

Proyecto de Real Decreto por el 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 y la prohibición de la publicidad en los reactivos de autodiagnóstico para la detección del VIH.

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, la cual permanecerá en vigor hasta el 26 de mayo de 2022, de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, salvo las excepciones contempladas en dicho artículo.

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.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbilidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria.

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.

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.

Considerando lo expuesto anteriormente, 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. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, es conveniente permitir la realización de publicidad dirigida al público. Para ello, es preciso

modificar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, lo que se efectúa mediante esta disposición.

Este Real Decreto, tiene la condición de norma sanitaria básica conforme a lo establecido en los artículos 149.1.16^a de la Constitución Española.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de

DISPONGO:

Artículo único. -Modificaciones del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Se introducen las siguientes modificaciones en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

Uno. El artículo 13.6 queda redactado como sigue:

6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia y para la detección del VIH.

Dos. El artículo 25.8 queda redactado como sigue:

8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

Disposición final primera. *Título competencial*

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”

Dado en Madrid el..... de 2017

regulación médica