



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

am
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CONSULTA PÚBLICA PREVIA
**PROYECTO DE REAL DECRETO XXX/2016, POR LA QUE SE MODIFICA EL REAL
DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO, ELIMINANDO LA EXIGENCIA DE PRESCRIPCIÓN
PARA LA VENTA AL PÚBLICO DE LOS REACTIVOS DE AUTODIAGNÓSTICO PARA
LA DETECCIÓN DE VIH**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 20 de abril de 2017**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Esta reglamentación incorpora a nuestro derecho la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.</p> <p>El mencionado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, en su artículo 13.6, establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico con la excepción de ciertos tipos de productos que se mencionan en el mismo. Los productos para autodiagnóstico del VIH no quedan exceptuados de dicha prescripción.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>A) En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas.</p> <p>B) El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbimortalidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.</p> <p>C) Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en el Reino Unido y en Francia. Asimismo, se ha mostrado interés en la comercialización de alguno de estos productos en España.</p> <p>D) Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual, se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. La evidencia científica muestra que una única estrategia de incremento de realización de la prueba no es suficiente para reducir el retraso diagnóstico, por lo que es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.</p> <p>Con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de estos productos constituiría una importante barrera para su uso, es conveniente incluirlos entre los productos de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias.</p>

Necesidad y oportunidad de su aprobación	A efectos de facilitar el acceso a la prueba de diagnóstico del VIH, se pretende introducir cambios en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, en su artículo 13.6 relativo a las exigencias para la venta al público de productos de autodiagnóstico y sus excepciones, permitiendo la venta al público de productos para la prueba de diagnóstico del VIH sin necesidad de prescripción. Esta medida se enmarcará en la estrategia para reducir el retraso diagnóstico a fin de prevenir y controlar la infección por SIDA.
Objetivos de la norma	El proyecto introducirá una modificación en el artículo 13.6 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, incluyendo los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el diagnóstico del VIH, entre los productos sanitarios de autodiagnóstico exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en farmacias
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	Dado que el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cualquier modificación respecto a las excepciones de la necesidad de prescripción debe llevarse a cabo a través de una solución regulatoria.