



EL CONSEJO DE MINISTROS APRUEBA EL NUEVO REAL DECRETO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

ASUNTO:

- El texto sigue la línea del reglamento europeo en lo que respecta a la protección de la salud, la transparencia y el impulso de la innovación
- Desarrolla aspectos de normativa europea que deja a la regulación de los Estados miembros, como la fabricación en centros sanitarios o la información genética y su necesario asesoramiento
- La AEMPS organizará una jornada informativa *online* para presentar el Real Decreto en detalle y solventar cualquier duda normativa relacionada

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios

Referencia: PS, 55/2025

22 de octubre de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

El Consejo de Ministros aprueba el nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2025

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 55/2025

- El texto sigue la línea del reglamento europeo en lo que respecta a la protección de la salud, la transparencia y el impulso de la innovación
- Desarrolla aspectos de normativa europea que deja a la regulación de los Estados miembros, como la fabricación en centros sanitarios o la información genética y su necesario asesoramiento
- La AEMPS organizará una jornada informativa *online* para presentar el Real Decreto en detalle y solventar cualquier duda normativa relacionada

El Consejo de Ministros ha aprobado el texto del nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esta nueva normativa complementa al Reglamento (UE) 2017/746, que estableció un nuevo marco normativo para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* con el objetivo de garantizar un alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y personas usuarias, basado en la transparencia y la sostenibilidad.

Este real decreto concreta diferentes aspectos que el reglamento deja a la regulación de cada Estado miembro como:

- La determinación de la autoridad competente a efectos del reglamento y la fijación del régimen lingüístico.
- La fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (comúnmente denominado *in house*).
- Las pruebas genéticas, información genética y el asesoramiento necesario previo a la prueba y con posterioridad a la misma.
- Los laboratorios de referencia europeos.
- Las características del registro de comercialización en España.
- Los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* sujetos a prescripción, eliminando la necesidad de prescripción para los productos de autodiagnóstico y manteniendo su venta exclusivamente a través de las oficinas de farmacia o directamente mediante el sitio web de la propia oficina.
- Los requisitos nacionales para la autorización de los estudios del funcionamiento.
- Las obligaciones de vigilancia y control del mercado.
- Los requisitos de comercio exterior para los operadores económicos.

El texto, al mismo tiempo, **deroga la normativa anterior** (Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre) con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

A lo largo del proceso de redacción y aprobación del texto, que se inició en 2023, e independientemente del propio trámite de información pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ido informando a los principales sectores implicados sobre los aspectos regulados en el real decreto. Sin embargo, la Agencia organizará una **jornada informativa online sobre los aspectos regulados en el Real Decreto de productos sanitarios de diagnóstico in vitro** el próximo 4 de diciembre para presentar los detalles del mismo y responder las preguntas de las partes interesadas. La inscripción a la jornada está ya disponible y también se podrá acceder en *streaming* a través de las cuentas de LinkedIn y YouTube de la AEMPS.