



02/11132/121

Circular 1254/21

ASUNTO

Actualización información productos sanitarios de autodiagnóstico de detección de antígenos para COVID-19.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las informaciones relativas a los productos sanitarios de autodiagnóstico para COVID-19, se da traslado de la información actualizada sobre los **productos sanitarios de autodiagnóstico de detección de antígenos y de anticuerpos para COVID-19 para los que hasta el momento se ha asignado Código Nacional (CN) de Parafarmacia** por este Consejo General, a solicitud de los diferentes distribuidores que han presentado la correspondiente documentación.

Además, se da traslado de la información publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación con la emisión de **autorizaciones expresas** para permitir la **venta en farmacias de determinados test rápidos de antígeno de uso profesional para su uso por la población en general**.

Los test autodiagnóstico de antígenos detectan una posible infección activa al identificar la presencia de proteínas del virus. Estos test se puede realizar con un muestra nasal o de saliva, información incluida en el listado adjunto.

Se recuerda que tras la aprobación del Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico de la COVID-19, estos productos no son de prescripción médica.

En el listado adjunto se muestra la [relación actualizada con la totalidad de códigos nacionales asignados](#). Tal y como se puede comprobar en dichos listados, existen diferentes distribuidores que tienen prevista la comercialización de los mismos productos,

por lo que para facilitar su gestión se ha asignado un Código Nacional para cada uno de los formatos según solicitud de los diferentes distribuidores.

Se recuerda que **el CN de Parafarmacia no es un requisito para su comercialización en España**, por lo que, adicionalmente a los referidos productos con CN de Parafarmacia, **podría haber en el mercado y por tanto en las farmacias, otros productos de autodiagnóstico autorizados por un Organismo Notificado**, correctamente puestos en el mercado y que no cuenten con el citado CN de Parafarmacia.

Por este motivo, se recuerda, es muy importante comprobar que en el embalaje del test de autodiagnóstico en cuestión **conste el marcado CE acompañado de un número de cuatro dígitos** que identifica al Organismo Notificado y que tanto el etiquetado como las instrucciones de uso vienen, al menos, en **la lengua española oficial del Estado**.

Los anteriores productos se encuentran actualmente incluidos en BOT PLUS con el CN de Parafarmacia asignado.

Adicionalmente, y debido a la situación excepcional con alta incidencia de casos positivos y para poder dar respuesta a la alta demanda de test de antígenos, **la AEMPS, como medida temporal, va a emitir autorizaciones expresas para permitir la venta en farmacias de determinados test rápidos de antígeno de uso profesional para su uso por la población en general**.

Estos test de uso profesional serán con toma de muestra nasal y pueden venir en presentaciones de 20-25 test por caja, no en formato individual, tendrán la validez indicada en las instrucciones de uso de cada producto, por lo que es importante seguir las instrucciones del fabricante al respecto y, no se podrá dispensar este tipo de presentaciones de forma individual.

Es importante destacar que 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 criterios establecidos por dicha Agencia. Por tanto, el resto de test de uso profesional (con marcado CE no acompañado de un número de cuatro dígitos) que no cuenten con esa autorización expresa, no podrán dispensarse al público en farmacia comunitaria.

Desde la AEMPS se informará a través de un listado que se irá actualizando en la [página web de la AEMPS](#). Desde este Consejo General, se emitirá una actualización de esta información en el momento en que se produzca cualquier actualización por parte de la AEMPS.

A día de hoy solo cumple los criterios establecidos el siguiente test rápido de uso profesional:

Fabricante	Nombre comercial	Fecha autorización	Fecha fin autorización
CERTEST BIOTEC S.L., España	CerTest SARS-CoV-2	21/12/2021	21/01/2022

A pesar de que en las instrucciones de uso de este test pueden aparecer diferentes tomas de muestra, solo se distribuirán en las farmacias comunitarias los test con toma de muestra nasal.

Además, de forma también temporal para garantizar el abastecimiento de test de autodiagnóstico **certificados por un Organismo Notificado**, se ha permitido la **comercialización temporal de productos que no son conformes con la legislación nacional** como, por ejemplo, que no venga en el estuche las instrucciones de uso (IFU) en español pero cumpla el resto de requisitos para su comercialización. Esta información se irá actualizando también en la [página web de la AEMPS](#) e igualmente será actualizada desde este Consejo General en el momento en que se produzca alguna actualización.

Actualmente solo tiene **autorización temporal el siguiente test de autodiagnóstico**:

Fabricante	Distribuidor	Nombre comercial	Organismo Notificado	Muestra
Getein Biotech, Inc. (China)	Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	ON 1434	Nasal

Según indicaciones de la AEMPS y de la empresa distribuidora, se proporcionará a las farmacias el test junto con las instrucciones de uso en español, para que a la hora de realizar la dispensación en las farmacias comunitarias se den de forma conjunta al usuario final.

Madrid, 23 de diciembre de 2021

LA SECRETARIA

