



Referencia: SOFM/BBG/ss

Fecha: 13/06/2022

Ref. AEMPS: PS 21/2022

NOTA INFORMATIVA PS 21/2022

RESULTADOS DE LA CAMPAÑA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE AUTODIAGNÓSTICO: TEST DE EMBARAZO, OVULACIÓN Y FERTILIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realizó en 2021 una campaña de control del mercado de productos sanitarios aplicables a los test de embarazo, ovulación y fertilidad con el objetivo de controlar y velar por que 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.

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 comprometiéndolo 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 productos sanitarios de la AEMPS.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/067620	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2022/0502620	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	13/06/2022 13:52:05	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IGGKJQD5EVFIHA0Z		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	13/06/2022 13:52:20	