

COMUNICADO OFICIAL SOBRE REAL DECRETO 942/2025 DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 942/2025 de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV), la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin**, quiere valorar que:

- ✓ La aprobación de esta disposición legislativa era necesaria para la correcta implementación del Reglamento europeo 2017/746 sobre productos sanitarios para DIV, en concreto, para regular aquellos aspectos que este reglamento encomienda a los Estados miembros y derogar la norma nacional vigente desde 2000 (RD 1662/2000).
- ✓ Las empresas de Tecnología Sanitaria ya vienen realizando un importante esfuerzo en inversión en recursos humanos y económicos para cumplir con las exigencias del reglamento europeo 2017/746. Por ello, la aplicación del nuevo RD 942/2025 no debe generar costes adicionales no justificados a las empresas.
- ✓ En este sentido, la Federación seguirá trabajando con las administraciones para que las compañías puedan implementar de forma ágil las medidas introducidas en el real decreto y que estas no supongan un freno a la innovación tecnológica. El objetivo pasa por asegurar en todo momento la disponibilidad para el sistema sanitario, profesionales y pacientes de los productos sanitarios esenciales para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- ✓ Fenin valora positivamente que este RD regule todo lo relacionado con la fabricación “in house” por hospitales y centros sanitarios de productos sanitarios: desde la clarificación del concepto (qué se entiende por fabricación “in house”) hasta el refuerzo de las condiciones y requisitos para llevar a cabo esta actividad.
- ✓ Fenin reconoce el valor de la fabricación “in house” de productos sanitarios para dar respuesta a necesidades sanitarias particulares de pacientes cuando no exista una alternativa industrial disponible en el mercado. No obstante, la Federación quiere recordar que antes de fabricar un producto “in house”, el centro sanitario debe examinar el mercado para investigar la presencia y la disponibilidad de un producto equivalente con marcado CE y, adicionalmente, justificar por qué las necesidades de los pacientes no se pueden cubrir con un producto comercializado, teniendo en cuenta que, según el reglamento europeo, este requisito aplica a partir del 31 de diciembre de 2030.

- ✓ Aunque determinados requisitos de la legislación exigidos a los fabricantes no se pueden aplicar a los productos sanitarios fabricados en centros sanitarios, desde el sector de Tecnología Sanitaria consideramos que la fabricación de productos sanitarios en un centro sanitario debería contar con los mismos niveles de seguridad y calidad que cualquier fabricante de productos y tendrían que estar sometidos a las mismas inspecciones y controles. La exigencia de inspecciones y controles son la garantía sanitaria de que quien fabrica un producto sanitario cuenta con los medios materiales y humanos, y tiene implantados procedimientos para el uso seguro y eficaz de los productos.

Fenin reitera su compromiso para trabajar con las administraciones en una aplicación efectiva de este RD 942/2025, que no frene la incorporación ágil de innovación al sistema, no genere costes adicionales en las inversiones ya realizadas por esta industria y, en fin último, asegure la disponibilidad en todo momento para profesionales y pacientes de productos sanitarios para DIV esenciales en el abordaje de patologías, y la mejor salud y calidad de vida de la población.

Para más información:

Carmen Ansótegui

Directora de RR. II. y Comunicación de Fenin

| 690 075 802 | c.ansotegui@fenin.es

Marga Sopena

Responsable de Comunicación de Fenin

| 682 597 247 | m.sopena@fenin.es

Alberto Cornejo

Responsable de Comunicación de Fenin

| 683 125 419 | a.cornejo@fenin.es