

Rev. 10-01-2008

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 recogerse de la página de INTERNET www.agemed.es

Se hace notar que en Virtud del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (BOE 208 de 30 de agosto de 2003), por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, desde el 31 de agosto de 2003, la Subdirección General De Productos Sanitarios que antes estaba integrada en la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, forma parte de la Agencia Española del Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS), por lo que todas competencias que el Real Decreto 1662/2000 atribuye a la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, pasan a ser de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios a partir del 31 de agosto de 2003

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 producto se establece en base a la evaluación de conformidad con los requisitos esenciales según el artículo 5 del citado Real Decreto, que se detallan 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 marcado CE se detallan en el artículo 7 del Real Decreto y se desglosan dichas condiciones en función del tipo de producto, adjuntándose los modelos 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Artículo 9). El modelo de impreso puede recogerse en formato electrónico en la página de INTERNET: 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 de INTERNET: www.agemed.es

4. Las actividades de distribución y venta están recogidas en el CAPITULO IV del Real Decreto 1662/2000, según el cual las entidades dedicadas a la distribución de estos productos deberán comunicar las actividades de distribución a la Comunidad Autónoma donde tenga establecida su sede.
5. El punto 4 del artículo 13 establece la obligatoriedad de la venta exclusiva en oficinas de farmacia para los productos de autodiagnóstico.

Nota: Para la venta en oficinas de farmacia, estos productos deberán tener código nacional que otorga el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos previa solicitud a dicha entidad.

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

6. 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

Para la obtención de la licencia de funcionamiento como fabricantes, 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.

Debe tenerse en cuenta que en Virtud del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto (BOE 208 de 30 de agosto de 2003), por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, desde el 31 de agosto de 2003, la Subdirección General De Productos Sanitarios forma parte de la Agencia Española del Medicamento, por lo que todas las solicitudes y comunicaciones que la circular indicada que deben dirigirse a la Dirección General de Farmacia, deberán dirigirse desde el 31 de agosto de 2003 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Para evitar confusiones el real decreto 1143/2007, de 31 de agosto ha modificado la redacción del artículo culo 4.1 sustituyendo las referencias a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por la Actual Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. Las tasas que conllevan estas actividades están establecidas en la Ley 29/2006 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y se actualizan anualmente mediante la ley de Ley de Presupuestos Generales del Estado y la ley de acompañamiento a Ley de Presupuestos Generales del Estado. En la página de INTERNET 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 teléfono al teléfono de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (902510100 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 podrán encontrar información para la realización del pago Desde el extranjero.