

## La AEMPS establece medidas excepcionales para agilizar las autorizaciones de productos antisépticos de piel sana

Fecha de publicación: 6 de abril de 2020

Categoría: biocidas, COVID-19

Referencia: COS, 4/2020

- **Se trata de medidas excepcionales para simplificar el procedimiento de autorización de productos antisépticos de piel sana (PTI) con sustancia activa etanol que sean destinados exclusivamente a centros sanitarios**
- **Para obtener la autorización a través de este procedimiento excepcional se deben cumplir una serie de requisitos concretos que garanticen la correcta fabricación y el destino de las soluciones hidroalcohólicas**
- **La Aemps ha elaborado unas instrucciones y un formulario para acogerse al citado procedimiento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como organismo competente de los productos regulados en el bajo el artículo 89 del Reglamento europeo (UE) N° 528/2012 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, ha establecido una serie de medidas extraordinarias para agilizar y priorizar los trámites de evaluación de estos productos y va a emitir las citadas autorizaciones excepcionales con duración de 3 meses.

Estas medidas destinadas a simplificar el procedimiento de autorización, responden a la necesidad de evitar el desabastecimiento de este tipo de soluciones hidroalcohólicas en los centros sanitarios de nuestro país. Dada naturaleza biocida, están sometidas a un procedimiento de autorización previa a su comercialización según el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Para poder acogerse a dicho tipo de autorización, se deberá de cumplir una serie de requisitos:

- La fabricación del producto antiséptico de piel sana (TPI) deberá realizarse en una instalación con licencia de fabricación para dicho tipo de producto.
- El destino de los productos será para uso hospitalario o en servicios de atención sanitaria
- Se deberá presentar una documentación que garantice su seguridad, entre la que cabe destacar:
  - Composición cuantitativa exacta y completa del producto en la que se incluyan los ingredientes activos, así como el resto de los componentes, expresada en porcentaje en g/100g en el formulado final.

- Fichas de datos de seguridad de todos los componentes y del producto terminado.
- Evaluación de eficacia. Si la fórmula es conforme a las recomendaciones de la OMS no sería necesario. En caso de no ser así, se debe demostrar la eficacia del producto bibliográficamente.
- Estudio de estabilidad acelerada y compromiso de realizar un estudio de estabilidad a tiempo real (dicho estudio quedará condicionado a su realización posterior).
- Etiquetado de todos los formatos que se vayan a comercializar.
- Especificaciones del producto terminado.
- Tipos de envase.
- Autorización del fabricante.

Para solicitarlo en los siguientes enlaces encontrará la información necesaria:

Autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19

- [Instrucciones sobre procedimiento a seguir para la autorización excepcional de antisépticos de piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#)
- [Formulario para la solicitud de autorización excepcional de antisépticos para piel sana con etanol durante la pandemia COVID-19.](#)
- [Formulario para la solicitud de revalidación de la autorización excepcional de antisépticos para piel sana con etanol por pandemia COVID-19.](#)

Los interesados deben dirigir sus solicitudes a la dirección [biocidas-aemps@aemps.es](mailto:biocidas-aemps@aemps.es), toda la documentación, incluyendo tasas, se enviarán telemáticamente.