

Campaña de control de mercado de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico: Test de embarazo, ovulación y fertilidad

Fecha de publicación: 09 de junio de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS 21/2022

- **La AEMPS publica el informe con los resultados de la campaña de control de mercado de test de autodiagnóstico de embarazo, ovulación y fertilidad**
- **Se ha llevado a cabo una revisión técnica de las comunicaciones de comercialización de estos test de autodiagnóstico comercializados en el territorio nacional**
- **Como resultado de esta revisión se publica el informe con los resultados de la campaña**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en marzo de 2021 la segunda campaña de control del mercado de productos sanitarios en consonancia con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* con el objetivo de controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Desde la AEMPS se ha realizado una evaluación de la documentación técnica recabada a través de distribuidores y fabricantes de los productos comunicados a la aplicación telemática CCPS <https://ccps.aemps.es/ccps/faces/login.xhtml>, basada en los requerimientos legales aplicables a los test de embarazo, ovulación y fertilidad con el apoyo de las normas de referencia.

Los resultados de esta campaña se encuentran recogidos en el "[Informe y recomendaciones derivadas de los resultados de la campaña de control de mercado de test de embarazo, ovulación y fertilidad](#)".



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Únicamente se pueden comercializar productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad, ni la salud de los pacientes, personas usuarias ni, en su caso, terceros.
- Los productos sanitarios se deben adquirir a aquellos agentes que cuenten con la organización y medios precisos para garantizar que los productos sean conformes, y se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los mismos.
- Los distribuidores se deben asegurar que los productos de autodiagnóstico únicamente se suministren a la ciudadanía a través de las oficinas de farmacia.
- Antes de comercializar un producto sanitario de autodiagnóstico en España, se deben asegurar de que este posee el marcado CE y que va acompañado de los 4 dígitos del organismo notificado que ha intervenido en la evaluación de la conformidad. Así mismo que dispone de los datos e informaciones específicas, tanto en etiquetado como en instrucciones, al menos en castellano.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.



Información para la ciudadanía

- Adquiera únicamente los test de autodiagnóstico a través de las **oficinas de farmacia o de sus webs**. De esta manera se garantiza el adecuado origen, almacenamiento y condiciones de conservación del test y cuenta con la intervención de un farmacéutico con el asesoramiento correspondiente.
- Compruebe que el etiquetado e instrucciones del test de autodiagnóstico están al menos en castellano y que figura el marcado CE seguido de cuatro dígitos. Estos dígitos se refieren al Organismo notificado que ha evaluado el producto.
- Lea detalladamente las instrucciones de uso y sígalas. En caso de duda consulte con su farmacéutico
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal **NotificaPS**.