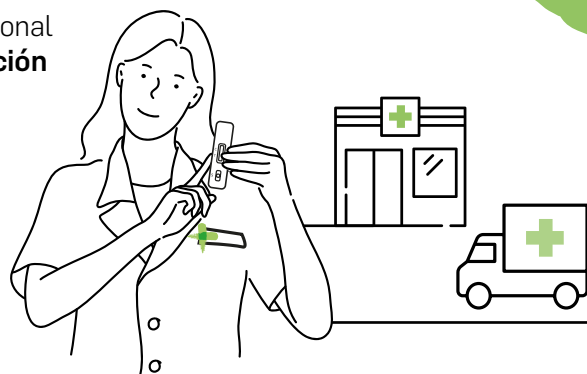


Test de autodiagnóstico para COVID-19, Garantía del canal Farmacéutico



Los test de autodiagnóstico de antígenos, destinados por el fabricante para ser utilizados por el público en general, son de venta exclusiva en farmacias, o en páginas web de farmacias, sin necesidad de prescripción médica, según el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Estos productos sanitarios deben cumplir una serie de requisitos.

Requisitos que deben cumplir las pruebas de autodiagnóstico:



Marcado CE y código del Organismo Notificado:

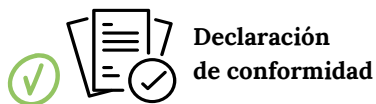
Las pruebas de autodiagnóstico deben incluir en su etiquetado marcado CE seguido de los 4 dígitos del Organismo Notificado (ON) europeo que ha revisado dicho test.



IFU en español: las instrucciones de uso (IFU) del producto debe venir en español.



Certificado CE del Organismo Notificado.



Declaración de conformidad



Comunicación de Comercialización y Puesta en Servicio (CCPS) en la AEMPS



Sensibilidad superior o igual al 90 % y una **especificidad** de al menos el 97%.

Estos requisitos, previa puesta a disposición de los productos en las farmacias comunitarias, son revisados por:

Entidades de distribución, de forma previa a su distribución, para tener garantías que dichas pruebas cumplen con la normativa vigente.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Para la concesión del **Código Nacional de Parafarmacia (CNP)***, por parte del CGCOF, se analiza que todo producto que solicite dicho código nacional cumple con dichos requisitos.

* El CNP no es un requisito obligatorio para la comercialización de estos productos. Por tanto, es posible la existencia en las farmacias de test de autodiagnóstico autorizados por un Organismo Notificado, correctamente puestos en el mercado y que no cuenten con el citado CNP.



Requisitos que deben cumplir los proveedores:



Importadores de productos sanitarios: disponer de la licencia pertinente para la importación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, además del resto de requerimientos legales.



Distribuidores de productos sanitarios: haber realizado la comunicación a las autoridades sanitarias correspondientes de que operan como distribuidores de este tipo de productos sanitarios, además del resto de requerimientos legales.

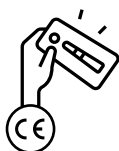
La AEMPS publica un [Listado test de antígenos de autodiagnóstico](#) sobre los test comercializados en España.

No obstante, además de que el producto figure en dicho listado, deben cumplirse todos los requisitos tanto del propio producto como de los proveedores.



Autorizaciones excepcionales de productos para uso de autodiagnóstico

Para dar respuesta al incremento exponencial en la demanda de test, como medida temporal se están emitiendo autorizaciones expresas por parte de la AEMPS para permitir la venta en farmacias de determinados test rápidos de antígeno de uso profesional para su uso por la población en general u otros productos de autodiagnóstico no ajustados a normativa.



Test rápidos de antígeno de uso profesional que han recibido autorización expresa para su utilización por la población en general

Solamente se podrán dispensar aquellos test rápidos de uso profesional (**con marcado CE no acompañado de un número de cuatro dígitos**) con autorización expresa temporal emitida por la AEMPS que sigan los siguientes criterios establecidos por dicha Agencia:

- ✓ Test recogidos en el **listado de test rápidos** de antígeno incluidos en el [Listado común de antígenos UE](#), acordado por el Comité de Seguridad Sanitaria.
- ✓ Toma de **muestra nasal**.
- ✓ Disponer de una **valoración previa de la AEMPS**.
- ✓ Existencia de **unidades suficientes** para que no se vea comprometido el abastecimiento a los profesionales.
- ✓ **Se priorizan** empresas de **fabricación nacional** con transporte y distribución rápidas.



Test de autodiagnóstico certificados por Organismo notificado, pero no conformes con la legislación nacional

Desde la AEMPS se están autorizando también de forma temporal test de autodiagnóstico certificados por Organismo notificado, pero no conformes a la legislación nacional, como por ejemplo instrucciones en otros idiomas, mediante autorizaciones temporales de comercialización. No obstante, el test debe cumplir con requisitos adicionales como adjuntar las instrucciones del producto en español.

La información relativa a las autorizaciones excepcionales de productos, de uno y otro tipo, para uso de autodiagnóstico se actualiza en la [página web de la AEMPS](#).



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Vocalía Nacional
de **Distribución**