



OTROS
DOCUMENTOS

2025



Dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD) en China

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Shanghái

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

icex



OTROS
DOCUMENTOS

11 de septiembre de 2025
Shanghái

Este estudio ha sido realizado por
Adrià Montserrat i Piulachs

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de España en Shanghái

<http://china.oficinascomerciales.es>

© ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 224250205



Índice

1. Introducción	4
2. Definición del sector	5
2.1. ¿Qué se entiende por dispositivos IVD?	5
2.2. Características generales del sector	6
2.3. En China	7
3. Oferta española	12
3.1. Perfil del sector IVD en España	12
3.2. Datos de comercio exterior	13
3. Demanda IVD en China	17
4. Acceso al mercado	22
4.1. Entrada al mercado y distribución	22
4.2. Regulación y política pública	23
4.3. Barreras	28
5. Tendencias y oportunidades	29
6. Información práctica	31

1. Introducción

El objetivo de esta nota sectorial es ofrecer a la empresa española una imagen general del sector del diagnóstico *in vitro* (IVD)¹ en China. Para ello se analizará la oferta española, sus puntos fuertes y potencial de crecimiento. Por otro lado, también se estudiarán las características principales sobre la demanda ya sea sobre sus hábitos de consumo de salud o potenciales necesidades a cubrir. Asimismo, se hará un breve análisis sobre los diferentes factores que afectan el acceso al mercado, las potenciales barreras, maneras de entrar y demás elementos del contexto que también influyen.

El sector del IVD es una parte elemental del sector sanitario y esta intrínsecamente vinculado a él, en gran parte debido a la capacidad de diagnóstico del sector que facilita el tratamiento clínico y mejora la gestión en casos de saturación del sistema sanitario (como en la pandemia de la COVID-19). Además, también es la base para la medicina preventiva y personalizada, lo que contribuye a una localización más eficiente de los recursos humanos, materiales y de capital.

En los últimos años el sector sanitario chino ha experimentado una gran, y favorable, evolución. Con una modernización de todo el sector, desde la investigación, formación profesional el equipamiento e incluso una mayor concienciación por parte de la demanda. El resultado de esto se evidencia en un incremento de la esperanza de vida, desde unos 67,7 años en 1981 hasta alcanzar los 78 años en 2020. Este desarrollo del sector se ve reflejado en otros parámetros, por ejemplo: acorde al *2024 Chinese Statistical Yearbook* los hogares urbanos chinos en el año 2000 destinaron un 6,4 % de sus gastos a salud y servicios sanitarios; en los últimos años estas cifras han aumentado alcanzando un 8,2 % en el año 2022 y un 8,6 % en 2023. Mientras que en el caso de los hogares rurales este crecimiento es más significativo: 5,2 % en el 2000, 9,8 % en el 2022 y un 10,4 % en 2023. Más allá de la parte de la demanda y el consumo de los hogares, la parte pública también ha crecido notablemente, tanto en infraestructura, como en talento o como en los recursos destinados.

Sanidad pública	1978	2000	2022	2023
Hospitales (unidades)	9.293	16.318	36.976	38.355
Médicos (10.000 personas)	97,8	207,6	443,5	478,2
Camas en hospitales (10.000 unidades)	110	216,7	766,3	800,5
Gasto total en salud (100 millones de RMB)	110,2	4.586,6	85.327,5	90.575,8

Fuente: *Chinese Statistical Yearbook (2024)*.

¹ IVD: de las siglas en inglés *In Vitro Diagnostics*

2. Definición del sector

2.1. ¿Qué se entiende por dispositivos IVD?

La normativa europea vigente que establece el marco regulatorio para las empresas españolas, tanto en el territorio nacional como en el comunitario es el [Reglamento \(UE\) 2017/746](#), también referida como IVDR. En el Artículo 2, este los define de la siguiente manera:

«producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: 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 por el fabricante 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:

- a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Para monitorizar las estadísticas y algunas barreras en el comercio internacional, los dispositivos IVD se pueden agrupar bajo los siguientes códigos TARIC:

PRINCIPALES CÓDIGOS TARIC PARA DISPOSITIVOS IVD

TARIC	Descripción
3822	Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, incluso presentados en kits, excepto los de la partida 3006; materiales de referencia certificados.
3822.11	Para la malaria (paludismo).
3822.12	Para el Zika y demás enfermedades transmitidas por mosquitos del género Aedes.
3822.13	Para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos.
3822.19	Para especies de virus del SARS-CoV y demás.
3822.90	Los demás.

Fuente: Access2Markets (2025).

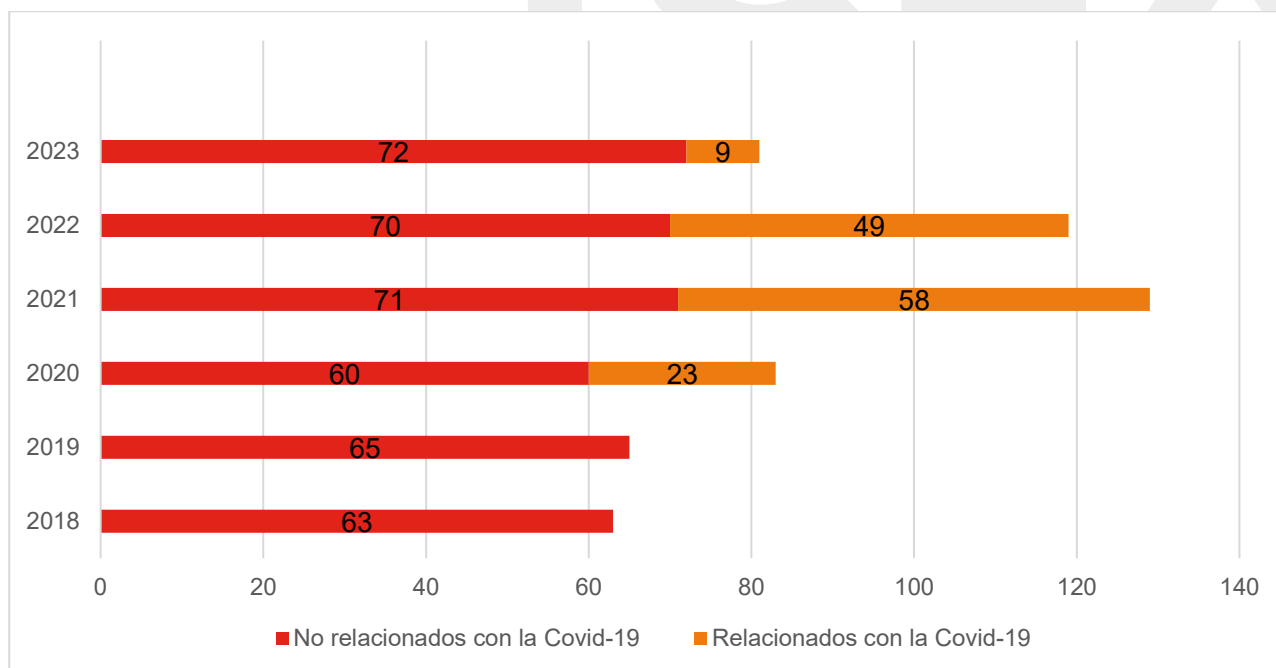
2.2. Características generales del sector

De acuerdo con datos publicados por IQVIA², multinacional especializada en investigación clínica y del sector sanitario, la pandemia de covid-19 ha afectado a la evolución del mercado global de los IVD en los últimos años. Por un lado, ha incrementado los ingresos del sector, debido a la demanda de tests IVD para la detección del covid-19 –ya sea en forma de PCR o de pruebas rápidas de antígenos– empezando por unos 65.000 millones en 2019 (antes de la pandemia) y alcanzando ingresos de hasta 129.000 millones de dólares en 2021 en el punto más alto de la demanda.

Sin embargo, por otro lado, este pico ha sido una respuesta a una demanda temporal, ya que como indican los datos, desde 2021 los ingresos totales han disminuido desde los mencionados 129.000 millones, hasta registrar 81.000 millones en 2023. Aun así, se debe diferenciar entre los ingresos relacionados con la covid-19 y aquellos que no lo son: los primeros responden a una demanda temporal y los segundos han incrementado desde unos 63.000 millones en 2018 hasta los 72.000 millones en 2023. Es decir, aunque el incremento de los ingresos totales se debe principalmente a aquellos relacionados con la covid-19, la pandemia tuvo efectos de arrastre para el sector. En el periodo de 2021-2023 los ingresos totales han disminuido debido a la estabilización de la pandemia, mientras que aquellos no vinculados a ella se han mantenido estables.

INGRESOS MUNDIALES DEL SECTOR IVD

Ingresos diferenciando los vinculados a la covid-19 (2018-2023), en miles de millones de dólares



Fuente: IQVIA, vía CACLP (2025). *The Annual Report of China IVD Industry 2024 – Chapter 1: Global IVD Market*.

² CACLP (2025). *The Annual Report of China IVD Industry 2024 – Chapter 1: Global IVD Market*

Los productos de diagnóstico *in vitro* (IVD) se aplican en diversas áreas de negocio dentro del sector sanitario. Entre ellas destacan los laboratorios centrales y de cuidado crítico, donde se realizan pruebas rutinarias como inmunoensayos, química clínica, coagulación y hematología. En el entorno del punto de atención (*Point-of-Care testing*, *POC*), los IVD se utilizan, entre otros, en pruebas rápidas en consultas externas y análisis de gases en sangre. También se usa para la diabetes, los sistemas de monitorización continua de glucosa (CGM) representan una parte del mercado. Asimismo, los IVD son fundamentales en el diagnóstico molecular, también han tenido un papel destacado en el mercado de pruebas para la covid-19, que, aunque ha disminuido significativamente en volumen, sigue representando una parte del sector.³⁴⁵

2.3. En China

En 2024, el mercado chino de diagnóstico *in vitro* (IVD) tuvo un tamaño cercano a los 15.000 millones de euros en términos de ingresos, sin variaciones significativas respecto a 2023. Las marcas nacionales se proyectaron con una participación aproximada del 50 % del mercado. A lo largo de 2024, se identificaron diversas áreas como focos de oportunidad para el crecimiento del sector IVD en China: enfermedades crónicas en personas mayores, la detección de cáncer, las enfermedades infecciosas, las pruebas de autodiagnóstico en el hogar, la farmacogenómica, la salud reproductiva y las enfermedades neurodegenerativas.

El segmento inicial de la cadena de valor, que incluye materias primas y componentes se mantuvo por debajo de los 20.000 millones de RMB, sin cambios relevantes respecto a 2023. Las marcas nacionales ocuparon entre el 20 % y el 30 % del mercado. Sin embargo, gracias a la mejora en la calidad de los productos, las capacidades tecnológicas y la producción de los fabricantes locales, así como a la integración vertical de las principales empresas de reactivos, se proyecta un crecimiento sostenido en la participación de las marcas nacionales.⁶ En un análisis de las diferentes áreas de negocio, los segmentos que se han identificado son:

- (i) para pruebas bioquímicas;
- (ii) inmunoensayos;
- (iii) diagnóstico molecular;
- (iv) pruebas de sangre y fluidos;
- (v) soluciones en *point-of-care* (*POCT*);
- (vi) el área de microbiología;
- (vii) patologías.

³ Alvarez-Moreno, C. A., et al., (2024). *Differential Diagnosis in the Management of Acute Respiratory Infections through Point-of-Care Rapid Testing in a Post-Pandemic Scenario in Latin America: Special Focus on COVID-19, Influenza, and Respiratory Syncytial Virus*.

⁴ Boyd Biomedical, (2024). *Common Applications of In Vitro Diagnostics*

⁵ LabMedica.es, (2022). *Mercado mundial de IVD de enfermedades infecciosas dominado por la tecnología de diagnóstico molecular*

⁶ CACLP (2025). *The Annual Report of China IVD Industry 2024 – Chapter 2: China IVD Market*

El área de **pruebas bioquímicas** representaría menos del 20 % del sector IVD total con un gran protagonismo de las marcas nacionales. Aunque ha experimentado un sutil decrecimiento respecto el año anterior, en parte por el lanzamiento de los VBP⁷, que ha afectado a la facturación total de esta categoría en específico. Aun así, se prevé que se mantendrá estable en el corto plazo debido a la alta demanda y la automatización de nuevos dispositivos y sus líneas de producción. El segmento de **inmunoensayos** se mantuvo en aproximadamente el 35 % del mercado, siendo esta la mayor categoría del sector y las importaciones aglutinaban alrededor del 65 % de participación, ambos segmentos se benefician de las políticas de compras centralizadas.

Por su parte, el **diagnóstico molecular** representó más del 10 % del mercado, también sin crecimiento interanual, y las marcas nacionales ocuparon cerca del 50 %. Este segmento tiene gran potencial en el diagnóstico preciso de enfermedades respiratorias, detección temprana de cáncer y manejo de enfermedades crónicas. Asimismo, se observa una tendencia hacia la adopción de pruebas moleculares en el punto de atención (POC). El mercado de **pruebas de sangre y fluidos corporales** representa aproximadamente un del 10 % del total, con un crecimiento superior al 5 %.

En cuanto al mercado de **pruebas en el punto de atención (POC)**, este representó cerca del 15 % del mercado total, con un crecimiento aproximado del 5 %. Las marcas nacionales dominaron con más del 60 % de participación. El mercado POC mostró señales de recuperación, especialmente en el manejo de enfermedades crónicas en consultas ambulatorias, que presentó un crecimiento sostenido. Sin embargo, la demanda de pruebas para enfermedades respiratorias infecciosas continuó siendo estacional. La localización de tecnologías innovadoras y la mejora de los recursos en atención primaria se consolidaron como los principales motores de crecimiento en este segmento.

Finalmente, el mercado de **microbiología** representó aproximadamente el 5 % del mercado IVD, y las marcas nacionales aglutinaban el 20 %. La demanda en este segmento se mantuvo estable, impulsada por el apoyo político a los departamentos de enfermedades infecciosas en hospitales de alto nivel, el aumento en la incidencia de enfermedades infecciosas y el creciente interés en la relación entre enfermedades crónicas y microbiología. Por último, el segmento de patologías se acercó al 3 % del mercado total IVD, y con un 75 % siendo importaciones de empresas extranjeras, dicho crecimiento se debe a las aplicaciones que ofrecen nuevos avances tecnológicos y digitalización.

A pesar de la falta de un crecimiento generalizado del sector, las áreas de aplicación recién mencionadas son oportunidades de negocio para las empresas locales e internacionales. Las marcas chinas han ganado terreno, especialmente en inmunoensayos, diagnóstico molecular y POC, apoyadas por mejoras tecnológicas y políticas de compras centralizadas. En conjunto, el mercado IVD chino avanza hacia una mayor autosuficiencia y sofisticación, con perspectivas favorables impulsadas por la demanda sanitaria y el desarrollo tecnológico local.

⁷ *Volume-Based Procurement*: Se podría traducir a compras centralizadas basadas en volumen. Un mecanismo a través del cual el gobierno adquiere directamente de los fabricantes grandes volúmenes a precios significativamente reducidos.



SUBSEGMENTOS DEL SECTOR IVD EN CHINA

Segmento	Cuota de mercado	Crec. interanual	Importaciones
Bioquímico	< 20 %	- 5 %	30-40 %
Inmunoensayos	35 %	-	65 %
Diagnóstico molecular	> 12 %	-	50 %
Hematología	10 %	5 %	40-50 %
POCT	15 %	5 %	30-40 %
Microbiología	5 %	5 %	80 %
Patología	3 %	5 %	75 %

En el último eslabón de la cadena de valor, es decir, con relación a aquellos centros prestadores de servicios de salud y otro tipo de distribuidores⁸, la administración está comprometida en mejorar la infraestructura en todo el país con especial énfasis en aumentar la inversión en las ciudades de *Tier* 2 y 3, así como en las zonas rurales del estado. Esas zonas se priorizan para la recepción de inversión, la cual cosa puede abrir nuevas oportunidades para las empresas exportadoras, y locales, que hasta ahora no se han explotado. Según el informe anual de 2024 de la Comisión Nacional de Salud en China existen algo más de un millón de instituciones médicas y sanitarios con un pequeño incremento desde el año anterior, se estructuran en 4 tipologías de centros distintos.

PRESTADORES Y OPERADORES DE SERVICIOS SANITARIOS EN CHINA EN 2024

Número de instituciones médicas y sanitarias	1.068.814
Hospitales	38.355
Instituciones sanitarias y centros médicos primarios	1.016.238
Instituciones públicas profesionales	12.121
Laboratorios clínicos independientes	2.100

El marco regulatorio es complejo y está desarrollándose rápidamente, éste establece una serie de requerimientos necesarios para todas las compañías que quieran acceder al mercado. La institución encargada es la China NMPA (*National Medical Products Administration*), la cual aprobó 3.363 dispositivos médicos en 2024 suponiendo un crecimiento de aproximadamente 19% respecto el año anterior, de los cuales 662 fueron IVD, signo de innovación continuada y eficiencia regulatoria.

⁸ 2024 China IVD Industry Annual Report, CAIVD.



REGISTROS DE NUEVOS DISPOSITIVOS POR PARTE DE LA CHINA NMPA

	2020	2021	2022	2023	2024
Nuevos dispositivos médicos aprobados	1.572	1.710	2.500	2.732	3.363
Productos IVD	448	335	461	432	662
IVD domésticos	326	237	354	318	533
IVD importados	122	98	107	114	129

En cuanto a los actores del mercado chino más relevantes, durante los tres primeros trimestres de 2024, las 10 principales empresas por ingresos fueron: Dian Diagnostics, Runda Medical, KingMed Diagnostics, Snibe, Autobio, Sinocare, BGI Genomics, Wondfo, Wantai BioPharm y Maccura. Además de algunas instituciones que regulan y monitorizan el mercado y también hay empresas internacionales que tienen presencia significativa en el país. Algunas de las empresas, ya sean chinas o internacionales, relevantes para el sector son:

PRINCIPALES EMPRESAS DEL SECTOR IVD EN CHINA

Empresa	Especialidad en IVD	Relevancia para el mercado chino	Relevancia para exportadores españoles
Empresas chinas			
Mindray	Bioquímica, inmunología, hematología, coagulación, orina	En 2024 Q1-Q3, la línea IVD facturó unos 11.400 M CNY y representó el 38,7 % del total de sus facturas.	Líder local consolidada. Potencial cliente para reactivos o tecnología, posible socio industrial.
Sansure Biotech	Diagnóstico molecular (PCR, respiratorio, genético), POCT	En H1 2024 los ingresos acumulados fueron de 717 M CNY.	Empresa joven y dinámica, con fuerte innovación en molecular y crecimiento rápido. Perfil de socio para tecnología avanzada.
Dian Diagnostics	Servicios de laboratorio clínico (LIS)	Operador líder en servicios de laboratorios clínicos en China y socio clave para reactivos/tecnología.	Cliente estratégico institucional y plataforma válida para distribución o colaboración tecnológica.
KingMed Diagnostics	Servicios clínicos, ICL (Independent Clinical Laboratory)	Red nacional extensa, segundo en ICL chino junto a Dian.	Canal de entrada ideal para tecnología extranjera; potencial distribuidor o socio de servicios.
Wondfo Biotech	POCT, inmunoensayo, test rápidos	Más del 10 % de crecimiento interanual en el sector IVD en China en 2023.	Competidor fuerte en POCT potencial distribuidor o <i>partner</i> técnico.



DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (IVD) EN CHINA

Empresa	Especialidad en IVD	Relevancia para el mercado chino	Relevancia para exportadores españoles
BGI Genomics	Diagnóstico genómico, NIPT, oncología molecular	Empresa global clave en diagnóstico genómico; un actor principal del sector IVD en China.	Referente tecnológico en genómica; posible socio para soluciones avanzadas de diagnóstico.
Empresas internacionales			
Roche Diagnostics	Inmunoanálisis, PCR y control de glucosa.	Líder del mercado IVD en China con la mayor cuota de mercado.	Modelo consolidado de entrada al mercado chino. Referente para alianzas o competencia estratégica.
Abbott Laboratories	POCT, diagnóstico molecular	Ocupa una posición entre las multinacionales mejor posicionadas en China entre 8-9 % cuota de mercado.	Buen ejemplo de segmentación eficaz y acceso al mercado; posible competidor y también tiene un programa de colaboraciones.
Siemens Healthineers	Automatización de laboratorio, soluciones integradas e imagen	Aunque con presencia sólida, ha registrado una caída reciente en ventas en China.	Referente de equipamiento hospitalario de alta gama; modelo de tecnologías integradas.
Beckman Coulter (Danaher)	Automatización de laboratorio: hematología, química clínica, citometría	Es uno de los 4 principales del IVD en China, tras Roche y Mindray, seguido por Abbott. Posee una cuota estimada del 10 % del mercado IVD chino.	Ejemplo de multinacional consolidada con estrategia de entrada indirecta (JV, distribución). Competidor relevante y con historial de colaboraciones con entidades innovadoras.

Tabla generada a través de: (1) CACLP (2024). 80 Chinese IVD listed companies released the 2023 annual reports; (2) Business Insider (2020). China In-Vitro Diagnostics (IVD) Market Insights, 2010-2026: Size, Share, Trends, Regulations, Reimbursement & Key Players Analysis; (3) GlobeNewswire (2024). China In-Vitro Diagnostics Research Report 2024: Size, Share, Regulations, Reimbursement, Major Deals, Trends, Key Company Profiles, Sales Analysis, and Recent Developments 2023-2030.

3. Oferta española

3.1. Perfil del sector IVD en España

A partir de los datos proporcionados por la Encuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que respondieron el 62 % del total de fabricantes con licencia previa de funcionamiento de instalaciones (61 de 98), se observa que la mayor parte de los fabricantes del sector IVD, son empresas con menos de 50 empleados, y facturan menos de 2 millones de euros.

Las empresas con más de 250 empleados representan el 7 % de las respuestas; mientras que el 10 % son compañías entre 50-249 personas; tienen entre 10-49 empleados una tercera parte (33 %) y, por último, un poco más de la mitad tienen 9 empleados o menos (51 %).⁹

El Artículo 47 del Reglamento EU 2017/746 describe que: “Los dispositivos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los dispositivos y los riesgos inherentes a los mismos.” Cada clase se puede definir, en términos generales, como¹⁰:

- **Clase A:** Dispositivos de bajo riesgo destinados a funciones de apoyo en el diagnóstico, como instrumentos o reactivos de uso general y recipientes para muestras.
- **Clase B:** Dispositivos de riesgo moderado que no están cubiertos por otras reglas o que se utilizan para autodiagnósticos sencillos, como pruebas de orina o de embarazo.
- **Clase C:** Dispositivos de riesgo elevado que influyen directamente en decisiones clínicas importantes, como pruebas genéticas, detección de infecciones, estadificación del cáncer o selección terapéutica.
- **Clase D:** Dispositivos de máximo riesgo utilizados para detectar enfermedades graves con alto riesgo de propagación o para garantizar la seguridad en transfusiones, trasplantes y diagnósticos críticos.

Considerando esa distinción, aunque los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (PSDIV) en España son variados, estos son mayoritariamente de clase B, seguidos de clase C, clase A no estéril y finalmente, productos de clase D. Entre los productos de clase D fabricados se incluyen algunos como son las pruebas para SARS-Cov 2, Chicungunya, Dengue, EVB, Zika, MERS-CoV, Hepatitis E, Virus del Nilo occidental, Ébola, Plasmodium y otras fiebres hemorrágicas.

Algunas de las empresas españolas más activas en el comercio exterior de IVD (estadísticas extraídas en base a la subpartida arancelaria 3822) se mencionan a continuación:

⁹ AEMPS (2024). Valoración de los resultados de la encuesta realizada a fabricantes españoles respecto a la implementación del Reglamento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

¹⁰ Se pueden consultar las reglas usadas para la clasificación, en detalle, en el Anexo VIII del Reglamento (UE) - 2017/746

PRINCIPALES EMPRESAS ESPAÑOLAS EXPORTADORAS A CHINA BAJO TARIC 3822

Empresa	Especialidad en IVD	Relevancia para el mercado chino
Biokit S.A. (Werfen)	Reactivos para diagnóstico de enfermedades infecciosas y autoinmunes	Exportadora activa. Centro de I+D del grupo Werfen, multinacional con presencia directa en China.
Vircell S.L.	Kits de diagnóstico por técnicas serológicas y moleculares (PCR)	Presente en más de 80 países, incluyendo China. Alta especialización en enfermedades infecciosas.
CerTest Biotec S.L.	Test rápidos y diagnóstico molecular para infecciones víricas y bacterianas	Reconocida por su capacidad de innovación y respuesta rápida durante la pandemia. Fuerte actividad exportadora hacia Asia.
Biosystems S.A.	Equipos automatizados y reactivos clínicos (bioquímica, inmunología)	Exporta a más de 100 países. Ofrece soluciones integradas (equipo + reactivo) atractivas para laboratorios en expansión como los del sistema chino de salud.
Zeulab S.L.	Kits IVD aplicados a seguridad alimentaria y sanidad animal	Aunque no centrada en diagnóstico humano, es un caso de diversificación del sector IVD con interés para autoridades regulatorias y control sanitario.
Cytognos S.L.	Reagentes y software para citometría de flujo (oncohematología)	Empresa de alta tecnología. Exporta a mercados internacionales. Pertenece al grupo japonés Otsuka, lo que facilita su proyección en el mercado asiático.
Spinreact S.A.	Reactivos y analizadores clínicos de uso general	Amplia trayectoria exportadora. Ofrece soluciones fiables y asequibles para laboratorios de gran volumen, útiles en regiones de crecimiento rápido.
Operon S.A.	Tests rápidos tipo <i>lateral flow</i> (marcas propias y OEM)	Alta orientación exportadora. Especialista en pruebas rápidas, muy demandadas en el sistema de salud chino y en entornos de atención primaria.

Además de una oferta amplia y diversificada, España cuenta con un ecosistema empresarial altamente innovador en el ámbito del diagnóstico *in vitro*. Empresas como *Linkcare Health Services*, coordinadora del proyecto europeo VaMPIRE, trabajan en la detección precoz del párkinson mediante diagnóstico *in vitro* e inteligencia artificial. Otras, como *Mimark Diagnostics* y *Amadix*, desarrollan soluciones no invasivas para la detección temprana del cáncer a través de biopsia líquida y algoritmos predictivos. Asimismo, compañías como *Viva in Vitro Diagnostics*, *Universal DX* o *AWSensors* están a la vanguardia en medicina personalizada, diagnóstico rápido y tecnologías aplicadas al análisis molecular. Esta apuesta por la innovación refuerza la competitividad internacional del sector español, también en mercados como el chino.

3.2. Datos de comercio exterior

Como se puede ver en los gráficos que se muestran a continuación, relativos al comercio exterior de España con China y con el resto del mundo entre 2010 y 2025, las exportaciones españolas de productos del código TARIC 3822 (principalmente reactivos de diagnóstico) han cambiado en estos 15 años. El cambio ha estado marcado por dos grandes tendencias: un crecimiento estructural sostenido y picos coyunturales vinculados a la pandemia de COVID-19. En el ámbito global, las exportaciones pasaron de 183 millones de euros en 2010 a un récord de 784 millones en 2021.

Posteriormente, aunque descendieron, se han mantenido por encima de los niveles prepandemia, reflejando una consolidación del sector español del diagnóstico *in vitro*.

En el caso de China, el comportamiento ha sido distinto pero complementario. De representar cifras marginales en la primera mitad del periodo analizado (4 a 9 millones de euros anuales entre 2010 y 2016), las exportaciones se multiplicaron a partir de 2017, alcanzando 57 millones en 2018 y, tras una breve caída en 2019, creciendo de nuevo hasta rozar los 80 millones en 2022. Aunque si que sufrió una pequeña contracción en el año 2023, durante el 2024 se registró la máxima cifra superando los millones.

Esta trayectoria sugiere un proceso de apertura progresiva del mercado chino a proveedores españoles, favorecido por reformas sanitarias internas, el envejecimiento poblacional y la creciente demanda de productos de diagnóstico de alta calidad.¹¹ Durante la pandemia, ambos mercados registraron incrementos significativos, aunque con particularidades: mientras que las exportaciones globales crecieron de forma más inmediata y masiva en 2020, en el caso de China el pico se alcanzó en 2022, coincidiendo con el fin de su política "cero COVID" y una demanda extraordinaria de test y reactivos como consecuencia a la reanudación del movimiento de personas y la apertura de los comercios y la vida cotidiana.¹²

En resumen, aunque las exportaciones a China representan una fracción del total, su evolución ha sido más dinámica en términos relativos. Reflejan no solo una oportunidad coyuntural, sino también una tendencia estructural que posiciona a China como un socio estratégico creciente para el sector español del diagnóstico *in vitro*.

Según la base de datos de la Comisión Europea [CORDIS-EU](#), en la que aparecen los proyectos con financiación europea, existen 1.360 resultados a la búsqueda de proyectos que incluyen "*in vitro diagnostics*". De los cuales, 173 tienen algún participante español ya sea como parte investigadora o como parte coordinadora, por ejemplo:

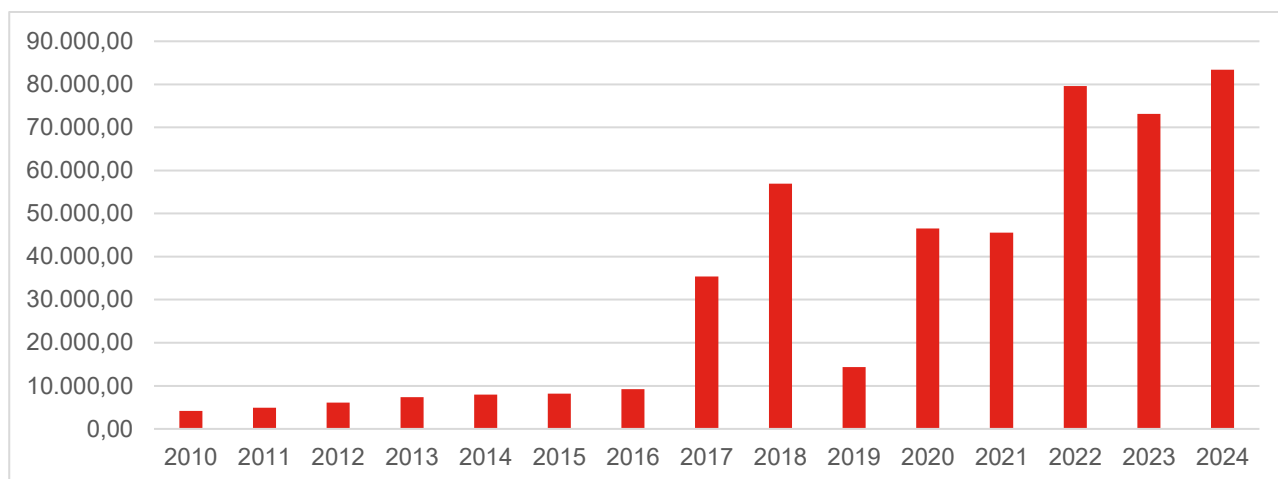
- El proyecto "*Validation of α -synuclein Modifications in Parkinson's dIsoRder Evolution*" coordinado por la empresa española Linkcare Health Services SL. A través del que se espera que los resultados faciliten la creación de un dispositivo IVD para la detección temprana del párkinson.
- El proyecto "*Reshaping women's health through the understanding of gynecological fluids. WomEC: Antibody-based IVD test based on 5 novel protein biomarkers quantified in liquid biopsy*" coordinado por la empresa española Mimark Diagnostics SL. Cuyo objetivo es revolucionar el diagnóstico del cáncer de endometrio mediante el desarrollo de una prueba mínimamente invasiva.

¹¹ Liu, W., et al. (2017). *Review and approval of medical devices in China: Changes and reform: REVIEW AND APPROVAL OF MEDICAL DEVICES IN CHINA*. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials. 106. 10.1002/jbm.b.34031.

¹² Abdel-Fattah, P. (2023). *China's Zero-Covid Policy: Impact on the Chinese Economy*. Al Habtoor Research Centre. 28 Feb. 2023. <https://www.habtoorresearch.com/programmes/chinas-zero-covid-policy-impact-on-the-chinese-economy/>

EXPORTACIONES DE ESPAÑA A CHINA DE TARIC 3822

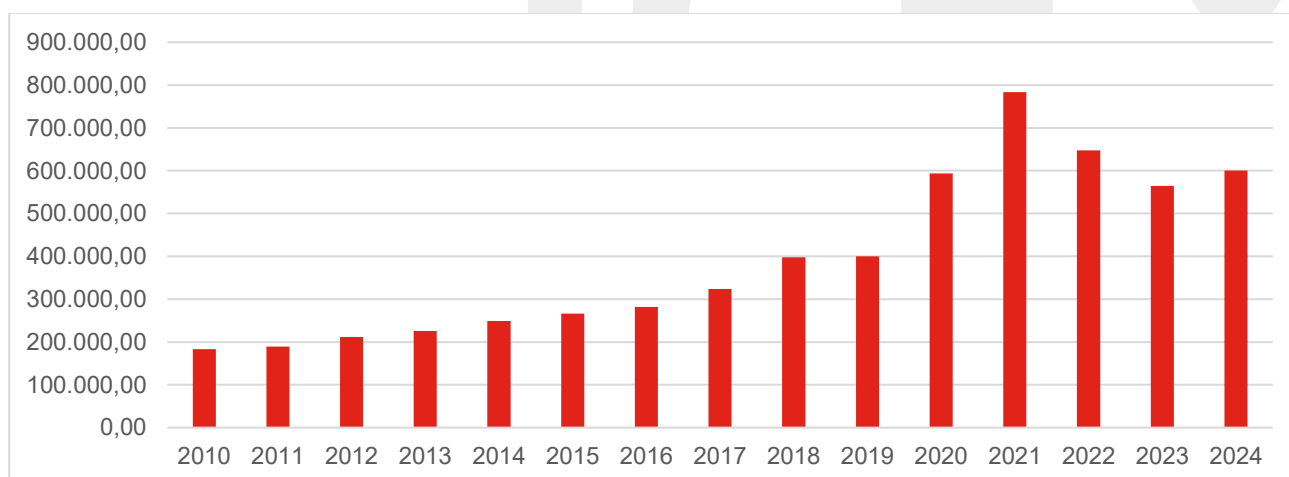
Reactivos de diagnóstico o de laboratorio (2010 – 2024), en miles de euros



Fuente: DataComex (2025).

EXPORTACIONES DE ESPAÑA AL MUNDO DE TARIC 3822

Reactivos de diagnóstico o de laboratorio (2010 – 2024), en miles de euros



Fuente: DataComex (2025).

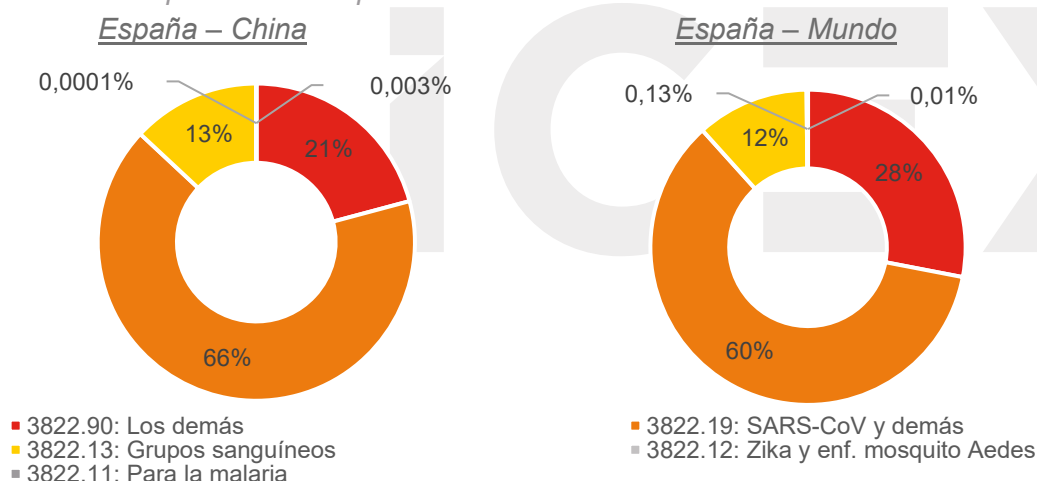
Al analizar el comercio de España y de la Unión Europea con el resto del mundo, según los datos de DataComex (2025), se observa que la participación de España dentro del total de exportaciones de la UE se ha mantenido relativamente estable, en torno al 3 % durante la mayor parte del período analizado. No obstante, al centrar el análisis en el comercio con China, el porcentaje ha aumentado desde un 2,5 % en 2010 hasta alrededor del 6 % en los últimos años, llegando incluso al 8 % en algunos ejercicios concretos. Esto indica que no solo ha crecido el sector exportador español, sino que las relaciones bilaterales con China se han intensificado, creciendo a un ritmo superior al del conjunto, y han contribuido de forma significativa al aumento global de las exportaciones.

En cuanto a la composición de las exportaciones de España de reactivos de diagnóstico entre 2022 y abril de 2025¹³, el patrón hacia China y hacia todo el mundo son muy similares. Como se puede observar en el gráfico que hay a continuación la tipología que agrupa más de la mitad es la de los reactivos diagnósticos de la subpartida “3822.19: Para especies de virus del SARS-CoV y demás”; en segundo lugar, está la subpartida “3822.90: Los demás”; y la tercera subpartida que tiene un peso relevante es la “3822.13: Para la determinación de los grupos o factores sanguíneos”. Las otras dos subpartidas –para la malaria y para el Zika– son casi inexistentes.

Es importante señalar que los datos disponibles no reflejan la situación previa a 2022, ya que la pandemia de SARS-CoV-2 marcó un punto de inflexión en la industria del diagnóstico. Las cifras analizadas corresponden al periodo posterior, condicionado por una demanda excepcional. Solo el tiempo permitirá valorar si esta subpartida mantendrá su peso en el futuro, si será sustituida por otros tipos de reactivos o si el sector experimentará una contracción general.

COMPOSICIÓN DE LAS EXPORTACIONES DE ESPAÑA A CHINA Y AL MUNDO

Distribución de las subpartidas del capítulo 3822 acumulado 2022 – 04/2025



Fuente: DataComex (2025).

¹³ Únicamente se ha analizado este periodo ya que con anterioridad al 2022 no había subpartidas más detalladas y todos los reactivos estaban agrupados.

3. Demanda IVD en China

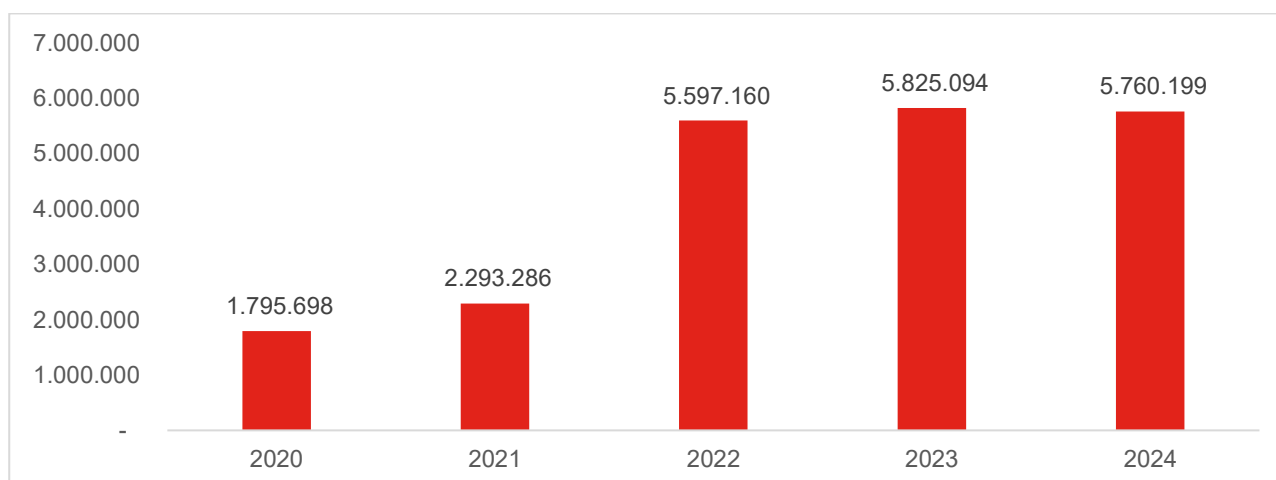
Una mayor esperanza de vida, el envejecimiento de la población, una creciente concienciación sobre la salud y el claro incremento de la clase media son algunos de los factores que están transformando la demanda del sector sanitario en China. Estos elementos, junto con la modernización del sistema sanitario y el impulso a la innovación tecnológica, favorecen especialmente el crecimiento del mercado de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Según datos de Trademap, desde 2020 las importaciones de China bajo el código TARIC 3822 se han incrementado notablemente, alcanzando en 2024 un valor más de tres veces superior al registrado en 2020. Este crecimiento respondió en gran medida al aumento de la demanda durante la pandemia de la COVID-19, especialmente en productos de diagnóstico. Entre los principales países exportadores destacan Alemania y Estados Unidos, que concentran conjuntamente cerca de dos tercios de las importaciones, mientras que España se sitúa en novena posición como país proveedor.

En cuanto a la composición del comercio por tipo de producto, la subpartida 3822.19 (relativa a especies de virus del SARS-CoV y otros) aglutinó el 96,5 % del total de las importaciones, lo que refleja la fuerte influencia de la pandemia. No obstante, el hecho de que los volúmenes se hayan mantenido relativamente estables durante los últimos dos años indica que la base del mercado se está consolidando más allá de la coyuntura sanitaria de emergencia, lo cual constituye una buena señal para el desarrollo del sector.

IMPORTACIONES DE CHINA DESDE EL MUNDO DEL TARIC 3822

Reactivos de diagnóstico o de laboratorio (2020 - 2024), en miles de dólares



Fuente: Trademap (2025).

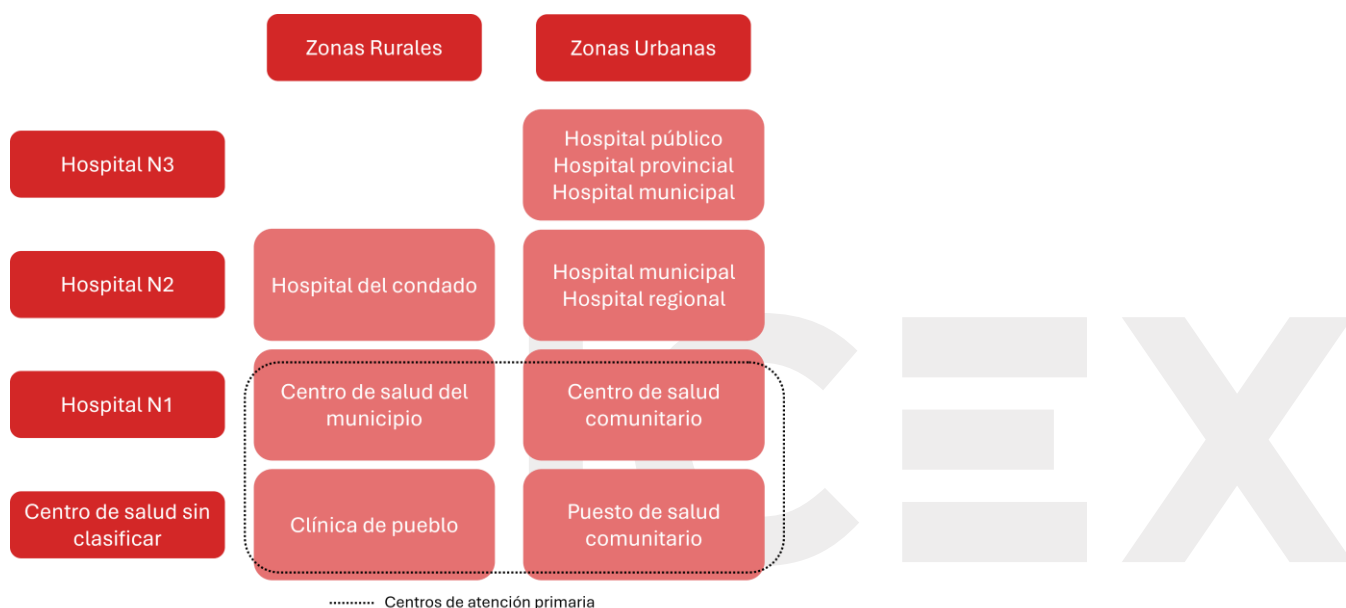
La infraestructura sanitaria es cada vez mejor, y la oferta de esta es más amplia, han incrementado los establecimientos que ofrecen servicios sanitarios, las camas disponibles para pacientes, así como también las personas profesionales del sector. Un mayor número de hospitales e instituciones sanitarias favorece a un mayor uso de IVD, de la misma manera que un mayor número de profesionales del sector estimula mayores innovaciones tecnológicas y avances científicos.

INFRAESTRUCTURA SANITARIA EN 2024

Número de instituciones médicas y sanitarias		1.068.814
Hospitales		38.355
Instituciones sanitarias y centros médicos primarios		1.016.238
Instituciones públicas profesionales		12.121
Laboratorios clínicos independientes		2.100
Número total de camas		10,17 millones
Hospitales		8.005 millones
Instituciones sanitarias y centros médicos primarios		1.820 millones
Instituciones sanitarias públicas especializadas		325.078
Trabajadores totales		15.237 millones

En China, los hospitales se organizan en un sistema de tres niveles. Los de primer nivel ofrecen atención médica básica y servicios preventivos a la comunidad local. Los de segundo nivel cubren una región más amplia, atienden casos derivados de hospitales primarios y también realizan funciones de docencia e investigación. Finalmente, los hospitales de tercer nivel, ubicados principalmente en grandes ciudades, se especializan en tratamientos complejos y actúan como centros de referencia para varias regiones.

Existen claras diferencias entre las zonas urbanas y rurales en cuanto al acceso y calidad del sistema hospitalario. Mientras que en las ciudades predominan hospitales de segundo y tercer nivel, con mayor equipamiento y personal especializado, en las zonas rurales abundan centros de salud primarios con recursos limitados. Esto genera desigualdades en el acceso a atención médica compleja, aunque el gobierno ha impulsado políticas para mejorar la sanidad rural y reducir esta brecha. En el sector IVD, estas diferencias se reflejan en la demanda: en áreas rurales se priorizan dispositivos sencillos y portátiles, mientras que en entornos urbanos se concentran tecnologías más avanzadas¹⁴.



Fuente: *El sistema hospitalario de 3 niveles*. Vía Liu, Y. et. al (2018). *The three level hospital system plus primary care facilities in China*.

Además de los factores demográficos y estructurales que impulsan el crecimiento del mercado de dispositivos de diagnóstico *in vitro* en China, la elevada prevalencia de ciertas enfermedades crónicas y degenerativas, como el cáncer colorrectal, el alzhéimer o el párkinson, aumenta la necesidad de soluciones diagnósticas efectivas y accesibles. Estas patologías representan una carga sanitaria significativa en el país y requieren un diagnóstico precoz y un seguimiento continuo, aspectos en los que los dispositivos IVD juegan un papel crucial. Por ello, la detección y monitorización de estas enfermedades puede acarrear una reducción de costes hospitalarios, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes.

¹⁴ Du, X., Du, Y., Zhang, Y. et al (2024). Urban and rural disparities in general hospital accessibility within a Chinese metropolis. *Sci Rep* 14, 23359. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-74816-4>

En el caso del cáncer colorrectal, es el tercer cáncer más común en todo el mundo y China es el país con más casos y también más muertes debidas a esta tipología de cáncer¹⁵. Además es un tipo de cáncer en el que un diagnóstico precoz marca una diferencia clave, por ello, el uso de dispositivos IVD para realizar cribados y poder hacer un diagnóstico preciso y rápido puede salvar vidas y optimizar recursos.¹⁶ Hoy en día ya existen dispositivos IVD para la detección de este tipo de cáncer de fabricantes como, Roche (Suiza), Linkcare Health Services (España) y New Horizon Health (China), entre otros.

El alzhéimer, una de las enfermedades neurológicas más comunes, representa un desafío creciente en China tanto a nivel sanitario como social. Afecta a 9,83 millones de mayores de 60 años, dentro de un total de 15,07 millones con demencia. Sin embargo, la tasa de diagnóstico sigue siendo baja por la escasez de especialistas y la escasa concienciación pública. En 2015, los costes anuales del tratamiento alcanzaron los 167.740 millones de dólares, y se prevé que lleguen a 1,8 billones en 2050¹⁷. Frente a esta situación, la empresa china 格物致和 (Gewu Zhihe) ha desarrollado kits IVD innovadores para el diagnóstico precoz del alzhéimer, incluido el primero aprobado en China para medir la proporción Aβ42/40. Basados en tecnologías propias, estos kits permiten detectar la enfermedad más de tres años antes y reducir significativamente los costes sanitarios.

Por último, en el caso de la enfermedad de Parkinson, considerando que en 2021 se estimaba unos 356 casos por cada 100.000 personas, en China se concentran más de 5 millones de personas afectadas por esta enfermedad en el país, convirtiéndola en la segunda enfermedad neurodegenerativa más común, solo por detrás del alzhéimer. Las proyecciones indican que, si no se implementan medidas de prevención y atención eficaces, esta cifra podría duplicarse en las próximas décadas, ejerciendo una presión creciente sobre el sistema de salud y las familias afectadas. La distribución de los casos de párkinson en China muestra importantes desigualdades regionales. Las provincias más desarrolladas del este, como Shanghai, Jiangsu y Zhejiang, registran mayores tasas de diagnóstico, en parte gracias a una mejor infraestructura sanitaria y mayor acceso a servicios especializados. Por el contrario, en regiones del oeste y zonas rurales, la tasa de diagnóstico sigue siendo muy baja, lo que refleja tanto una menor conciencia pública como una escasez de neurólogos y centros médicos capacitados para tratar enfermedades neurodegenerativas¹⁸.

¹⁵ WCRF (2022). Colorectal Cancer Statistics. World Cancer Research Fund.

¹⁶ Xu L, Zhao J, Li Z, Sun J, Lu Y, Zhang R, Zhu Y, Ding K, Rudan I, Theodoratou E, Song P, Li X; Global Health Epidemiology Research Group (GHERG). National and subnational incidence, mortality and associated factors of colorectal cancer in China: A systematic analysis and modelling study. *J Glob Health* 2023; 13:04096.

¹⁷ Ren, R., et al. (2022). The China Alzheimer Report 2022: General Psychiatry 2022;35: e100751.

¹⁸ Xu, T. (2024). *Disease burden of Parkinson's disease in China and its provinces from 1990 to 2021: findings from the global burden of disease study 2021*. The Lancet Regional Health - Western Pacific, Volume 46, 2024, 101078, ISSN 2666-6065, <https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2024.101078>.



El *China Parkinson's Disease Report 2025*¹⁹, coordinado por el Hospital Renji, expone importantes retos estructurales en el tratamiento del párkinson en China. Entre ellos destacan la baja tasa de diagnóstico precoz, la escasez de especialistas en neurología geriátrica, la desigual distribución de recursos sanitarios y la elevada carga económica para familias y sistema de salud. Para hacer frente a estos desafíos, el informe propone estrategias como fortalecer los programas de cribado temprano, mejorar la formación médica, crear redes de atención coordinada y promover tecnologías de diagnóstico innovadoras como los IVD basados en biomarcadores. Compañías como Linkcare, junto a un consorcio de 13 participantes de 8 países diferentes, están en proceso de desarrollar un dispositivo de diagnóstico para su detección temprana, con todos los beneficios que esto conlleva en cuanto al tratamiento y estilo de vida para el paciente, así como los costes asociados de una detección y tratamiento más tardío.



¹⁹ Wang, G., Xu, G., et al. (2025). China Parkinson's disease report, 2025[J]. Journal of Neurology and Neurorehabilitation. 2025, 21(2): 63-98 <https://doi.org/10.12022/jnnr.2025-0003>

4. Acceso al mercado

4.1. Entrada al mercado y distribución

En la actualidad no hay requerimientos de asociación con empresas locales para las inversiones extranjeras, aun así, sí que es aconsejable debido a la complejidad del mercado, así como los diferentes procesos administrativos y regulatorios. La Lista Negativa, que incluye los sectores en los que existen restricciones a la inversión extranjera, es cada vez menor²⁰ y los dispositivos IVD están fuera de este listado.

La elección del modo de entrada y el canal de distribución a utilizar depende de diferentes factores, como el tamaño de la empresa, el grado de inversión que quiera hacer en China, la localización del proceso de producción, el modo de uso de producto (si es de autodiagnóstico o presenta un carácter más invasivo), si es un dispositivo para uso masivo o para un nicho especializado de la sociedad, etc. Ya sea con producción localizada en China o en otras partes del mundo, los modelos principales de distribución para hacer llegar el dispositivo a la institución sanitaria o al paciente son:

1. **Modelo tradicional – multinivel:** Hasta ahora uno de los más usados en un mercado con tan complejo y con tantas capas como el chino. Con una red jerárquica de distribuidores, laboratorios, hospitales y clínicas públicas y privadas que ofrece una gran capilaridad territorial. Sin embargo, tanta capilaridad también acarrea más costes para las instituciones que compran los dispositivos y estos pueden llegar a repercutir en el paciente.
2. **Modelo directo:** Venta directa desde el fabricante al consumidor final o institución sanitaria. Esto puede ser a través de canales de venta propio del fabricante, o a través de plataformas B2B electrónicas como *Alibaba Health* o *JD Health*. En este modelo, aunque se elimina la intermediación y sus costes, consolidar un canal de distribución propio y eficiente puede ser muy costoso, y aún más si se carece de reconocimiento de marca o de ofrecer un IVD exclusivo.
3. **Compras centralizadas (VBP):** Se podría considerar un modelo de distribución directo, que emerge como consecuencia del esfuerzo de la administración para reducir los precios del sector y facilitar el acceso a los servicios. Licitaciones públicas regionales, precios más ajustados y volúmenes más altos están afectando a ciertas empresas que operan en el sector. Este tipo de distribución implica un replanteamiento estratégico para las empresas que quieran presentarse, aunque poder participar en estas licitaciones parece tener cada vez más obstáculos, ya que está convirtiéndose en un mecanismo usado por la administración para proteger a sus propias empresas —se entrará más en detalle al analizar

²⁰ The State Council the People's Republic of China. (2024). *China further shortens market access negative list to boost business vitality*.

el entorno regulatorio—. Forma parte del plan *Healthy China 2030* que el porcentaje del gasto hospitalario a través de VBP siga aumentando.

4. **Canales alternativos:** Principalmente para dispositivos de autodiagnóstico y OTC (*Over-the-Counter*) que se distribuyen en farmacias o incluso por el canal online al paciente que usa el dispositivo. Principalmente son IVD poco invasivos y de uso sencillo para el paciente.

Debido a las reformas de precio implementadas en los últimos años, que han reducido drásticamente los márgenes de los fabricantes, se prevé una consolidación de los canales de distribución. Es probable que se eliminen progresivamente capas intermedias consideradas prescindibles.

Para adaptarse a este entorno, las principales multinacionales del sector han optado por asociarse con empresas locales de tecnología médica. Estas alianzas permiten reducir costes, mitigar el impacto de la caída de ingresos mediante licencias o desarrollo conjunto de productos, y mantener el acceso al mercado hospitalario.²¹ Incluso gigantes como Roche Diagnostics han sufrido una contracción de ventas, tal como reconoció su CEO en la última presentación de resultados trimestrales²².

Algunos ejemplos de estas alianzas son: Roche con Fapon Biotech y Sanya Yazhou Bay Science and Technology City; Siemens con Genetron Health y el Xi'an Daxing Hospital; y Abbott con Wiz Biotech y Sinopharm. Estas colaboraciones buscan no solo sortear los efectos de las reformas, sino también fortalecer su presencia local, acelerar procesos regulatorios y ampliar la penetración en hospitales públicos y privados.

4.2. Regulación y política pública

Marco regulatorio

Desde la perspectiva china, para poder entrar dispositivos médicos a su mercado el producto debe estar registrado y aprobado por la NMPA. Además, el contexto institucional, los requerimientos técnicos y la capilaridad y complejidad del sector pueden suponer ciertas barreras para el acceso al mercado de empresas españolas. El proceso de este registro es similar al de otros mercados, en primer lugar, se debe preparar el dossier de documentación para el registro, que incluye diferente documentación técnica como: los requisitos técnicos del producto, realizar pruebas tipo, informe de pruebas, además de un ensayo clínico o evaluación de datos clínicos en el extranjero y un estudio comparativo del dispositivo IVD. Tras una primera revisión por parte de la NMPA y añadir, si es necesario, correcciones o documentación adicional se revisan esta segunda tanda de documentación y si todo está en orden se aprueba y se otorga el certificado²³.

²¹ Lee, T. (2023). *Medtech volume-based procurement update and responses*. zs.com.

²² Barrie, R. (2025). *Roche's diagnostic sales hit by China pricing reforms*. Medical Device Network.

²³ MedDevice China (2022). *NMPA Medical Device Registration & Clinical Trial Process*.

Las provisiones listadas por la NMPA para el registro de los dispositivos médicos muestran un sistema regulatorio diseñado para equilibrar seguridad y eficacia, con impulso a la innovación, mayor transparencia, y fomento de la producción doméstica sin comprometer los estándares técnicos del sector (en [este enlace](#) se puede ver el listado completo de las provisiones para el registro de dispositivos médicos)²⁴.

La NMPA divide los dispositivos en 3 clases dependiendo de su uso y sofisticación: Los de clase I son medios y productos para el procesamiento de muestras; de clase II son aquellos que no encajan en las otras dos clases; y los de clase III incluye pruebas de antígenos, alérgenos, anticuerpos y ácidos nucleicos patógenos, tipificación sanguínea y de tejidos, pruebas genéticas humanas, enfermedades hereditarias, pruebas para drogas narcóticas, sustancias psicotrópicas y medicamentos tóxicos, detección de objetivos terapéuticos, detección de marcadores tumorales.

A partir de enero de 2025 se actualizó la clasificación de los IVD según la NMPA con el objetivo de estandarizar el sector y optimizar los procesos de registro. Se sigue organizando en 3 clases principales, aunque ahora además también se estructura en 25 categorías, y esta clasificación se hace en base al uso previsto del dispositivo, más que los principios de la prueba. La NMPA publica constantemente directrices a seguir para reactivos y dispositivos IVD específicas, estas se actualizan acorde al desarrollo e innovación tecnológica. Por ejemplo: *Directrices sobre reactivos para la detección cuantitativa de marcadores tumorales*²⁵. Entre estas directrices también se incluyen guías sobre como evaluar clínicamente los dispositivos.

Éstos deben ser evaluados clínicamente en instituciones aprobadas por la NMPA, en 2024 alcanzaron 1.380 hospitales aprobados. Excluyendo un listado con 445 tipos de IVD publicado por la NMPA que están exentos de validaciones clínicas, en el caso de que el dispositivo en cuestión esté incluido, para registrar el producto necesita facilitar el documento comparativo entre el contenido del catálogo con el producto propuesto. En caso de existir diferencias significativas se deben justificar con posterior aprobación²⁶.

Existe una nueva ley para dispositivos médicos y diagnósticos *in vitro* que está prevista que se publique la versión definitiva durante la segunda mitad del año 2025. Este nuevo marco regulatorio se enfoca en mejorar 4 aspectos para mejorar los registros de nuevos dispositivos y la calidad de estos:²⁷

1. Fomentar la innovación y el rendimiento

- a. Reconocimiento de dispositivos innovadores (Art. 6 y 52): se dará mayor prioridad a los productos que cumplan con la definición de "innovador" según la NMPA, lo cual es especialmente relevante si se necesita realizar una validación clínica del dispositivo en China.

²⁴ NMPA (2024). *Provisions for Medical Device Registration and Filing*.

²⁵ China MedDevice (2025). *2025 CHINA NMPA (CFDA) BLUEBOOK. Revised Medical Device and IVD Regulations*.

²⁶ China MedDevice. (2024). *Medical Device Made-in-China Policy: A Comprehensive Review and Implementation (I)*.

²⁷ Robin, I. (2025). *Navigating China's Regulatory Landscape: What's New in 2025*. CACLP.

- b. Clasificación armonizada con estándares internacionales: se está avanzando hacia una clasificación más alineada con la legislación europea (MDR/IVDR), lo que facilita el reconocimiento mutuo y la entrada de productos extranjeros.
- c. Pruebas desarrolladas en hospitales (*hospital-developed tests*): se contempla una vía alternativa al registro convencional a través de la NMPA, permitiendo el uso de recursos hospitalarios. Esto puede ser de interés para dispositivos que se implementan principalmente en entornos hospitalarios.

2. Localización de la industria de dispositivos médicos

- a. Certificados de autorización de mercado transferibles, lo que flexibiliza la estructura empresarial.
- b. Exigencia de mejoras continuas: se incentivará que los fabricantes mantengan procesos de innovación y mejora tecnológica constantes.

3. Mejorar las prácticas de la industria

- a. Sistema MAH (Titular de la Autorización de Comercialización): se establece la responsabilidad solidaria entre el fabricante, el agente regulador y los distribuidores (Art. 7). Este modelo busca una mayor trazabilidad y cumplimiento normativo.
- b. Uso del Big Data (Art. 13): se fomentará el intercambio de datos para mejorar la transparencia y la toma de decisiones regulatorias.
- c. Régimen sancionador más estricto: se aplicarán sanciones más severas en caso de incumplimiento de las normativas.

4. Aumentar la eficiencia de la NMPA

- a. Figura del Agente Responsable Doméstico (DRP): se refuerza el rol del representante local para productos importados.
- b. Plazos más exigentes para la NMPA: se establecerán tiempos límites más estrictos para evaluaciones, presentaciones y aprobaciones regulatorias.
- c. Mayor flexibilidad organizativa: se permitirá una organización más dinámica de los comités técnicos para acelerar los procesos de decisión y aprobación.

Además, los servicios de información en línea sobre medicamentos y dispositivos médicos —incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD)— están sujetos a un sistema estricto de registro y supervisión. Según el *Proyecto de Reglamento sobre la gestión del registro de servicios de información en Internet para medicamentos y dispositivos médicos* (G/TBT/N/CHN/2099), cualquier página web o aplicación móvil que difunda información sobre estos productos debe obtener un número oficial de registro, cumplir con requisitos de personal especializado y establecer mecanismos que garanticen la veracidad, seguridad y trazabilidad de la información publicada. Asimismo, está prohibida la difusión de información relativa a productos sometidos a control especial (como vacunas o sustancias de uso restringido). Las autoridades provinciales son responsables del registro y la supervisión, y pueden imponer sanciones o cancelar el registro en caso de incumplimiento²⁸.

²⁸ Proyecto de Reglamento sobre la gestión del registro de servicios de información en Internet para medicamentos y dispositivos médicos (G/TBT/N/CHN/2099). Visitar el documento original en el siguiente [enlace](#).

Por último, se ha señalado que una de las principales vías de acceso al mercado chino de diagnóstico *in vitro* es a través del sistema de compras centralizadas, es decir, de las licitaciones públicas. Sin embargo, en las licitaciones públicas en China se aplicaban ciertos sesgos de diferentes tipos para obstaculizar el acceso a empresas europeas. Ante estas prácticas, la Comisión Europea decidió intervenir: en abril de 2024 abrió una investigación bajo el Instrumento de Contratación Pública Internacional (IPI) para examinar posibles discriminaciones en las licitaciones de productos sanitarios en China. Los resultados, publicados en enero de 2025, confirmaron que hasta un 87 % de dichas licitaciones presentaban sesgos legales o administrativos que perjudicaban a los proveedores europeos.

Como consecuencia, la Unión Europea aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197, en vigor desde el 30 de junio de 2025, que prohíbe a las empresas chinas participar en contratos públicos europeos de productos sanitarios de más de 5 millones de euros y establece que, en los contratos adjudicados, no más del 50 % del material pueda proceder de China, salvo excepciones justificadas. El objetivo de estas medidas es equilibrar el terreno de juego y promover un diálogo bilateral.

La reacción de Pekín fue inmediata: el 6 de julio de 2025, el Ministerio de Finanzas anunció que las empresas europeas quedarían excluidas de las licitaciones públicas de dispositivos médicos en China con presupuestos superiores a 45 millones de yuanes (unos 5 millones de euros). Asimismo, impuso un límite del 50 % a los insumos de origen europeo en dichos contratos, salvo en aquellos casos en los que solo compañías de la UE pudieran cumplir requisitos técnicos específicos. China calificó las medidas europeas de proteccionistas y discriminatorias, advirtiendo que defendería los intereses de sus compañías. Cabe destacar que estas restricciones no se aplican a las filiales europeas con capacidad de producción localizada en China, dado que, a efectos de contratación pública, sus productos se consideran de “origen chino”. Esta dinámica de restricción progresiva ha terminado por limitar aún más la participación de las empresas europeas en licitaciones públicas en el mercado chino.

Entorno institucional

La administración de la República Popular China ha establecido objetivos para mejorar la infraestructura, innovación y competitividad de las empresas del sector sanitario. Entre ellas destacan el plan *Healthy China 2030* y el Plan quinquenal para la bioeconomía (2021-2025). En primer lugar, el HC 2030 establece la sanidad como una prioridad para la estrategia nacional, sus 4 principios centrales son la salud como prioridad, justicia e igualdad, la innovación y el desarrollo científico. Entre otras cosas, uno de los objetivos es la detección temprana y adoptar un estilo de vida saludable. El sistema público de salud y la industria sanitaria deben facilitar la detección temprana, lo que conlleva un diagnóstico y tratamiento temprano que tienen una repercusión

significativa en mejorar la calidad de vida, reducir la mortalidad, así como los costes asociados a la hospitalización de paciente²⁹.

En el caso del Plan quinquenal, la innovación biotecnológica es uno de los tres caminos principales ideados para el desarrollo de la bioeconomía del país, y uno de los objetivos de la segunda etapa de este plan (2026-2035) es convertirse en líderes en el campo de la biotecnología³⁰. Ambos planes mencionados, aunque pueden inducir a una preferencia por el desarrollo local de estos campos, también ofrecen un contexto en el que el mercado va a crecer, y se buscarán soluciones innovadoras y tecnológicas a problemas sanitarios, en este aspecto, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* pueden tener un papel fundamental.

Por último, también se debe destacar el recientemente publicado Proyecto de Plan de Acción (2025-2028) para Fortalecer la asociación estratégica integral entre la República Popular China y el Reino de España, específicamente el artículo 4³¹:

“España y China reconocen la importancia de la cooperación y el intercambio de información en materia de comercio de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, inspección, control y regulación de medicamentos y sus principios activos, con el fin de crear un entorno favorable, abierto y que promueva un acceso al mercado equilibrado y recíproco, promoviendo el entendimiento mutuo sobre el marco regulatorio y el desarrollo de nuevas oportunidades de negocio.”

El contexto institucional chino muestra un fuerte impulso hacia la innovación sanitaria y la mejora del sistema sanitario, generando un mercado en crecimiento. En este marco, las relaciones bilaterales con España, orientadas a facilitar el comercio y la cooperación en productos sanitarios, refuerzan las oportunidades para la entrada de soluciones tecnológicas, aunque globalmente el acceso a licitaciones públicas está más obstaculizado. Esto crea un entorno relativamente favorable para la internacionalización de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVD), alineados con las prioridades del país.

²⁹ Tan, X., Liu, X., & Shao, H. (2017). Healthy China 2030: A Vision for Health Care. *Value in health regional issues*, 12, 112–114. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.04.001>

³⁰ Zhang, X., et al. (2022). *The roadmap of bioeconomy in China*. *Eng. Biol.* 6(4), 71–81 (2022). 10.1049/enb2.12026

³¹ La Moncloa. (2025). *Proyecto de Plan de Acción (2025-2028) para Fortalecer la asociación estratégica integral entre la República Popular China y el Reino de España*. [Link al documento](#).

4.3. Barreras

Barreras arancelarias

Aranceles de las subpartidas incluidas en 3822: *Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, incluso presentados en kits, excepto los de la partida 3006; materiales de referencia certificados.*

ARANCELES INCLUIDOS EN LA PARTIDA TARIC 3822

TARIC	Descripción	Arancel
3822.11	Para la malaria (paludismo).	0 %
3822.12	Para el Zika y demás enfermedades transmitidas por mosquitos del género Aedes.	3 %
3822.13	Para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos.	3 %
3822.19	Para especies de virus del SARS-CoV y demás.	1 – 3 %
3822.90	Los demás.	4,5 %

Fuente: Access2Markets (2025).

Barreras no arancelarias

El marco regulatorio del sector y el cumplimiento de todos los requisitos técnicos y burocráticos se pueden considerar barreras de entrada al mercado. Anteriormente se ha hecho un análisis relativo al contexto regulatorio en China, asimismo la exportación de productos sanitarios desde Europa, incluidos los IVD, no requiere autorización previa ni inspección farmacéutica en frontera según la legislación vigente. Sin embargo, algunos países fuera de la UE pueden exigir un certificado de exportación o de libre venta, que debe ser emitido por la AEMPS. Para obtenerlo, deben cumplir con los requisitos legales aplicables, como:

- Tener marcado CE (excepto productos sin él que lo justifiquen),
- Disponer de licencia de funcionamiento vigente (en el sistema IPS),
- Tener los registros actualizados en los sistemas RPS y CCPS, si corresponde.

La AEMPS se compromete a emitir estos certificados en un plazo máximo de 10 días hábiles, siempre que la documentación esté completa y los requisitos se cumplan. Si se solicita información adicional o correcciones, el plazo se reinicia.

5. Tendencias y oportunidades

Con el objetivo de una modernización del sector sanitario y una mejora de la calidad de vida de la población, la priorización del desarrollo de dispositivos que ayuden a un diagnóstico de enfermedades más eficiente, precoz y accesible al público será clave. Los principales “drivers” que moldean las próximas tendencias en el sector del diagnóstico *in vitro* serán:

1. **Equipos de pruebas automatizado e inteligente:** Favorecerá la velocidad y consistencia en resultados, reduce el componente del error humano y aumenta la fiabilidad del diagnóstico y facilitará la expansión a los centros sanitarios de atención primaria.
2. **Desarrollo de nuevos biomarcadores y análisis múltiple:** enfrenta las limitaciones de detectar un único biomarcador y ayuda a obtener mejor diagnóstico clínico a través de un análisis integrado.
3. **Testeo remoto y portátil:** Permite el monitoreo a distancia de enfermedades crónicas, respuesta a emergencias y acceso a zonas rurales más aisladas. Además de ayudar a la colaboración entre clínicas locales y hospitales de diferentes niveles.
4. **Innovación transdisciplinar:** integración de IA, ciencia de materiales y demás innovaciones tecnológicas favorece el desarrollo de soluciones diagnósticas rápidas y precisas en multitud de escenarios. Innovaciones tecnológicas en campos como la secuenciación de nueva generación o los microfluidos.
5. **Detección temprana y diagnóstico preventivo:** permite al sector sanitario la intervención temprana más que el tratamiento de ciertas enfermedades, como el caso de enfermedades crónicas y la detección de enfermedades.
6. **Diagnóstico accesible:** *Point-of-Care Testing (PoCT)*

En cuanto a las tendencias que se prevén para los principales segmentos del sector³²:

- (i) para **pruebas bioquímicas:** está en decaída por segundo año consecutivo, este segmento de negocios le ha afectado las políticas de compras centralizadas de la administración, en las que se compra en grandes volúmenes, a un precio más ajustado y esto reduce el margen de beneficio de las empresas fabricantes.
- (ii) **inmunoensayos:** segmento clave estable con relevancia en diagnósticos rutinarios y especializados.
- (iii) **diagnóstico molecular:** mayores aplicaciones en el cribado temprano de cáncer, infecciones y la gestión de enfermedades crónicas.
- (iv) **pruebas de sangre y fluidos:** demanda constante en ambiente hospitalario con innovación e integración de datos.

³² CACLP (2025). The Annual Report of China IVD Industry 2024

- (v) soluciones en **point-of-care (POCT)**: crecimiento continuado apoyado por mejoras en atención primaria y por una demanda de diagnóstico rápido y descentralizado.
- (vi) el área de **microbiología**: creciente importancia debido a la preocupación de resistencia antimicrobiana y la priorización hacia al control de infecciones, como consecuencia de la pandemia de la Covid-19.
- (vii) **patologías**: por primera vez desde 2019 ha superado a las tres líneas de producto principales, debido a la transformación digital y demanda de precisión médica.

El mercado chino de IVD presenta **múltiples oportunidades** impulsadas por la evolución de tendencias demográficas, epidemiológicas y tecnológicas, así como de los factores mencionados anteriormente:

- **Enfermedades crónicas y envejecimiento**: el rápido envejecimiento poblacional genera una necesidad creciente de monitorización a largo plazo, especialmente en patologías cardiovasculares, diabetes y neurodegenerativas como el párkinson.
- **Detección y cribado de cáncer y enfermedades neurodegenerativas**: la creciente demanda de diagnóstico temprano y tratamientos personalizados se ve reforzada por los programas nacionales de cribado de cáncer y otras enfermedades.
- **Enfermedades infecciosas**: tras la pandemia, existe una mayor concienciación pública, junto con la persistencia de picos estacionales y la preocupación por la resistencia antimicrobiana, lo que asegura una demanda sostenida de test diagnósticos.
- **Auto-test y diagnóstico en el hogar**: los pacientes buscan soluciones más convenientes que reduzcan las visitas hospitalarias y permitan un control rutinario de la salud. Este segmento tiene gran potencial en zonas urbanas con clase media en expansión.
- **Salud materno-infantil**: se refuerza el foco en la salud reproductiva, el cribado neonatal y la detección temprana de patologías, impulsado por políticas de apoyo a la natalidad y por la creciente sensibilización social.
- **Digitalización y big data en salud**: la integración de resultados diagnósticos en ecosistemas digitales nacionales representa una oportunidad para soluciones de análisis avanzado y medicina de precisión.
- **Colaboración internacional**: el gobierno chino está abierto a las colaboraciones de empresas chinas con empresas extranjeras para acelerar la introducción de nuevas tecnologías, lo que da oportunidad a compañías europeas y españolas. Sin embargo, la progresiva restricción al acceso a licitaciones públicas puede limitar de forma significativa la entrada para empresas extranjeras, obligando a las empresas extranjeras a buscar alternativas como alianzas con socios locales, implantación productiva en China o estrategias de nicho que reduzcan la dependencia de los contratos públicos.

6. Información práctica

Ferias

- China Association of Clinical Laboratory Practice Expo ([CACLP](#)): del 21-23 de marzo de 2026. Xiamen.
- China IVD Supply Chain Expo ([CISCE](#)): fechas no confirmadas para la próxima edición. Edición de 2025 fue del 16-20 de julio en Pekín.
- China International Medical Equipment Fair ([CMEF](#)): bianual, una en primavera y una en otoño. Una en Shanghái, la otra en Guangzhou.
- China International Scientific Instrument and Laboratory Equipment Exhibition ([CISILE](#)): del 29-31 de mayo 2026, en Pekín.

Asociaciones

- China Association of In-Vitro Diagnostics ([CAIVD](#))
- Professional Community of Experimental Medicine ([PCEM](#))
- Chinese Society of Laboratory Medicine (CSLM)
- Chinese Medical Association ([CMA](#))
- China Association for Instrumental Analysis ([CAIA](#))



Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es



ICEX España
Exportación
e Inversiones