

Comunicado de AseBio respecto al Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, por el que se autoriza la venta de test de autodiagnóstico en farmacias

Damos la bienvenida al Real Decreto 588/2021, de 20 de julio, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que permitirá la venta de test de autodiagnóstico en farmacias sin necesidad de prescripción médica. Desde que comenzó la pandemia nuestra asociación ha mantenido que las soluciones de diagnóstico son una herramienta fundamental para la lucha contra la Covid-19. Por eso creemos que la venta en farmacia de estos productos sin prescripción permitirá aumentar nuestra capacidad de diagnóstico y por lo tanto de gestión sobre esta pandemia.

Como hemos puesto de manifiesto en numerosas ocasiones, España cuenta con una industria competitiva de empresas que desarrollan y fabrican test de diagnóstico in vitro frente a la covid-19 y que producen por semana más de diez millones de PCR, millón y medio de test de anticuerpos, y dos millones de test rápidos de antígenos.

Por ello lamentamos que las propuestas que AseBio presentó en el trámite de audiencia pública al Ministerio de Sanidad, enviadas el 12 de mayo de 2021 para acelerar la aprobación de los test de antígenos y anticuerpos en nuestro país, no hayan sido incorporadas en el RD 588/2021.

Las empresas españolas se están enfrentando a numerosas dificultades regulatorias para la aprobación y validación en nuestro mercado de estos test, lo que hará que sus soluciones de diagnóstico no puedan llegar a las farmacias.

Desde AseBio propusimos al Ministerio de Sanidad que el RD 588/2021 estableciese un procedimiento acelerado de aprobación y puesta en el mercado para España de los test de autodiagnóstico desarrollados frente a Covid-19, tal y como han hecho países de nuestro entorno como Alemania y Grecia, que lamentablemente no ha sido recogido y que hubiera permitido a las farmacias disponer de más opciones y asegurar el suministro.

La falta de un procedimiento acelerado de validación hace que las empresas españolas no puedan beneficiarse del RD 588/2021 y supone, además, una oportunidad perdida como país para reforzar nuestra propia industria de test de diagnóstico frente a covid-19, que ha demostrado ser estratégica para poder hacer frente a la pandemia.

Además, consideramos que incorporar la certificación de los resultados de las pruebas contra la Covid-19, como han hecho países de nuestro entorno y como solicitó AseBio, ayudaría a garantizar el estado de contagio de las personas y su control.

Con este comunicado AseBio quiere ofrecer tanto al Ministerio de Sanidad como a la AEMPS la experiencia y conocimiento de las empresas del sector biotecnológico para conseguir articular soluciones que sirvan para reforzar nuestras capacidades como país y nuestro Sistema Nacional de Salud.

