, siempre que no se cedan a otra entidad jurídica.	
AUTORIDAD COMPETENTE	

Establece como autoridad competente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las autoridades competentes establecidas eran las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad, en contacto directo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES

La licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tendrá un período de validez que no excederá de cinco años.

No se especificaba el período de validez de la licencia.

PRUEBAS GENÉTICAS, INFORMACIÓN GENÉTICA Y ASESORAMIENTO

Capítulo II, Artículos 10 y 11 dedicados en exclusiva a establecer la normativa relacionada con pruebas genéticas, información genética y asesoramiento.

No se aborda de forma directa el uso de pruebas genéticas.

LABORATORIOS DE REFERENCIA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentará a la Comisión las solicitudes de designación de los laboratorios ubicados en el territorio nacional y realizará las actuaciones necesarias para validar la solicitud del laboratorio y verificar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Este punto no está recogido.

REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN

Cualquier agente económico que comercialice productos en territorio español, debe estar incluido en el Registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este registro deberá realizarse con anterioridad a la actividad de comercialización, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Todo fabricante establecido en España que comercialice productos en su propio nombre será incluido en el registro de responsables de la comercialización que existirá en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los interesados efectuarán una comunicación a la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto.

La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

El capítulo VII establece requisitos nacionales para la autorización de los estudios del funcionamiento.

Establecía una escasa regulación de los estudios del funcionamiento.

SISTEMA DE VIGILANCIA

Los profesionales sanitarios, pacientes, usuarios y las autoridades que tuvieran conocimiento de un incidente grave, deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través de su sede electrónica asociada habilitada para ello, quien trasladará este hecho al fabricante del producto afectado.

Se crea la figura del responsable de vigilancia.

Cuando los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes, los responsables de los productos o los centros que realicen programas de evaluación externa de la calidad, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, de un usuario o de otras personas, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios..

PRODUCTOS PARA AUTODIAGNÓSTICO

La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o directamente mediante el sitio web de la propia oficina sin intervención de intermediarios, con excepción de los programas informáticos para autodiagnóstico.

La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia.

Fuente: Real Decreto 942/2025 y Real Decreto 1662/2000.

Cuadro elaborado por Grupo ACMS Consultores. Consultora especializada en producto sanitario.

Si desea acceder al nuevo Real Decreto puede hacerlo desde aquí: Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

¿Necesita que le ayudemos en materia de producto sanitario?

Si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso rellenando el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com