

Rev. 28-07-2008

## **INFORMACIÓN SOBRE LA REGULACIÓN EN ESPAÑA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

La reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro es el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, que transpone la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, modificado por el Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Dichos Reales Decretos y otros documentos relacionados pueden consultarse a través de Internet en la página [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

**Se hace notar que, tal y como se señala en la Disposición adicional undécima del Real Decreto 1143/2007, en virtud de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, las referencias realizadas en el Real Decreto 1662/2000 a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, se entenderán efectuadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios.**

La sede de la AEMPS se encuentra en el parque empresarial Las Mercedes, edificio 8, c/ Campezo 1 28022 Madrid.

Según esta reglamentación:

1. El sistema de autorización de este tipo de productos se establece en base a la evaluación de conformidad con los requisitos esenciales mencionados en el artículo 5 del citado Real Decreto y en el ANEXO I.

Básicamente se establecen dos categorías de productos en lo referente a la evaluación de la conformidad:

- a. Productos incluidos en el Anexo II y productos para autodiagnóstico: la evaluación de conformidad deberá ser llevada a cabo por un Organismo Notificado.
  - b. Resto de los productos: la evaluación de conformidad se llevará a cabo por el fabricante, siguiendo lo dispuesto en el Anexo III.
2. Las condiciones para el mercado CE se detallan en el artículo 7 del Real Decreto y se desglosan dichas condiciones en función del tipo de producto, incluyéndose las modalidades de declaración de conformidad para cada tipo en los ANEXOS III, IV, V, VI VII y VIII.

3. La comercialización y puesta en servicio de estos productos viene determinada en el CAPITULO III del Real Decreto, estableciéndose un registro de responsables de comercialización para fabricantes y representantes autorizados establecidos en España. Las comunicaciones deben ser dirigidas a la Comunidad Autónoma donde tiene su sede la empresa, para su traslado a la AEMPS (Artículo 9). El modelo de impreso puede recogerse en formato electrónico en la página: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) .

Por otra parte, toda persona que comercialice o ponga en servicio productos incluidos en el ANEXO II o productos para autodiagnóstico deberá dirigir una comunicación a la AEMPS, según el artículo 10 del citado Real Decreto. La AEMPS ha elaborado un modelo de comunicación de puesta en el mercado de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que recoge toda la información que el comunicante debe suministrar siguiendo lo dispuesto en dicho artículo. El modelo de impreso puede recogerse en formato electrónico en la página: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

4. Las actividades de distribución y venta están detalladas en el CAPITULO IV del Real Decreto 1662/2000, según el cual las entidades dedicadas a la distribución o venta de estos productos deberán comunicar dichas actividades a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde tenga establecida su sede.

El punto 4 del artículo 13 establece la venta exclusiva en oficinas de farmacia para los productos de autodiagnóstico.

El punto 5 del artículo 13 establece la prohibición de la venta ambulante de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

5. En lo referente a las instalaciones, y como garantía sanitaria de los productos, de acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se ha establecido en el CAPITULO II del Real Decreto 1662/2000, que las actividades de fabricación e importación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro requerirán licencia sanitaria previa. El procedimiento a seguir se ha recogido en la circular 2/2001 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios disponible en la página [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

Para la obtención de la licencia de funcionamiento como fabricantes o importadores, las empresas deberán contar con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo; deberán contar con instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuado para el desarrollo de las actividades y contar con un seguro, aval o garantía financiera, para responder a los eventuales daños para la salud que puedan ocasionar los productos.

La introducción en España de productos procedentes de países de la Unión Europea no se considera una actividad de importación; se considera una actividad de distribución.

Las solicitudes deberán dirigirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Al igual de lo indicado anteriormente, debe tenerse en cuenta que todas las solicitudes y comunicaciones que la Circular 2/2001 indica que se dirijan a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, deben dirigirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. El Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, ya ha modificado la redacción del artículo 4.1 sustituyendo las referencias a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por referencias a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

6. Las tasas que conllevan estas actividades están establecidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y se actualizan anualmente mediante las leyes de Presupuestos Generales del Estado. En la página [www.agemed.es](http://www.agemed.es) está publicada la relación con las tasas actualizadas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para el abono de la tasa se requiere un impreso específico 791 que podrá recogerse en el Registro General de La Agencia Española del Medicamentos y Productos sanitarios, en las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno de cada provincia o ser solicitado por correo o al teléfono de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (902 51 01 00 Preguntando por la persona responsable de información general o por la unidad de tasas)

Una vez cumplimentado el impreso, el abono de la tasa podrá realizarse en cualquier banco o entidad colaboradora, que deberá sellar el impreso.

El impreso de abono de tasas tiene varias copias. **La copia para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, debe acompañar cualquier solicitud que requiera abono de tasa, ya que la falta de dicho justificante impedirá que se inicie cualquier actuación.

En la página [www.agemed.es](http://www.agemed.es) podrán encontrar también información para la realización del pago de la tasa desde el extranjero.