



Circular 886/20

ASUNTO

Información AEMPS sobre distribución pruebas para el diagnóstico de la infección COVID-19 a centros sociosanitarios.

Para su conocimiento y efectos oportunos, se da traslado de la información recibida en el día de ayer de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación con la posible distribución o venta de test de diagnóstico de COVID a través de los depósitos de medicamentos asociados a centros sociosanitarios.

*“Los reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 son productos sanitarios de diagnóstico in vitro y para su comercialización en España deben de cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre. En la actualidad, los test para el diagnóstico de COVID-19 que se encuentran en el mercado europeo están **indicados únicamente para ser usados por determinados profesionales sanitarios en base al tipo y finalidad del test.***

Así, para comercializarse legalmente en la Unión Europea, los productos sanitarios de diagnóstico in vitro tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y en las instrucciones del producto.

La legislación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro no establece un canal específico para la venta de estos productos, únicamente está establecido que se deben de dispensar a través de oficinas de farmacia los test de diagnóstico in vitro de auto diagnóstico destinados a ser utilizados por personas en su propio domicilio. En el caso que nos ocupa los test de diagnóstico para COVID-19 actualmente disponibles en el mercado no son productos de autodiagnóstico.

El artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, por la que se establece que determinados centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con

un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un **depósito de medicamentos**, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe de servicio en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado. Tal y como se establece se trata de un depósito de medicamentos y no se hace mención a los productos sanitarios, ya que para la dispensación de los mismos no se necesita la supervisión de un farmacéutico, como si está establecido para la dispensación de medicamentos de acuerdo con la legislación de medicamentos.

Los test de diagnóstico in vitro destinados a realizar pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 se trata de productos destinados a ser utilizados por determinados **profesionales sanitarios** en base al tipo y finalidad del test. Sólo de este modo se puede garantizar que la toma de muestra es correcta, los productos son adecuados, la realización de la prueba no conlleva riesgos para el profesional, pacientes o terceros, y que se produzca una correcta interpretación de los resultados y de las medidas a adoptar. **Por lo que debe asegurarse que la distribución del producto es para uso por profesionales sanitarios, no pudiendo actualmente ser distribuidos a oficinas de farmacia que carezcan de laboratorios de análisis clínicos.** Asimismo en el caso de estos productos está prohibida su venta al público y a través de medios telemáticos.

Por lo tanto, los test para el diagnóstico del COVID-19 destinados a ser usados por profesionales sanitarios deben **distribuirse directamente** al centro o residencia de mayores que cuenten con un servicio médico, ya que se debe de asegurar y garantizar que son distribuidos directamente a los profesionales para los que están indicados su uso, no pudiéndose distribuirse a oficinas de farmacia que actúen como depósito de medicamentos.”

Madrid, 30 de septiembre de 2020

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. Aguilera', written over the printed text 'LA SECRETARIA'.