



**Sres./as. Presidentes/as y Decano, miembros de la Asamblea
del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos**

Madrid, a 14 de diciembre de 2020

Estimados/as señores/as;

Recibida información publicada el pasado día 20 de noviembre de 2020 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación a la realización de test rápidos de antígenos (documento adjunto) y tras la consulta realizada al asesor jurídico del Consejo, las indicaciones del Sr. Ricardo Pérez Garrigues son las siguientes:

- Las clínicas podológicas se encuentran habilitadas para la prescripción de test COVID a sus pacientes caso de encontrarse en sus consultas ante un caso sospechoso y con síntomas, e incluso podría considerarse oportuno la realización de las citadas pruebas en la propia clínica cuando sea necesaria su realización para el adecuado tratamiento de un paciente, en relación a su patología que éste padezca.
- No cabe la realización de Test masivos o indiscriminados, sin relación alguna con la patología que presente el paciente.
- En la Recomendación europea de 18.11.2020 se indica, textualmente:

"Las pruebas rápidas de antígenos deben ser realizadas por personal sanitario capacitado o por operadores en formación, cuando corresponda, y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Un punto crítico, a menudo descuidado, es la recolección de la muestra. También deben estar disponibles protocolos para una adquisición y manipulación de muestras eficientes"

- Recordemos que se trata de pruebas diagnósticas calificadas por la AEMPS como pruebas de diagnóstico in vitro (RD 1662/2000). Según esto, para el almacenamiento, distribución, fabricación, etc. de los productos sanitarios de diagnóstico vitro se requiere **Licencia previa de funcionamiento de instalaciones**. Así, de acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" en territorio nacional requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la **Agencia**



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. De igual forma requerirán licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario. Para la realización de las actividades señaladas en este apartado, las empresas contarán con un **responsable técnico**, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

- **Las clínicas podológicas cuentan con la oportuna autorización administrativa para el ejercicio de su actividad profesional, sin que sus competencias profesionales alcancen en modo alguno la realización de pruebas diagnósticas de laboratorio,** que requieren la oportuna licencia específica de la AEMPS, la dirección de facultativo competente y la tenencia del oportuno seguro con cobertura para tal actividad, salvo, como hemos indicado, que se trate de una prueba diagnóstica necesaria para el adecuado tratamiento de la patología que presente un paciente, como cualquier otra prueba diagnóstica específica para el adecuado tratamiento del paciente.
- **Salvo que se solicite la oportuna cobertura legal para la realización de test rápidos a las clínicas podológicas a la AEMPS o que fabricante del test lo haya contemplado (requiere la autorización de la AEMPS en este sentido), únicamente cabría la realización de las pruebas de detección en el estricto ámbito indicado.**
- **En estos momentos se está a la espera de un pronunciamiento de la AEMPS sobre la posibilidad de realizar test rápidos COVID en farmacias y centros sanitarios, entre los que se encontrarían las clínicas podológicas.**

Reciban un cordial saludo.



Elena Carrascosa Romero
Presidenta
Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos