



Test de autodiagnóstico de la Covid-19 en las Oficinas de Farmacia: dispensación sin receta a partir del jueves 22 de julio

Se ha publicado en el BOE la [modificación del Real Decreto 1662/2000](#) de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para el diagnóstico "In Vitro", con objeto de regular la venta al público de los productos de autodiagnóstico para la COVID-19, cuya entrada en vigor está prevista para el jueves 22 de julio.

Los test de autodiagnóstico para la COVID-19:

- » No requieren de prescripción médica.
- » Se puede hacer publicidad por las vías que se consideren.
- » Se pueden vender a través de procedimientos telemáticos.
- » El IVA de estos productos actualmente es 0% IVA.
- » La dispensación es exclusiva de las oficinas de farmacia.
- » Están dirigidos a ser utilizados por el ciudadano en su domicilio (no pudiéndose realizar en las oficinas de farmacia).

En cuanto a los requisitos que deben cumplir los test:

La empresa distribuidora del producto debe comunicar a la AEMPS su comercialización. Además, es imprescindible que las instrucciones estén redactadas de forma fácilmente comprensible y dirigidas al usuario en castellano. En el etiquetaje debe indicarse el uso "in vitro" del producto, así como la información siguiente:

- » Nombre o razón social y domicilio del fabricante o representante autorizado
- » Datos para identificar el producto y/o finalidad
- » Número de lote o de serie
- » Fecha máxima de utilización (mes/año)
- » La precisión de "un solo uso"
- » Condiciones de almacenaje y/o conservación (si es el caso)

TODAS LAS CIRCULARES DE ESCURA EN NUESTRO BLOG - <https://blog.escura.com>



Las circulares de **Escura** tienen carácter meramente informativo, resumen disposiciones que por carácter limitativo propio de todo resumen pueden requerir de una mayor información. La presente circular no constituye asesoramiento legal.

©La presente información es propiedad de **Escura** quedando prohibida su reproducción sin permiso expreso.

- » Instrucciones de uso en español
- » Marca CE con el número de ON

El código nacional no es un requisito para la comercialización de estos test de autodiagnóstico y, por tanto, puede haber productos autorizados por un Organismo Notificado correctamente puestos en el mercado sin el CN.



TODAS LAS CIRCULARES DE ESCURA EN NUESTRO BLOG - <https://blog.escura.com>



Las circulares de **Escura** tienen carácter meramente informativo, resumen disposiciones que por carácter limitativo propio de todo resumen pueden requerir de una mayor información. La presente circular no constituye asesoramiento legal.

©La presente información es propiedad de **Escura** quedando prohibida su reproducción sin permiso expreso.