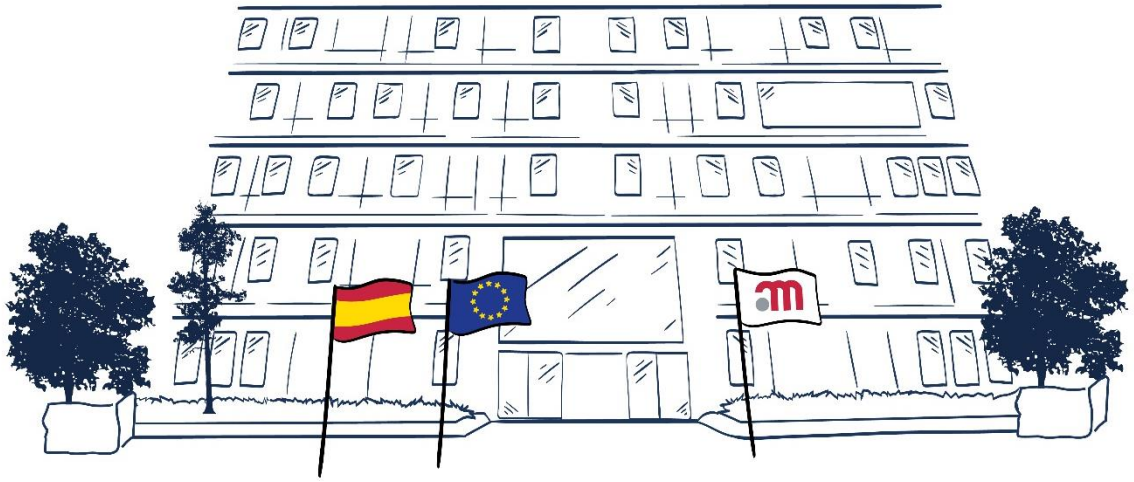
Jornada presentación del RD 942/2025 de PS para diagnostico in vitro



Departamento de Productos Sanitarios
04 de diciembre de 2025

PROGRAMA

10:00-10:05 **Bienvenida.** María Jesús Lamas. Directora de la AEMPS

10:05-10:15 **Ámbito y líneas generales del Real Decreto.** Carmen Ruiz-Villar. Jefa del Departamento de Productos Sanitarios AEMPS

10:15-11:15 **Presentaciones**

1. **Fabricación In house** Irene Sánchez de Puerta, Jefa de sección de Control de Mercado de IVD (AEMPS).
2. **Test genéticos** Raquel García Navarro, Jefa de servicio de Control de Mercado de IVD (AEMPS).
3. **Registro, distribución y venta.** Margarita Martín, Jefa de área de Control de Mercado (AEMPS)
4. **Estudios del funcionamiento.** Ana Villarta, Jefa de servicio de Investigaciones Clínicas (AEMPS)

11:15-12:15 Turno de preguntas y resolución de dudas

LINEA REGLAMENTO

OBJETIVO

1 GARANTIAS SEGURIDAD

2 ARMONIZACIÓN REGULACIÓN

3 ESTADO ARTE. INNOVACION

4 TRANSPARENCIA RÁPIDA RESPUESTA

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

NUEVO REAL DECRETO PSDIV 942/2025

- Mantener **licencias** fabricantes, **fab 3ºs**, importadores (legal y físico) y esterilizadores.

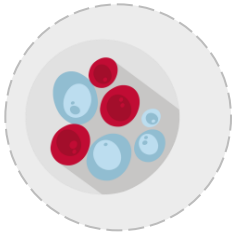
- Regular **fabricación in house** en laboratorios centros sanitarios. Requerirán comunicación previa de actividad y no limitado a determinadas clases.
  D. Adicional ISO 15189

- Regulación información a usuarios **test genéticos. INFORMACION GENETICA, ASESORAMIENTO y C. INFORMADO**

- **Estudios evaluación funcionamiento**

- **Registro de comercialización de PS** en España. Extraer datos de EUDAMED e incluir las IFU y etiquetado en ES.

- Productos sujetos a **prescripción. Se elimina autodiagnóstico**. **Venta publico autodiagnóstico SOLO farmacias o web farmacia. Excepción software AD.**



- Laboratorios referencia Europeos. **5 y 3 españoles**

- Modificar el artículo de vigilancia* y control de mercado. **Certificados de libre venta y exportación**

- **Publicidad** disposición transitoria. Paralelamente se está desarrollando el RD de publicidad PS. **Art 26 se deroga, línea con RDL. Solo prescripción.**

RD IVD ÁMBITO

PSDIV

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, **kit,** instrumento, aparato, pieza de equipo, **programa informático** o sistema utilizado solo o en combinación destinado a ser **utilizado *in vitro*** para el estudio de **muestras procedentes del cuerpo humano**, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el **fin** de **proporcionar información** sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico
- relativa a **deficiencias** físicas o mentales **congénitas**
- relativa a la **predisposición** a una dolencia o enfermedad
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores
- para predecir la **respuesta o reacción al tratamiento**
- para establecer o **supervisar medidas terapéuticas**

Finalidad médica

Los **recipientes para muestras** también se consideran PSDIV

Accesorios

Artículo que, **sin ser en sí mismo un PSDIV**, está **destinado por su fabricante** a ser **usado de forma conjunta** con uno o varios PSDIV, para **permitir que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista** o **contribuir específica y directamente a su funcionalidad médica**

PSDIV – Otras definiciones

1

KIT

Conjunto elementos embalados juntos para llevar a cabo un procedimiento de IVD o parte

Puede contener PSDIV y

- Otros PSDIV
- PS (ej. agujas, lancetas, hisopos, etc)
- Material uso general en lab
- Alimentos

2

AUTODIAGNÓSTICO

Destinado **a su uso por profanos**

3

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (POC)

Destinado a pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca o a la cabecera del paciente por un profesional sanitario

4

PRUEBA DIAGNÓSTICA PARA SELECCIÓN TERAPÉUTICA (CDx)

Indispensable para el uso seguro y eficaz de un **medicamento** con el fin de determinar antes o durante el tratamiento **qué pacientes** tienen más posibilidades de **beneficiarse** o tienen más **riesgo** de reacciones adversas graves

5

SOFTWARE IVD

- Manejar/influir en el funcionamiento de un IVD
- Software con finalidad IVD → proporciona nueva información para el beneficio de pacientes individuales **en base a datos de IVD** (aunque no analicen muestras directamente)

NO existen agrupaciones

Consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro | AEMPS

GARANTIAS

CUMPLIR REGLAMENTO Y RD IVD

Puesta Mercado, comercialización y puesta en servicio

INSTRUCIONES y ETIQUETADO CASTELLANO

APART. 20 ANEXO I IVDR

FINALIDAD PREVISTA y MANTENIMIENTO

Profesionales cualificados y formados.

PRUEBAS DIAGNOSTICAS LUGAR ASISTENCIA AL PACIENTE

Profesionales sanitarios, formados, cualificados o experiencia indicada por fabricante en IFU

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Productos IVD in house

inhouse@aemps.es

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PRODUCTOS *IN HOUSE*

Productos (PSDIV y accesorios) **fabricados y utilizados** exclusivamente **en un mismo centro sanitario establecido en la UE con el fin de** satisfacer las necesidades específicas de un **grupo de pacientes** que **NO** pueden satisfacerse o no con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro **producto con marcado CE equivalente.**

Deben cumplir:

- **Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Anexo I y**
- **Condiciones** del **Artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)**

a) Los productos no se cedan a otras entidades legales

b) Sistema de gestión de calidad apropiado

c) Laboratorio conforme a la ISO 15189

d) Justificación NO alternativas comerciales (31 dic 2030)

e) Facilitar documentación a su Autoridad

f) Declaración pública

g) Elaborar documentación clase D

h) Medidas garantizar fabricación conforme a la documentación

i) Examinar experiencia del uso clínico

NO vía alternativa al marcado CE
EXCEPCION para centros sanitarios
RESPONSABILIDAD DEL CENTRO

NO fabricación a escala industrial → NO más productos de los necesarios

MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

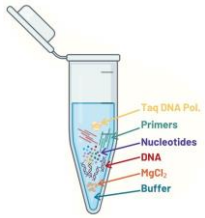
FABRICACIÓN → Fabricar partiendo de materias primas, partes, componentes o productos; Combinar productos (ej. Producto *in house* con componentes RUO), modificar productos (ej. incluye cambio finalidad).
USO FÍSICO Y REMOTO (software): uso en el centro; No poder a disposición de otra entidad legal

Importante: No hay "Producto equivalente" en el mercado → Características técnicas, biológicas o clínicas.

EJEMPLOS

IN HOUSE

- **Software IVD que se usa dentro del centro sanitario por los profesionales sanitarios**
- **Test de autodiagnóstico utilizados por los pacientes dentro del centro sanitario**
- **Centro sanitario compra los primers y fabrica una master mix con el buffer, primers, dNTPs, cofactores y enzimas para llevar a cabo PCRs en muestras de ADN/ARN humano**



- **Producto destinado a población pediátrica mientras que los productos con marcado CE sólo destinados a población adulta y existen diferencias significativas en los valores entre adultos y niños**

NO *IN HOUSE*

- **App médica IVD que el paciente utiliza fuera del centro sanitario**
- **Test de autodiagnóstico que se utilizan fuera del centro sanitario**
- **Producto fabricado por motivos puramente económicos o financieros, sin razones clínicas evidentes**
- **Software/producto desarrollado por un tercero para el uso en el centro sanitario**

Requisitos nacionales

RD Art.9

- Cumplir **Artículo 5(5)** Reglamento IVDR

- **Centros sanitarios** autorizados por CCAA y dentro de sus **competencias**
  Real Decreto 1277/2003

- **Designar Persona responsable** de la actividad (cargo de responsabilidad)

- **Previa comunicación de inicio de la actividad a la AEMPS**

- Requisitos documentación artículo 5(5)**(g)** IVDR para clases **B, C y D**

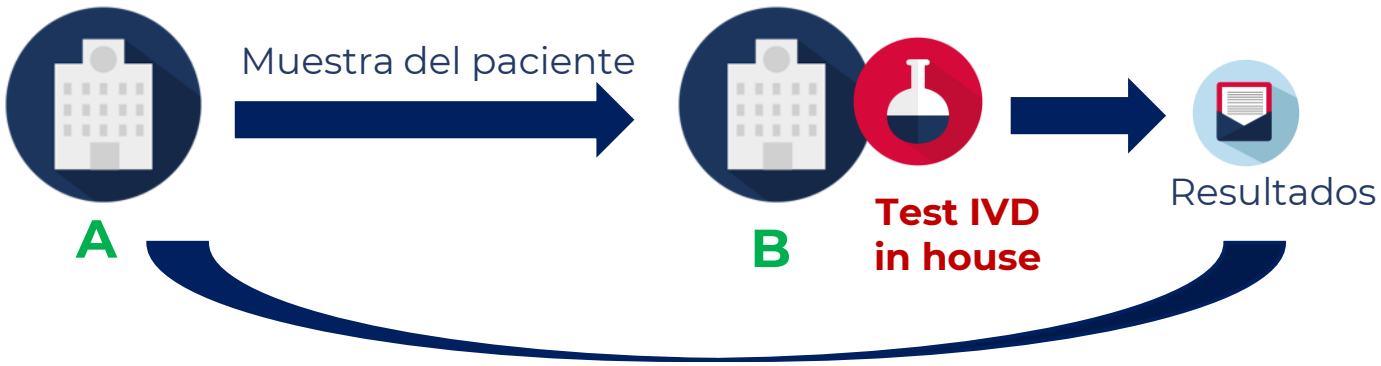
  Clasificación:
  - Art.47 y Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746
  - Guías: MDCG 2020-16, MDCG 2024-11 y MDCG 2019-11
  - Consultas cualificación y clasificación AEMPS

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Requisitos nacionales

RD Art.9

- Si un centro (A) externaliza análisis a otro laboratorio (B) el centro (A) **debe garantizar laboratorio** (B) **cumple requisitos *in house***



MDCG 2023-1:
Los protocolos de fabricación y uso, ***muestras*** *de pacientes y resultados pueden compartirse* ***entre centros sanitarios***

- **NO subcontratar actividades de fabricación**
- **NO vender/entregar producto para uso por terceros**
- **NO vender ni ofrecer servicios diagnósticos** con productos *in house* **al público**, excepto si prescripción médica

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Requisitos nacionales

RD Art.9

- *In house* autodiagnóstico **solo** si se utilizan dentro del centro sanitario donde se fabrica

- **Test genéticos** *in house*, deben cumplir requisitos específicos **art. 10 y 11.** ***Información genética, asesoramiento y consentimiento informado***

- **Excepciones** en emergencias sanitarias → La AEMPS podrá autorizar fabricación *in house* en otras condiciones

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Requisitos nacionales

RD Art.9

ACREDITACIÓN ISO 15189:

- El laboratorio del centro tiene que estar acreditado en la norma EN ISO 15189 en uno o más **ámbitos** y en los **periodos transitorios** establecidos *(Disposición transitoria octava)*

Desarrollo legislativo.

Orden Ministerial → Definir ámbitos, condiciones de la acreditación y periodo transitorio

- Proceso acreditación por ENAC se mantiene
- El alcance de la acreditación deberá incluir al menos una prueba *in house* que esté incluida en el ámbito de actividad según ámbitos definidos (método analítico y área de conocimiento)

Consulta expertos/sociedades

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación previa a la AEMPS

Permite inicio → Comunicar cualquier modificación/cese

Instrucciones y app en desarrollo→ futura sesión informativa

Documentación a presentar (en desarrollo):

- Datos Persona responsible
- Declaración pública art.5.5.f *(modelo)*
- Documentación justifique no alternativas (art.5.5.d) → mantener actualizada
- Conformidad con norma ISO 15189
- Descripción sobre el producto
- Declaración disponibilidad documentación *(modelo)* → instalación, diseño, proceso fabricación, funcionamiento, finalidad, recogida de datos e incidentes.

ACTUALMENTE SOLO PARA PRODUCTOS SANITARIOS

NO PARA IVD

- ENLACE APLICACIÓN
- ENLACE INSTRUCCIONES
- Guía rápida app
- WEBINAR

Verificación documental (AEMPS) → **Inspección instalaciones** (AEMPS o Áreas funcionales sanidad y política social Delegaciones del Gob)

Doc/inspección no quede garantizado cumplen → AEMPS ordenará el cese de la fabricación

Se mantendra informadas a las C.C.A.A.

Vigilancia de productos IN HOUSE

Evaluación anual experiencia obtenida del uso clínico

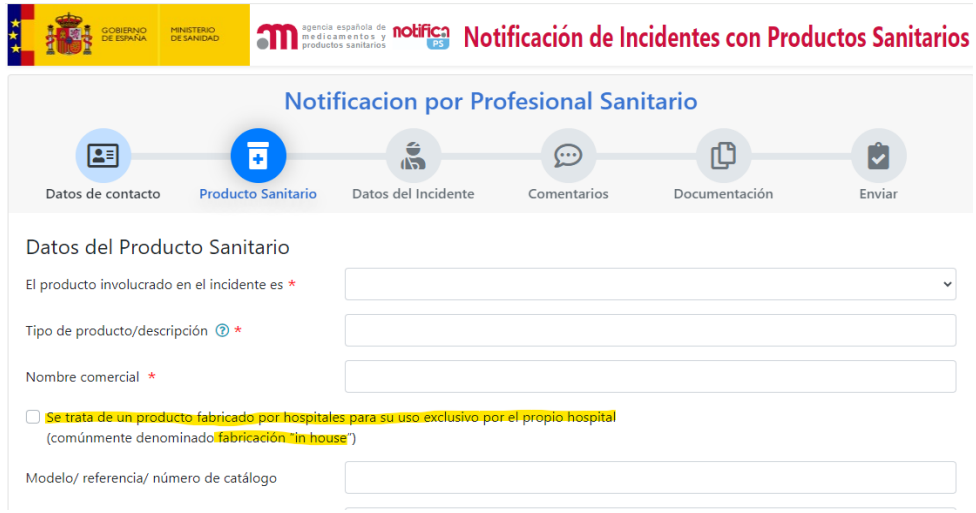
Centros sanitarios deben notificar AEMPS:

- **Cualquier incidente grave u otro problema de seguridad** que pueda dar muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona o una grave amenaza de salud pública → **NotificaPS**

- **Acciones correctivas de seguridad que vayan a implementar a través del buzón** psvigilancia@aemps.es

Medidas corregir causa que ha generado, o podría generar, incidentes graves con el producto. Ej. Destrucción lotes, cambios diseño, actualización del software, modificación de las instrucciones, información al paciente...

- ✓ Identificación del producto y finalidad
- ✓ Motivos de la acción
- ✓ Riesgos asociados
- ✓ Medidas que deban tomar los usuarios
- ✓ Medidas a implementar por el centro

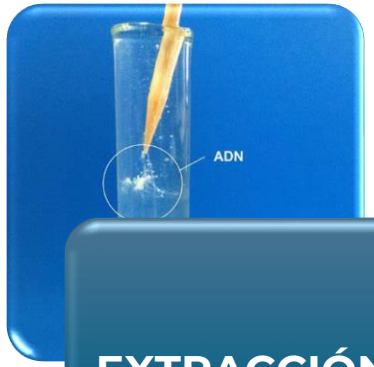


Pruebas genéticas Capítulo III

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PROCESO_ PRUEBAS GENÉTICAS HUMANAS:



EXTRACCIÓN ADN

GENOTIPADO

- NGS
- SNPs Microarrays

ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO

- Datos genotípicos
- Datos bioinformárticos

INFORME DE RESULTADOS

Finalidad

Predisposición genética enfermedades

Farmaco-genética

Selección terapéutica CDx

Ancestralidad

Wellness

REGULACIÓN PRUEBAS GENÉTICAS CON FINALIDAD SANITARIA:

IVDR

PRUEBAS GENÉTICAS_PSDIV

Artículo 4 IVDR

- Finalidad médica
- Obligación de informar pruebas genéticas
- Asesoramiento genético
- Consentimiento informado

Clase C

RD 942/2025

Capítulo III

- *Obligación para centros y profesionales sanitarios de* ***proporcionar información genética, asesoramiento y CI***
- ***Contenido*** *información y consejo genético.*
- ***Otros requisitos*** *generales_ES*

Documentos de apoyo

Guías MDCG

MDCG 2024-11: Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices

- **MDCG 2020-16:** Guidance on Classification Rules for IVD Regulation (EU) 2017/746

MDCG 2019-11: Qualification and classification of **software**

Regulation (EU) MDR/IVDR

Manuales de Frontera

Manual on borderline under Regulations 2017/745 and 2017/746 v3

Manual on borderline under Directives. Versión 1.22. Mayo 2019

Guías MEDDEV

MEDDEV 2.14/2 rev.1 (Febrero 2004) PSDIV – RUO

IVDR: PRUEBAS GENÉTICAS CON FINALIDAD MÉDICA (PSDIV)

Las **reivindicaciones** de naturaleza médica deben estar sustentadas por **DATOS técnicos, clínicos y científicos suficientes**

Pruebas genéticas Software (IVDSW)

Test genético **Her2 +** en mujer con cancer de mama → Tratamiento con **Herceptina** (Trastuzumab)

Pruebas genética in-house

Detección de variantes Citocromo P450 (CYP2C9) implicadas en metabolismo de warfarina.

Diagnóstico genético de cáncer

Trisomía del par 21

Portadores del gen de fibrosis quística

Técnicas moleculares genotipado HLA

PROPORCIONAR INFORMACIÓN SOBRE

- ESTADO O PROCESO FISIOLÓGICO O PATOLÓGICO
- DEFICIENCIAS FÍSICAS O MENTALES CONGÉNITAS
- PREDISPOSICIÓN A UNA DOLENCIA O ENFERMEDAD
- DETERMINAR SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD RECEPTORES
- PREDECIR RESPUESTA REACCIÓN AL TRATAMIENTO
- ESTABLECER O SUPERVISAR MEDIDAS TERAPÉUTICAS

IVDR

FINALIDAD MÉDICA → PSDIV
Diagnóstico
Predisposición
Selección terapéutica
...

CLASE C
Regla 3 Anexo VIII
Pruebas genéticas humanas

EVALUACIÓN CONFORMIDAD
-Declaración conformidad Fab **+**
-Certificado CE ON

Art.4 EEMM VELARAN:
Información
Y
Asesoramiento adecuadoS

RD492/2025 medidas complementarias EEMM

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Artículo 10

1. Requisitos legales

Solo se comercializan y usan si cumplen:

A) Reglamento (UE) 2017/746

B) el Real Decreto 942/2025 de PSDIV

4) Otras normativas específicas.

2. Finalidad

Identifican si una persona está afectada, no afectada o es portadora de variantes genéticas que puedan predisponer a enfermedades o influir en la respuesta a tratamientos (Ley 14/2007).

3. Protección

Deben respetar:

a) Las **restricciones** legales.

B) Garantizar la **protección de derechos de los pacientes.**

C) Privacidad (Ley 14/2007) y protección de datos.

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Artículo 11

Información que se debe facilitar al realizar la prueba genética

¿Quién debe informar?

Todo **centro o profesional sanitario** que realice pruebas genéticas con finalidad médica (diagnóstico, mejora de tratamiento, pruebas predictivas o prenatales)

Aplica a:

1-**Cualquier centro**

2- Profesional sanitario

3- Servicios online en España (laboratorio ES,UE o tercer país.) siempre que la persona esté en España.

¿Qué información se debe facilitar?

1. **Naturaleza** de la prueba

2-Importancia

3- **Consecuencias** de la prueba genética.

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Artículo 11

Proceso y Requisitos de información yconsejo genético

1

Información y asesoramiento antes y después de la prueba, explicando:
1- El **diagnóstico**
2-Trascendencia
3-**Alternativas** disponibles.

2

Realización del test:

- Solo **personal cualificado**
- Solo en **centros acreditados**

Ley 14/2007 art.57

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Artículo 11

Asesoramiento genético

Obligatorio

Se debe ofrecer asesoramiento adecuado cuando:

La prueba aporte información sobre predisposición genética a enfermedades que, en general, **NO tienen tratamiento**.

No obligatorio

1- Si la prueba **confirma** una enfermedad ya conocida

2- Se usa para **selección terapéutica.**

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Artículo 11

1. FINALIDAD
2. VENTAJAS RIESGOS ALTERNATIVAS
3. LUGAR-ANÁLISIS DESTINO-MUESTRA
4. QUÉN TIENE ACCESO A RESULTADOS
5. POSIBLES DESCUBRIMIENTOS INESPERADOS RELEVANCIA
6. RESULTADOS: TRASCENDENCIA ALTERNATIVAS
7. ASESORAMIENTO TRAS RESULTADOS
8. IMPLICACIONES PARA FAMILIARES
9. INFORMACIÓN POR ESCRITO EN CASTELLANO CUANDO LA LEY LO EXIJA

RD 942/2025 de PSDIV CAPÍTULO III. PRUEBAS GENÉTICAS

Consentimiento informado y Protección de Datos

Artículo 11

Es necesario el consentimiento:

- **Expreso** y específico
- Por **escrito**
- Al menos en **castellano**.

Se debe cumplir:

Normativa de **protección de datos.**

Ley de investigación biomédica.

Todos los requisitos de **información y asesoramiento** deben garantizarse durante **todo el proceso**, incluida la **toma de muestra**.

RD 792/2025 PSDIV.

Otros REQUISITOS nacionales para las pruebas genéticas

- **Evaluación del funcionamiento**
- **Trazabilidad**
- **Garantía de calidad y mantenimiento**
- **Condiciones “in-house” para centros sanitarios**
- **Licencia de fabricantes/importadores**
- **Comunicación y registro**
- **Vigilancia del mercado**
- **Control post comercializacion**

Conclusión:
Los test genéticos comercializados, importados o fabricados **en España** deben cumplir tanto los **requisitos específicos** para genética (información, consentimiento, asesoramiento...) como todas **las obligaciones comunes** a los PSDIV que establece el RD.

Registro Distribución y Venta

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Capítulo V Comercialización y Puesta en Servicio

Artículos 15-21

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

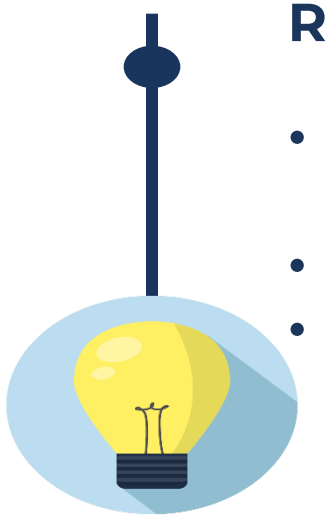
NUEVAS DEFINICIONES REGLAMENTO

“comercialización”: **todo suministro** remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no esté destinado a un estudio de evaluación del funcionamiento, para **su distribución, consumo o uso** en el mercado de la Unión

“distribuidor”: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que **comercializa un producto**, hasta el momento de ponerlo en servicio;

Artículo 10
Obligaciones generales de los fabricantes

Artículo 14
Obligaciones generales de los distribuidores



REGISTRO COMERCIALIZACION

- Cualquier agente económico distribuya PS en España
- Registro público
- Exceptuadas farmacias y ptos venta público

REGISTRO COMERCIALIZACION NACIONAL

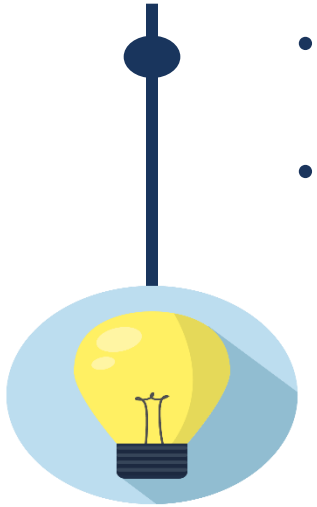
INFORMACION REGISTRO

- Datos agente económico
- Nombre comercial PSDIV
- UDI-DI
- **Instrucciones y etiquetado**
- Fecha inicia la distribución
- Modificaciones
- Actualización anual
- Tasas por tramos

RELACIONADO CON EUDAMED

Próximo PILOTO

EUDAMED:



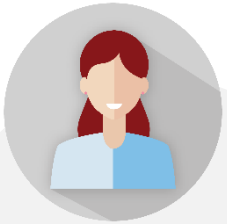
- Decisión (UE) 2025/2371 respecto al aviso sobre la funcionalidad y el cumplimiento
- MÓDULOS:
  - Registro de los agentes económicos («actores»)
  - Base de datos UDI y el sistema electrónico de registro de productos («UDI y productos»)
  - Modulo relativo a organismos notificados y certificados («organismos notificados y certificados»)
  - Módulo de control del mercado («control del mercado»)

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EUDAMED

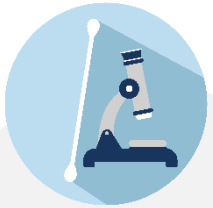
Overview - Public Health - European Commission

Obligatorios
28 de mayo de 2026

PRINCIPALES NOVEDADES DISTRIBUIDOR



1 COMUNICACIÓN DONDE SEDE SOCIAL Y ALMACENES



3 SE EXCEPTUA REQUERIMIENTOS PUNTOS DE VENTA EXCLUSIVA AL PUBLICO

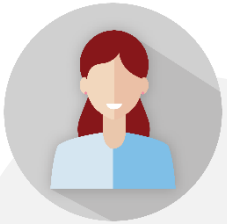
2 REQUISITOS DIRECTOR TÉCNICO

4 REETIQUETADO, REEMBALADO Y TRADUCCIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PRINCIPALES NOVEDADES



5 POSIBILIDAD DE ESTABLECER CONDICIONES ESPECÍFICAS DE VENTA AL PUBLICO

7 VENTA A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA AUTODIAGNOSTICO EXCEPTO SOFTWARE

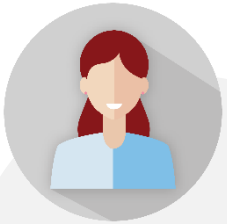
6 COMUNICACION AL REGISTRO DE COMERCIALIZACION

8 ELIMINA PRESCRIPCIÓN AUT ODIAGNÓSTICO

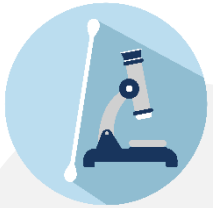
MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PRINCIPALES NOVEDADES



9 PROHIBICIÓN DE VENTA AMBULANTE



11 PROHIBIDOS VENTA AL PUBLICO UTILIZADOS POR PROFESIONALES

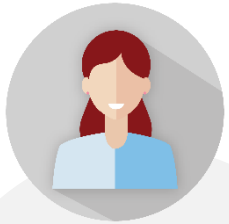
10 WEB DE LAS OFICINAS DE FARMACIA SIN INTEMEDIARIOS

12 MÁQUINAS EXPENDEDORAS EXCEPTO PRESCRIPCION Y AUTODIAGNÓSTICO

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

PRINCIPALES NOVEDADES



FERIAS Y EXPOSICIONES PRODUCTOS QUE NO CUMPLAN PROHIBIDO UTILIZARLOS SOBRE MUESTRAS DE PARTICIPANTES

14

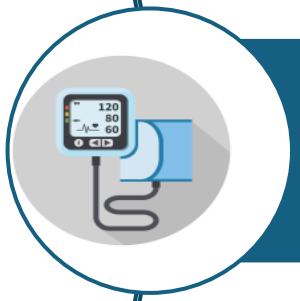
13

OBLIGACIONES EN CASO DE QUIEBRA O CESE DE ACTIVIDAD

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Financiados por el SNS.



Destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios

Las pruebas genéticas humanas con la consideración de producto sanitario para diagnóstico in vitro incluidas en la definición

DEFINEN PRODUCTOS SUJETOS A PRESCRIPCION

19.5

Capítulo VII- Estudios del Funcionamiento IVD

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

- **Capítulo VI: Pruebas clínicas, evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento.**

- **Anexo XIII: Evaluación del funcionamiento, estudios del funcionamiento y seguimiento el funcionamiento poscomercialización.**

- **Anexo XIV: Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y algunos otros estudios del funcionamiento.**

Requisitos adicionales para ciertos estudios

Deberán cumplir **disposiciones muy similares a lo requerido para las investigaciones clínicas** con los productos sanitarios cubiertos por el reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios.

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

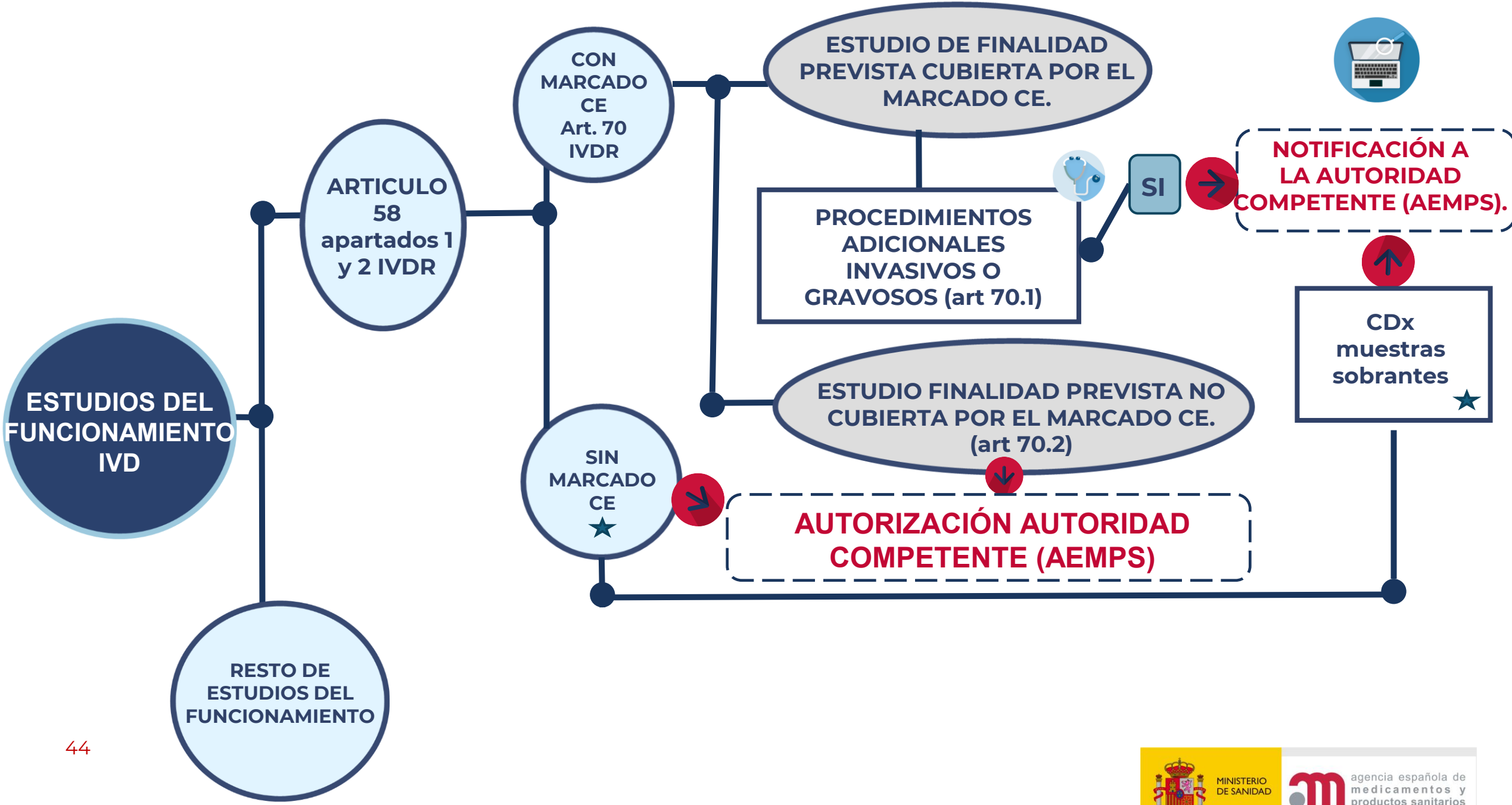
REGLAMENTO (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

ESTUDIOS CON REQUISITOS ADICIONALES (ART. 58 IVDR)

- EL ESTUDIO IMPLICA PROCEDIMIENTOS ADICIONALES U OTROS RIESGOS PARA LOS SUJETOS DEL ESTUDIO.
- ESTUDIO INTERVENCIONISTA DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- TOMA DE MUESTRAS QUIRÚRGICAMENTE INVASIVA SOLO CON EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO.
- ESTUDIOS CON CDx

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios


ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO IVD
ARTICULO 58 apartados 1 y 2 IVDR
CON MARCADO CE Art. 70 IVDR
ESTUDIO DE FINALIDAD PREVISTA CUBIERTA POR EL MARCADO CE.
PROCEDIMIENTOS ADICIONALES INVASIVOS O GRAVOSOS (art 70.1)
SI
NOTIFICACIÓN A LA AUTORIDAD COMPETENTE (AEMPS).
CDx muestras sobrantes
ESTUDIO FINALIDAD PREVISTA NO CUBIERTA POR EL MARCADO CE. (art 70.2)
SIN MARCADO CE
AUTORIZACIÓN AUTORIDAD COMPETENTE (AEMPS)
RESTO DE ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

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

BOE

LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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

CAPÍTULO VII. Estudios del funcionamiento 19

Artículo 24. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. 19

Artículo 25. Procedimiento para la autorización de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. 20

Artículo 26. Indemnización por daños y perjuicios en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. 20

Artículo 27. Régimen de responsabilidad en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. 21

Artículo 28. Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE.. 21

Artículo 29. Otros estudios del funcionamiento. 21

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

1 Real Decreto 942/2025, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

ASPECTOS A REGULAR A NIVEL NACIONAL.

- PRINCIPIOS ÉTICOS
- REQUISITOS DE RÉGIMEN LINGÜISTICO
- INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS Y RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD.
- OTRAS DISPOSICIONES

2 ESTUDIOS INTERVENCIONISTAS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO.

PRINCIPIOS ÉTICOS

- Se aplicarán:
  - ✓ Los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el **Real Decreto 1090/2015.**
  - ✓ Así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIII y XIV del **Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017.**
- Dictamen **FAVORABLE único y vinculante** del CEIm acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda.

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2 ESTUDIOS INTERVENCIONISTAS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO.

REGIMEN LINGÜISTICO

Deberán presentarse, **al menos en español:**

- **El escrito de solicitud.**
- **El Manual del Investigador.****
- **El Plan de Estudio del Funcionamiento.****
- **La Hoja de Información al paciente y consentimiento informado.**
- **Las instrucciones de uso y etiquetado del producto en investigación.**

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2 ESTUDIOS INTERVENCIONISTAS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO.

OTRAS DISPOSICIONES

- Será necesaria la **conformidad de la dirección del centro.**
- La Agencia informará a **las comunidades autónomas** correspondientes de las decisiones que se adopten.
- En caso de **quiebra o cese de actividad**, deberán informar a la AEMPS para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.
- El promotor deberá **conservar la documentación del estudio** a disposición de las autoridades competentes en los plazos establecidos en el IVDR (10 años).

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3 ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 5 de abril de 2017

Artículo 66

Solicitudes de realización de estudios del funcionamiento

7. El promotor podrá iniciar el estudio del funcionamiento en las siguientes circunstancias:

a) en el caso de los estudios del funcionamiento realizados con arreglo al artículo 58, apartado 1, letra a), y cuando la recogida de muestras no represente un riesgo clínico significativo para el sujeto de ensayo, salvo que se disponga de otro modo en Derecho nacional, inmediatamente después de la fecha de validación de la solicitud prevista en el apartado 5 del presente artículo, siempre que un comité ético del Estado miembro de que se trate no haya emitido un dictamen negativo en relación con el estudio del funcionamiento que sea válido para todo ese Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional;

- **Se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los casos (45 días).**

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3 ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

- **Supervisión del suministro de productos destinados al estudio del funcionamiento:** servicio de farmacia o persona responsable.

- **Los productos para el estudio serán suministrados gratuitamente** por el promotor y los sobrantes se devolverán al finalizar el estudio.

- **Se tendrá en cuenta cualquier comunicación** que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la **comunidad autónoma** correspondiente.

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3 ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE REQUIEREN AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS

INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS

- Asegurar independientemente de la capacidad financiera del promotor, investigador o centro.
- Contratar un seguro o garantía financiera.

RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD

- Durante el estudio y hasta un año después del tratamiento.
- Se tendrán en cuenta siempre que no sean daños inherentes a la patología estudiada o a la evolución de la enfermedad por ineficacia del tratamiento.
- El importe mínimo garantizado por responsabilidad es de 250.000 € y el límite máximo: por estudio y anualidad de 2.500.000 €.

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4 OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

- **ARTÍCULO 57** DEL IVDR

- NO LES APLICAN LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ESTUDIOS INTERVENCIONISTAS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO

- OTRA NORMATIVA QUE LES SEA DE APLICACIÓN

5 MEMORANDO COLABORACIÓN CEIM-AEMPS

Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación

MINISTERIO DE SANIDAD — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS para la evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Grupo de Trabajo de los Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios

Estudios de funcionamiento	CEIm[1]	AEMPS	CDC[2]
Art 58 sin CE	Si*	Si	Si
Art 58 con CE, finalidad diferente	Si*	Si	Si
Art 58 con CE, misma finalidad. Con procedimiento invasivo o gravoso	Si*	Notificación[3]	Si
Companion diagnostics sin marcado CE con muestras sobrantes si no se modifica el manejo del paciente	Si*	Notificación[3]	Si
Art 58 con CE, misma finalidad. Sin procedimiento invasivo o gravoso	Si	-	Si
No art 58	Puede ser CEI	-	Si
Estudios combinados	Sí, el mismo	2 procedimientos	Si

1 Dictamen único y vinculante que se puede obtener antes o en paralelo a la solicitud a la AEMPS

2 No es necesario enviarla a la AEMPS

3 A través de la base de datos NEOPS, hasta que Eudamed esté operativa

* El dictamen debe incluir el listado de los centros participantes

MINISTERIO DE SANIDAD — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¡Muchas gracias por tu interés!

Departamento de Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 MADRID

sgps@aemps.es
www.aemps.gob.es