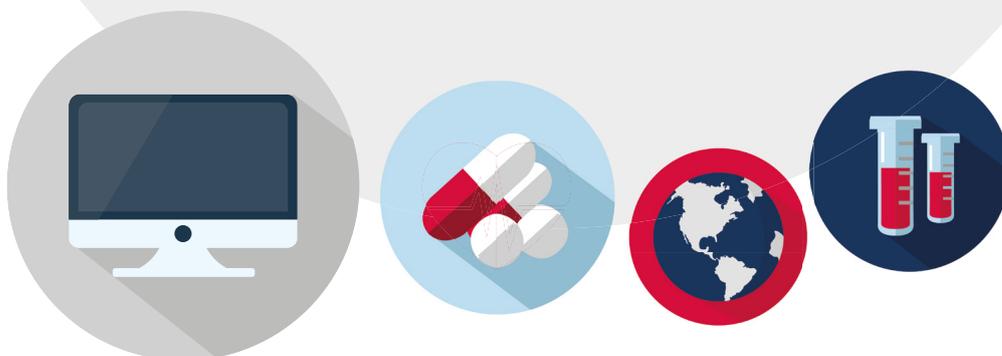


INSTRUCCIONES PROCEDIMIENTO



INSTRUCCIONES SOBRE PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA AUTORIZACIÓN
EXCEPCIONAL DE ANTISÉPTICOS DE PIEL SANA CON ETANOL DURANTE
LA PANDEMIA COVID-19

1 - ÁMBITO

Todos los productos biocidas clasificados como TP1, antisépticos de piel sana, y regulados de acuerdo con el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, deben ser autorizados y registrados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) antes de su comercialización en territorio nacional.

Dada la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y la aprobación del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, y la normativa adoptada en su desarrollo; y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se hace necesaria la autorización excepcional de aquellos productos antisépticos de piel sana cuya sustancia activa sea Etanol.

La fabricación de este tipo de productos, sujetos a autorización excepcional, deberá ser realizada por fabricantes que hayan sido previamente autorizados para la fabricación de este tipo de productos TP1.

2 - CENTRO DIRECTIVO COMPETENTE

El Centro Directivo que otorga la autorización de comercialización es la AEMPS.

El procedimiento de autorización conlleva la comprobación de que el producto ofrece las garantías necesarias para su comercialización y uso.

3 - TASAS

La tasa correspondiente deberá abonarse previamente a la presentación de la solicitud.

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-viii/>

La tasa a presentar será la 8.02 en el caso de solicitud de autorización excepcional y 8.04 en el caso de revalidación de la autorización excepcional.

4 - PRESENTACION DE LA SOLICITUD

Se presentará la solicitud, dirigida a la AEMPS, con el correspondiente justificante de abono de tasas.

El escrito de solicitud deberá contener los datos relativos a la empresa y al producto que se desea comercializar.

El escrito de solicitud irá acompañado de una documentación que se ajustará a lo establecido en el apartado 8.

La solicitud se ajustará al modelo contemplado en el Anexo I.

La AEMPS evaluará la documentación presentada y resolverá dicha solicitud.

5 - LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Los interesados deben dirigir sus solicitudes en la dirección de correo: biocidas-aemps@aemps.es.

Toda la documentación, incluyendo tasas, se enviará telemáticamente.

6 - MODIFICACIONES DE LA AUTORIZACIÓN

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización excepcional deberá ser autorizada por la AEMPS. A tal efecto las empresas comunicarán las modificaciones a realizar, mediante una solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa, acompañando la documentación que en cada caso corresponda y el justificante del abono de la tasa en cada caso que resulte de aplicación.

7 - VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL

7.1 Plazo de validez

El plazo de validez, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de tres meses a partir de la fecha de la autorización.

7.2 Procedimiento de revalidación

Las empresas interesadas en mantener en vigor la autorización de comercialización del producto, deberán solicitar su revalidación ante la AEMPS, 15 días antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud el justificante del abono de la tasa que corresponda y el documento original de autorización que será devuelto a la empresa debidamente diligenciado.

El Anexo II, contiene el modelo para la solicitud de revalidación de la autorización excepcional de comercialización.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una revisión de las condiciones autorizadas.

8 - DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA QUE PRESENTAN COMO SUSTANCIA ACTIVA ETANOL.

1 - Documento acreditativo de composición cuantitativa exacta y completa en la que se incluyan los ingredientes activos, así como el resto de los componentes, expresada en porcentaje en g/100g en el formulado final, en lengua española, de acuerdo con las reglas de nomenclatura vigentes, tal y como se especifica en el ANEXO II del Reglamento 1062/2014, de 4 de diciembre. Especificar el N^o CAS de cada sustancia

2 - Documento acreditativo (carta de acceso, albarán de compra, factura,...) que demuestre el proveedor de la o las sustancias activas biocidas que forman parte de la composición de este producto.

3 - Toxicología y ecotoxicología del formulado. Se aportará la ficha de datos de seguridad del preparado. Conforme a lo especificado en el **Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015**.

4- Toxicología de los ingredientes activos y no activos. Se aportarán las fichas de datos de seguridad de cada uno de los componentes. Conforme a lo especificado en el **Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015**.

5 - Eficacia frente a organismos objetivo: No serán necesarios los ensayos de eficacia, en caso de que la formulación se corresponda con las recomendadas por la OMS para la desinfección de manos, tal como se recoge en el siguiente link:

https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1

En caso de que la formulación sea diferente, podrá demostrarse la eficacia bibliográficamente.

6 - Evaluación Analítica.

6.1. Especificaciones establecidas sobre el producto terminado para los parámetros de control (físico-químicos, incluyendo la variabilidad de la sustancia activa y microbiológicos) que permiten o no la liberación de un lote.

6.2. Estudios de estabilidad acelerada en el envase que se pretenda comercializar.

En caso de no disponer de estos estudios, deberá adjuntarse un compromiso de su realización.

7 - Clasificación, envasado y etiquetado: Proyecto de etiqueta (tal y como el producto aparecerá en el mercado) conforme a la legislación vigente (Real decreto 1054/2002 y Reglamento 1272/2008).

9 - IMPRESOS QUE DEBEN SER PRESENTADOS DEBIDAMENTE CUMPLIMENTADOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE ANTISÉPTICOS DE PIEL SANA CON ETANOL

Comprende los Anexos siguientes:

ANEXO I - Solicitud de autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol

ANEXO II - Solicitud de revalidación de la autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol