

Centro de Información del Medicamento

Circular Nº 05/2020 del C.I.M.

Córdoba, 15 de Septiembre de 2020

Asunto: Recordatorio sobre legislación vigente en la realización y comercialización de los test para el diagnóstico de COVID-19.

Estimado compañero/a,

Tras las numerosas consultas por parte de los usuarios de nuestras farmacias y ante las numerosas ofertas comerciales de Test Rápidos de COVID-19 por parte de algunos distribuidores y a la vista del marco normativo aplicable, te informo de algunos puntos de especial interés:

1. Los métodos de detección SARS-CoV-2 se encuentran regulados por lo dispuesto en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". **Se consideran "productos de diagnóstico in vitro" y, por tanto, sólo pueden ser realizados por personal cualificado en Laboratorios Clínicos.**

2. A fecha de hoy, NO TENEMOS INFORMACIÓN DE QUE SE HAYA CERTIFICADO NINGÚN PRODUCTO DE AUTODIAGNÓSTICO PARA COVID-19 por tanto no son de venta al público, **no se pueden dispensar en Oficina de farmacia, ni por comercio electrónico.** En el caso que se autorizara algún producto de autodiagnóstico para COVID-19 se facilitaría la información adecuada, así como si se diera el caso de algún cambio en la normativa vigente.

Recordamos que la AEMPS alertó en su Nota Informativa PS 16/2020 del 12 de mayo (documento que se adjunta) sobre el riesgo de que se puedan ofrecer en el mercado español productos y servicios para el diagnóstico de COVID-19 que no cumplan con la legislación vigente.

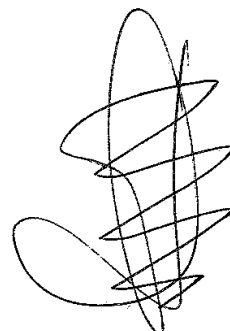
Sin otro particular,

Recibe un cordial saludo,

VºB



D. Rafael Casaño de Cuevas



D. Antonio J. Ortega Gallego

Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Secretario del Colegio de Farmacéuticos