

DIRECTRICES PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal



DIRECTRICES PARA LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Punto o página	Motivo del cambio	N.º de revisión	Fecha
Documento entero.	Actualización de nombre de Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal Recodificación de NI-DL-01 a NI-01	01	04/10/2024
Documento entero.	Nuevo título. Corrección de errores tipográficos y mejora de la redacción. Se incluye un nuevo Anexo 2. Se unifica en la misma nota informativa los Anexos A y B correspondientes a las NI-DL-02 y NI-DI-03, respectivamente, quedando éstas suprimidas .	03	Abril 2024

DESCRIPCIÓN

Actualización de nombre de Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal.

Recodificación de NI-DL-01 a NI-01 y sus anexos.



ÍNDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:	4
ACLARACIONES SOBRE LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ENTIDADES TITULARES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.	4
INSTRUCCIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.	5
1.- Autorización y Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario	6
1.a- Envío de solicitud acompañada de la documentación pertinente.	7
1.b- Pruebas de testaje en el laboratorio y evaluación de la documentación técnica.	9
1.c- Inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosológicos.	10
2.-Renovación del Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario	10
3.- Modificación del Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario	11
3.a-Pruebas de testaje en el laboratorio y evaluación de la documentación técnica.	13
INSTRUCCIONES SOBRE LA CONTRASTACIÓN DE LOTES.	13
ANEXO A. Listado de enfermedades cuyos kits deben ser testados para su autorización *	16
ANEXO B. Enfermedades objeto de contrastación de lotes	18
Anexo 1	19
Anexo 2	20
Anexo 3	21
Anexo 4. Resumen gráfico de la sistemática para el control de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario	23



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

Tras la publicación en el B.O.E del **Real Decreto [RD 867/2020](#), de 29 de septiembre**, por el que se regulan los productos zoonos de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, en adelante RD 867/2020, y con el fin de aclarar tanto a las entidades productoras/comercializadoras de reactivos de diagnóstico de uso veterinario como a los diversos estamentos implicados la operativa a seguir en función de los diversos procedimientos y circunstancias, se considera necesaria la elaboración de una guía-protocolo donde se describa de una forma más detallada y pormenorizada la sistemática para la autorización e inscripción, modificación y renovación del registro de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario en lo que concierne a los [Laboratorios de la Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal](#) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA): el Laboratorio Central de Veterinaria (LCV) (Algete, Madrid) y el Laboratorio Central de Sanidad Animal (LCSA) (Santa Fe, Granada).

ACLARACIONES SOBRE LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ENTIDADES TITULARES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

El artículo 6, del RD 867/2020 establece las condiciones que deben de cumplir las entidades que pretendan comercializar reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

Artículo 6. Autorización e inscripción registral para las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

- 1. Las entidades titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberán ser autorizadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el Registro de Entidades y Productos Zoonos, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo I.*
- 2. El solicitante deberá estar radicado en el territorio de la Unión Europea, y contará con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad suficientes, para asegurar la calidad del producto, con medios propios o ajenos. Los requisitos documentales que deben acompañar a las solicitudes, así como los diversos procedimientos de inscripción y registro, se establecen en los anexos III y IV del presente real decreto. Asimismo, en el anexo III se establecen los requisitos técnicos que deben cumplir las entidades.*



3. Las entidades funcionarán bajo la dirección y control técnico de uno o más profesionales cualificados que, sin perjuicio de la propia responsabilidad de la empresa, figurarán como responsables técnicos ante la Administración.
4. Tras la autorización, las entidades serán inscritas de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción.

Las entidades que pretendan comercializar reactivos de diagnóstico de uso veterinario procedentes de terceros países, y reactivos de diagnóstico de uso veterinario fabricados por otras entidades radicadas en territorio de la Unión Europea, deberán solicitar su autorización inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios como entidades importadoras y otras entidades titulares, cumplimentando el Anexo I, del RD 867/2020, y, en lo referente al apartado 6, marcando como tipo de actividad a realizar las casillas Importadora y Otras entidades titulares.

Asimismo, en ese mismo apartado, las entidades que pretendan comercializar exclusivamente reactivos de diagnóstico de uso veterinario que no impliquen la manipulación de agentes vivos, dejarán en blanco las casillas que figuran en el epígrafe correspondiente al nivel de bioseguridad.

6. ENTIDAD	
Tipo de actividad a realizar:	Nivel de Bioseguridad: (art. 3 RD 664/1997)
<input type="checkbox"/> Elaboradora	<input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 1
<input checked="" type="checkbox"/> Importadora	<input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 2
<input checked="" type="checkbox"/> Otras entidades titulares	<input type="checkbox"/> Manipulación de agentes biológicos del grupo 3 o 4

INSTRUCCIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO.

En este apartado se describe la sistemática a seguir, según el tipo de procedimiento que se desee realizar (autorización e inscripción, modificación o renovación del registro) por parte de las entidades previamente inscritas en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios como titulares de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.



1.- Autorización y Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario

Los artículos 7 y 8 del RD 867/2020 establecen las condiciones y sistemática que deben cumplir los reactivos de diagnóstico de uso veterinario para su comercialización.

Artículo 7. Autorización para la comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

- 1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, para ser comercializados, deberán ser autorizados previamente, a favor de una entidad titular, por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, e inscritas por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad en el Registro de Entidades y Productos Zoonosológicos, previa solicitud según el modelo previsto en el anexo II, acompañada de la documentación que se prevé en el anexo IV.*
- 2. Tras su autorización, los productos serán inscritos de oficio en el Registro de Entidades y Productos Zoonosológicos, con la asignación del número correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción. En los envases en que se comercialicen los reactivos de diagnóstico de uso veterinario deberá figurar el número de Registro, sin el cual se reputarán clandestinos.*
- 3. Un mismo reactivo de diagnóstico de uso veterinario podrá estar autorizado e inscrito a favor de distintas entidades titulares, siempre que se cumplan los requisitos previstos en esta norma y en el resto de normativa vigente, en especial en materia de propiedad intelectual e industrial, se comercialice bajo una denominación comercial diferenciada y se les otorgue distintos números de registro a favor de las respectivas entidades.*
- 4. La entrada y uso en España de reactivos de diagnóstico de uso veterinario no registrados, con fines de investigación, análisis o ensayo, requerirá, asimismo, la autorización previa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

Artículo 8. Contrastación y evaluación de los estudios de validación de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

- 1. Los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de las enfermedades incluidas en la parte A y C del Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, y aquéllos que, por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico así se establezca, deberán ser testados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia correspondiente, o por el laboratorio oficial que se designe a tal efecto por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria. Será preceptivo el informe favorable de dicho laboratorio para su autorización. Para ello, el solicitante presentará la muestra o muestras que se le requieran por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del producto, del lote de prueba o del primer lote de fabricación.*



No obstante, se podrá valorar no testar aquellos reactivos de diagnóstico de uso veterinario, cuando hayan sido validados por laboratorios nacionales de referencia de Estados Miembros de la Unión Europea, de referencia de la Unión Europea, o de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA), o hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación.

2. *En el resto de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, un laboratorio dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria realizará una evaluación de los estudios de validación que se aporten en la documentación técnica que acompañe a la solicitud, tras lo cual emitirá el correspondiente informe, que será preceptivo para su autorización.*

1.a- Envío de solicitud acompañada de la documentación pertinente.

El punto 1 del Anexo IV del RD 867/2020 establece la documentación que debe presentarse junto a la solicitud de autorización e inscripción de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario.

Anexo IV. 1. Autorización e inscripción en el registro.

1º Para obtener la autorización e inscripción en el Registro se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo II del presente real decreto, que se acompañará de la siguiente documentación:

- *Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.*
- *Memoria técnica con los siguientes apartados, como mínimo:*
 - *Principios de la técnica y, en su caso, bibliografía más relevante.*
 - *Descripción detallada del reactivo y sus componentes.*
 - *Breve reseña del proceso de producción y loteado, así como de los controles de calidad del producto acabado.*
 - *Estudio de validación: sensibilidad y especificidad analítica y diagnóstica, repetibilidad y reproducibilidad, frente a patrones nacionales e internacionales de referencia, en su caso; robustez, periodos de vida útil y de estabilidad real y forzada.*
 - *Correlación con otras técnicas, cuando sea necesario.*
 - *Declaración de método validado*, fechada, sellada y firmada por el responsable técnico, incluyendo:*



- *Objetivos de validación.*
- *Diseño de validación.*
- *Resultados de los parámetros del estudio de validación.*
- *Procedencia y núm. de muestras usadas en la valoración de cada parámetro.*
- *Metodología utilizada para el cálculo de resultados.*
- *Correlación con otras técnicas, en su caso.*
- *Valoración final de la validación.*
- *Firma del técnico responsable.*

**excepto para los reactivos de diagnóstico de uso veterinario que hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación. No obstante, deberán remitir el correspondiente certificado de validación.*

- *Situación legal del país de origen, cuando proceda, junto con los textos informativos que acompañan el producto.*
- *Material de acondicionamiento y textos que se proponen para su comercialización en lengua oficial del Estado y en los que figurará como mínimo: denominación comercial, nombre y dirección de la entidad elaboradora y del solicitante de la autorización e inscripción en el registro, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de uso e interpretación, especie/s de destino, naturaleza de la/s muestra/s y fecha de caducidad.*
- *Propuestas de etiquetas de los diversos formatos en los que se presente el producto y endonde figure como mínimo: su uso, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad, la relación de componentes con el contenido expresado en unidades de peso o volumen, las condiciones de conservación y donde exista un espacio reservado para que se vea claramente el nº de inscripción en el registro que, en su momento, se le otorgue.*
- *Si se trata de un producto marca blanca se deberá adjuntar un escrito de cesión o conformidad por parte de la entidad titular del producto original, o bien, en caso de que sea el propio titular del producto original el que desea marca blanca de este, lo hará constar en el apartado número 3 del anexo II. Se aportará un escrito de compromiso, por parte del nuevo titular, por el que se compromete a solicitar todas las modificaciones que se soliciten para la marca original.*

1.^o Remisión del material necesario.

En los casos que se establecen en el artículo 7 del presente real decreto, se solicitará el número de muestras necesarias para su testado en el laboratorio correspondiente, en función de la enfermedad que diagnostique y del periodo de caducidad.



Para llevar a cabo la autorización de los reactivos de diagnóstico (art. 7 y 8), el solicitante deberá remitir totalmente cumplimentada la correspondiente [solicitud](#) conforme al anexo II del RD 867/2020.

Dicha solicitud, que deberá ir acompañada de la documentación que se detalla en el anexo IV del RD 867/2020, será presentada de forma telemática a través de: [la sede electrónica del MAPA](#) y excepcionalmente, por cualquiera de los procedimientos establecidos en la [Ley 39/2015](#), de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Para ello deberá estar acreditado como representante de la entidad.

Para iniciar cualquier trámite vía telemática deberán identificarse a través de las diversas formas de autenticación on-line (DNIe/Certificado digital, Clave PIN 24, Clave permanente), y desde la [Sede Electrónica del MAPA se podrá acceder al Registro Electrónico de Apoderamientos](#), que permite a los ciudadanos autorizar a otros ciudadanos o entidades a actuar en su nombre en las relaciones con las Administraciones Públicas.

1.b- Pruebas de testaje en el laboratorio y evaluación de la documentación técnica.

Aquellos reactivos de diagnóstico/kits de uso veterinario de enfermedades incluidas en [ANEXO A. Listado de enfermedades para registro](#), deberán ser testados, previamente a su autorización, para lo cual la entidad titular solicitante, después de haber recibido la correspondiente comunicación por parte de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT), deberá aportar un ejemplar del lote de prueba o del primer lote de fabricación, al laboratorio oficial designado que figure en la comunicación recibida.

Dicho ejemplar deberá ir acompañado de una carta que contenga, al menos, la información que se describe en el [Anexo 1](#) de este documento.

Asimismo, se llevará a cabo una evaluación documental del dossier técnico (anexo IV del RD 867/2020) que acompañe a la solicitud, por parte del correspondiente laboratorio oficial designado y dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal (LCV / LCSA).

Durante el proceso de la evaluación, podrá ser requerida información adicional, o la aportación de más ejemplares del lote en cuestión. Una vez finalizados los estudios de evaluación documental y los análisis de contrastación, se emitirá la Resolución de autorización.



Para el resto de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, se llevará a cabo únicamente una evaluación documental del dossier técnico (anexo IV del RD 867/2020) que acompañe a la solicitud, por parte del correspondiente laboratorio oficial designado a tal efecto.

1.c- Inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosarios.

Una vez realizada la evaluación documental, y, en su caso, la contrastación del reactivo, con resultado favorable, será inscrito de oficio en el *Registro de Entidades y Productos Zoonosarios*, con la asignación del número de registro correspondiente, que se comunicará al interesado en el plazo máximo de treinta días desde la inscripción y que contendrá información relevante sobre los usos previstos, fabricante/s y entidad titular del mismo.

La autorización de comercialización de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario tendrá, salvo excepciones, un periodo de validez de 5 años (art. 10). **En los envases/formatos** en los que se comercialicen los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, **deberá figurar de forma visible el número de Registro**, sin el cual se reputarán clandestinos.

2.-Renovación del Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario

El artículo 10 del RD 867/2020 en sus puntos 1 y 2 establece los plazos de validez y presentación de las solicitudes de renovación y modificación de la autorización e inscripción de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.

Artículo 10. Plazos de validez, renovación, modificación, suspensión, revocación y cancelación de las autorizaciones de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario y de apertura de sus entidades elaboradoras y titulares.

- 1. Salvo que por razones de orden sanitario, zootécnico, medioambiental o tecnológico justificadas, se establezcan motivadamente períodos más cortos o experimentales, la autorización de comercialización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, y su correspondiente registro, así como las posteriores renovaciones, tendrán un periodo de validez de cinco años, al cabo de los cuales, a menos que se solicite su renovación, se procederá a su cancelación de oficio. No se admitirán modificaciones de las condiciones de autorización durante el procedimiento de renovación. Las solicitudes de renovación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán al menos tres meses antes de que venza el plazo de validez de la autorización a renovar, siendole aplicación a las mismas lo previsto el artículo anterior. Las renovaciones se inscribirán en el registro.*



2. Las modificaciones de la autorización de reactivos de diagnóstico de uso veterinario o de entidades titulares de los mismos, no afectarán al período de validez de cinco años establecido en su momento. Durante este periodo de tiempo la entidad titular de la autorización tendrá la obligación de mantener al día la documentación autorizada. Si estas modificaciones no hubieran sido solicitadas en su momento, la entidad titular, para continuar con la comercialización del reactivo de diagnóstico de enfermedades en animales, deberá solicitar una nueva autorización de comercialización. Las solicitudes de modificación, ajustadas a los modelos de los anexos I o II, y cumpliendo los requisitos documentales y, en su caso, técnicos de los anexos III o IV, se presentarán por el interesado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, en cualquier momento dentro del período de validez de la autorización, siendo de aplicación a las mismas lo previsto en los apartados 1 a 4 del artículo anterior.

Finalizado el periodo de autorización de comercialización deberá solicitarse su renovación.

En el caso de que se decida no continuar la comercialización de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario, deberá comunicarse la renuncia a la inscripción del mismo en dicho Registro de forma telemática a través de la [sede electrónica del MAPA](#) o a través del [buzón institucional](#).

Las [solicitudes de renovación](#), debidamente cumplimentadas, se presentarán, como mínimo, tres meses antes de que finalice el plazo de validez de la autorización, conforme al anexo II del RD 867/2020.

Dicha solicitud vendrá acompañada del justificante del pago de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049 y de una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones respecto al producto cuya autorización e inscripción en el registro se pretende renovar.

No será necesario remitir un ejemplar del reactivo de diagnóstico de uso veterinario, salvo cuando se produzcan cambios en la epidemiología de la enfermedad o si la situación sanitaria así lo aconsejase, en cuyo caso se le comunicará a la entidad el requerimiento para la remisión de un ejemplar del reactivo/kit en cuestión.

3.- Modificación del Registro de Reactivos de Diagnóstico de uso veterinario

El punto 2 del Anexo IV del RD 867/2020 establece la documentación que debe presentarse junto a la solicitud de modificación de la autorización e inscripción de un reactivo de diagnóstico de uso veterinario.



Anexo IV. 2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro.

Cuando en un reactivo de diagnóstico de uso veterinario se modifique cualquier dato sustancial relativo a su identificación, características o naturaleza (componentes, método de ensayo, muestras, especies de destino, etc.) deberá presentarse la correspondiente solicitud conforme al modelo establecido en el anexo II debidamente cumplimentada con anterioridad a su puesta en el mercado, y se acompañará de la siguiente documentación:

- 1. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se hizo por sede electrónica.*
- 2. Ejemplares de las etiquetas del producto donde figure su nº de inscripción en el registro.*
- 3. Declaración de las modificaciones que se pretenden realizar respecto al producto autorizado.*
- 4. Estudios de validación del producto modificado si dichas modificaciones afectan al protocolo, componentes esenciales o a las muestras o especies de destino.*
- 5. Declaración de método validado del producto modificado, sellada, fechada y firmada por el responsable técnico de la fabricación, en su caso.*

En el caso de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para los que se soliciten modificaciones que afecten al protocolo, componentes esenciales, o a las muestras o especies de destino, se actuará de forma similar a lo establecido para una nueva autorización, conservando el número de registro.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, adjuntando, en su caso, los correspondientes modelos de etiquetado, en los siguientes casos:

- Cambios en el material de acondicionamiento.*
- Cambio en las formas de presentación.*
- Cese de la puesta en el mercado.*

En el caso en que se realice algún cambio en el reactivo de diagnóstico de uso veterinario que afecte al protocolo, incluida cualquier modificación del inserto que acompañe al producto y cualquier cambio de etiquetado, a alguno de los componentes, o al uso previsto del mismo (por ejemplo, cambio de matriz o de especie animal a las que aplica), deberá presentarse la correspondiente [solicitud de modificación del registro](#), debidamente cumplimentada (Anexo II del RD 867/2020), y junto a ella se aportará la documentación que se describe en el anexo IV del RD 867/2020, haciendo especial referencia a:



- Los estudios de validación realizados.
- La Declaración de Método Validado (DMV) actualizada.
- La descripción de las modificaciones realizadas.

3.a-Pruebas de testaje en el laboratorio y evaluación de la documentación técnica.

En el caso de reactivos de diagnóstico/kits de enfermedades incluidas en el [ANEXO A](#). Listado de enfermedades para registro”, deberá aportarse un ejemplar del lote de prueba o del primer lote de fabricación.

Dicho ejemplar deberá ir acompañado de una carta que contenga, al menos, la información que se describe en el [Anexo 1](#) de este documento.

En el resto de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, únicamente se llevará a cabo una evaluación documental del dossier técnico (anexo IV del RD 867/2020) que acompaña la solicitud.

No obstante, si el laboratorio oficial correspondiente (LCV/LCSA), por razones de orden sanitario, zootécnico o tecnológico, lo estableciese, podrá solicitar un ejemplar del reactivo de diagnóstico de uso veterinario en cuestión.

En el caso particular de solicitudes **de ampliación de la vida útil, se realizará únicamente una evaluación documental del dossier técnico** aportado, en el que debe incluirse información sobre las pruebas realizadas para comprobar que dicho cambio no altera el rendimiento diagnóstico del reactivo.

INSTRUCCIONES SOBRE LA CONTRASTACIÓN DE LOTES.

El artículo 11 del RD 867/2020, establece los criterios de contrastación de los lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, y detalla aquellos que deben ser verificados.

Artículo 11. Contrastaciones de lotes y contrastaciones excepcionales.

1. *Los lotes de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación en vigor, serán testados de forma aleatoria o dirigida, en función de criterios sanitarios, zootécnicos o tecnológicos, previamente a su distribución o suministro, por el laboratorio nacional de referencia designado a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, lo que no exonera de la obligación de cada entidad titular o elaboradora de realizar los pertinentes controles de calidad*



establecidos en sus sistemas de gestión, previa la puesta en el mercado de cada lote, y de las responsabilidades y obligaciones establecidas en el artículo 5 de este real decreto.

- 2. A los efectos previstos en el artículo 66.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en situaciones de crisis sanitaria, en especial ante la aparición en España de una enfermedad emergente o de una enfermedad de alta difusión, podrá establecerse, mediante resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», la obligación de contrastación previa de los lotes de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario de dicha enfermedad. Dicha obligación se establecerá temporalmente y, como máximo, hasta que se recupere la normalidad sanitaria o se declare extinguida la enfermedad.*

A tenor de lo descrito en el mismo, serán remitidos al LCV o al LCSA **los lotes de kits dirigidos al diagnóstico de enfermedades de los animales que se encuentren incluidas en el [ANEXO B](#). Listado de enfermedades para control de lote”, y que vayan a ser distribuidos en España.**

En función del número de lotes recibidos, de la enfermedad de que se trate, del historial del reactivo y siempre en ausencia de incidencias destacables, los laboratorios (LCV/LCSA) **podrán establecer el número de lotes a contrastar.**

La entidad solicitante **deberá comunicar con antelación** mediante el [Anexo 2](#) de este documento su intención de enviar un lote al correspondiente laboratorio, que decidirá en función de los criterios arriba mencionados si procede o no a su contrastación.

Tras la aceptación de la solicitud, la entidad solicitante enviará el lote acompañado de una carta que contenga, al menos, la información que se describe en el [Anexo 3](#) de este documento.

En el supuesto de que los laboratorios (LCV/LCSA) necesitaran algún kit adicional para llevar a cabo el correspondiente análisis será solicitado por correo electrónico.

.

Si la empresa titular quisiera contrastar algún otro lote fuera del ámbito de los apartados anteriormente mencionados, deberá solicitarlo previamente al LCV/LCSA, que decidirá, en función de criterios sanitarios, relevancia de la enfermedad y de la disponibilidad de materiales, si es posible atender esta solicitud; dicho análisis estará sometido a las tarifas vigentes de los [precios públicos](#) según lo establecido en la [Orden AAA/671/2015](#), de 1 de abril, por la que se fijan los precios públicos por la realización de servicios por parte de los laboratorios de sanidad y genética animal.



ANEXOS

- **Anexo A.** Listado de enfermedades para registro.
- **Anexo B.** Listado de enfermedades para control de lotes.
- **Anexo 1.** Documento que acompaña al envío de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para trámites de registro.
- **Anexo 2.** Solicitud de envío de reactivo de diagnóstico de uso veterinario para contrastación de lote.
- **Anexo 3.** Envío de lote de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para su contrastación.
- **Anexo 4.** Resumen gráfico de la sistemática para el control de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario.



ANEXO A. Listado de enfermedades cuyos kits deben ser testados para su autorización *

1- Enfermedades de animales terrestres

- Aborto enzoótico ovino (Chlamydiosis ovina)
- Agalaxia contagiosa
- Anemia infecciosa equina
- Arteritis equina
- Brucelosis bovina, caprina, ovina y porcina.
- CAEV/Maedi visna
- Carunco
- Coronavirus SARS-CoV-2
- Dermatitis nodular contagiosa
- Durina (*Trypanosoma equiperdum*)
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Encefalomiелitis equina de diversos tipos (occidental oriental, venezolana, japonesa)
- Enfermedad de Aujeszky
- Enfermedad hemorrágica del conejo
- Enfermedad hemorrágica epizootica
- Enfermedad de Newcastle
- Enfermedad de Teschen
- Enfermedad vesicular porcina
- Enfermedades de las abejas: Aetinosiс y Tropilaeptosis
- Epididimitis ovina
- Estomatitis vesicular
- Fiebre aftosa
- Fiebre del Nilo Occidental (West Nile)
- Fiebre del valle del Rift
- Fiebre Q
- Infección por el virus de la rabia
- Influenza aviar
- Leishmaniosis
- Lengua azul o fiebre catarral ovina
- Leucosis bovina enzoótica
- Micoplasmosis aviar (*M. gallisepticum* y *M. synoviae*)
- Mixomatosis
- Muermo
- Neosporosis
- Paratuberculosis
- Perineumonía contagiosa bovina
- Pleuroneumonía contagiosa caprina
- Peste equina africana



- Peste de los pequeños rumiantes
- Peste porcina africana
- Peste porcina clásica
- Rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR)
- Salmonelosis**
- Toxoplasmosis
- Tuberculosis bovina y porcina
- Viruela ovina y caprina

2- Enfermedades de animales acuáticos

- Enfermedades de los peces: Anemia infecciosa del salmón
Enfermedad causada por el herpesvirus Koi
Septicemia hemorrágica viral
Necrosis hematopoyéticas infecciosa
Necrosis hematopoyética epizoótica
- Enfermedades de los moluscos: Infecciones por *Bonamia ostreae*,
Infecciones por *Bonamia exitiosa*,
Infecciones por *Marteilia refringens*,
Infecciones por *Mikrocytos mackini*
Infecciones por *Perkinsus marinus*
- Enfermedades de los crustáceos: Enfermedad de la cabeza amarilla
Enfermedad de la mancha blanca
Síndrome de Taura.

*Este listado puede variar en función de la evolución sanitaria de la cabaña ganadera.

**No será necesario enviar kit en aquellos reactivos de diagnóstico de uso veterinario que hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente por organismos de certificación.



ANEXO B. Enfermedades objeto de contrastación de lotes

ENFERMEDAD	LCV	LCSA
Agalaxia Contagiosa		X
Artritis encefalitis caprina CAE (1)		X
Brucelosis bovina, ovina y caprina		X
Brucelosis porcina		X
Aborto enzoótico ovino (Chlamydiasis ovina) (1)		X
Enfermedad de Aujeszky (1)	X	
Enfermedad Hemorrágica Epizoótica	X	
Epidimitis ovina (1)		X
Fiebre Q		X
Fiebre del Nilo Occidental (West Nile) (1, 2)	X	
Influenza aviar	X	
Lengua Azul	X	
Leucosis Bovina Enzoótica (1)	X	
Micoplasmosis aviar (1)		X
Necrosis hematopoyética infecciosa	X	
Paratuberculosis		X
Perineumonía Contagiosa Bovina (1)		X
Pleuroneumonía Contagiosa Caprina (1)		X
Peste Equina africana	X	
Peste Porcina Clásica (1)	X	
Peste Porcina Africana (3)	X	
Rinotraqueitis Infecciosa Bovina (IBR) (1)	X	
Septicemia hemorrágica viral	X	
Tuberculosis		X

- (1) Exclusivamente ELISA para la detección de anticuerpos
(2) ELISA, excepto detección de isotipo IgM
(3) En el caso de ELISA, se excluye la detección de antígenos



Anexo 1

DOCUMENTO QUE ACOMPAÑA AL ENVÍO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO PARA TRÁMITES DE REGISTRO

REGISTRO DE ENTRADA LCV/LCSA*:

ENTIDAD TITULAR/SOLICITANTE:

NOMBRE DEL REACTIVO Y Nº DE AUTORIZACIÓN**:

Nº DE TRÁMITE:

TIPO DE PROCEDIMIENTO: AUTORIZACION RENOVACIÓN MODIFICACIÓN

LABORATORIO DE DESTINO: LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA
 LABORATORIO CENTRAL DE SANIDAD ANIMAL

FABRICANTE:

Nº DE EJEMPLARES:

TÉCNICA: PCR OTRAS: (ELISA, INMUNOCROMATOGRFIA...)

Nº DE LOTE:

FECHA DE CADUCIDAD:

DATOS DEL REMITENTE

Empresa:

Dirección:

Email:

Teléfono de contacto:

Fecha y firma:

Información sobre datos de carácter personal

- 1.El arriba firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.
- 2.Derechos sobre el tratamiento de datos: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>). BOE-A-2020- 11424.

*A cumplimentar por el Laboratorio de destino

**Salvo si es un trámite de autorizació



Anexo 2

SOLICITUD DE ENVÍO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO PARA CONTRASTACIÓN DE LOTE		
ENFERMEDAD /AGENTE:		
NOMBRE COMERCIAL DEL REACTIVO:		
Nº de LOTE:	Fecha de fabricación:	Fecha de caducidad:
ENTIDAD TITULAR:		
FABRICANTE:		
SOLICITANTE:		
Nombre y Apellidos:		
e-mail de contacto:		
Firma y fecha:		
A RELLENAR POR EL LABORATORIO OFICIAL DEL MAPA		
PROCEDE SU ENVÍO: SI NO* <input type="checkbox"/>		
<p>*En función del número de lotes recibidos, del historial del reactivo y en ausencia de incidencias destacables no procede la contrastación del lote.</p> <p>No obstante, el LCV/LCSA podrá solicitar un ejemplar del lote ante cualquier incidencia detectada durante su vida útil; para ello el solicitante deberá conservar un ejemplar de éste hasta su fecha de caducidad.</p> <p>En el caso de que este lote no sea contrastado, este documento habilita a su comercialización.</p>		
Información sobre datos de carácter personal		
<p>1. El arriba firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.</p> <p>2. Derechos sobre el tratamiento de datos: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (https://sedeagpd.gob.es/). BOE-A-2020- 11424.</p>		



Anexo 3

ENVIO DE LOTE DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO PARA SU CONTRASTACIÓN

REGISTRO DE ENTRADA LCV/LCSA:

CASA COMERCIAL / ENTIDAD:

NOMBRE COMERCIAL DEL REACTIVO:

ENFERMEDAD / AGENTE:

ESPECIE/S A LAS QUE APLICA:

- | | | |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> aves de corral | <input type="checkbox"/> ovino | <input type="checkbox"/> lagomorfos |
| <input type="checkbox"/> aves silvestres | <input type="checkbox"/> caprino | <input type="checkbox"/> perros/gatos |
| <input type="checkbox"/> bovino | <input type="checkbox"/> porcino | <input type="checkbox"/> Otros: |

TIPO DE REACTIVO

OBJETIVO

- Detección presencia/ausencia de anticuerpos
- Detección presencia/ausencia de antígenos
- Detección ADN/ARN
- Otros:

TÉCNICA

- ELISA directo
- ELISA indirecto
- ELISA de competición
- ELISA de bloqueo
- ELISA de doble reconocimiento
- Inmunocromatografía
- Otros:

MUESTRA/MATRIZ

- Leche
- Plasma
- Sangre
- Suero
- Fómites
- Heces
- Semen
- Tejidos/vísceras
- Orina
- Otros:

MARCO DE UTILIZACIÓN DEL REACTIVO PARA EL QUE SE SOLICITA LA CONTRASTACIÓN

- Programa nacional de prevención, lucha y erradicación
- Concurso/contrato nacional
- Concurso/contrato autonómico
- Venta/distribución en España
- Venta/distribución Unión Europea
- Venta/distribución fuera de la Unión Europea
- Otros (especificar):



DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos y Nombre:

Fecha:

e-mail:

Teléfono:

Firma:

Información sobre datos de carácter personal

1. El arriba firmante autoriza al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el uso y tratamiento de los datos de carácter personal que constan en la documentación presentada y en esta solicitud, a los efectos del expreso e inequívoco consentimiento previsto en la normativa de protección de datos de carácter personal.
2. Derechos sobre el tratamiento de datos: Conforme a lo previsto en el RGPD podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (<https://sede.mapa.gob.es/>), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos (<https://sedeagpd.gob.es/>). BOE-A-2020-11424.



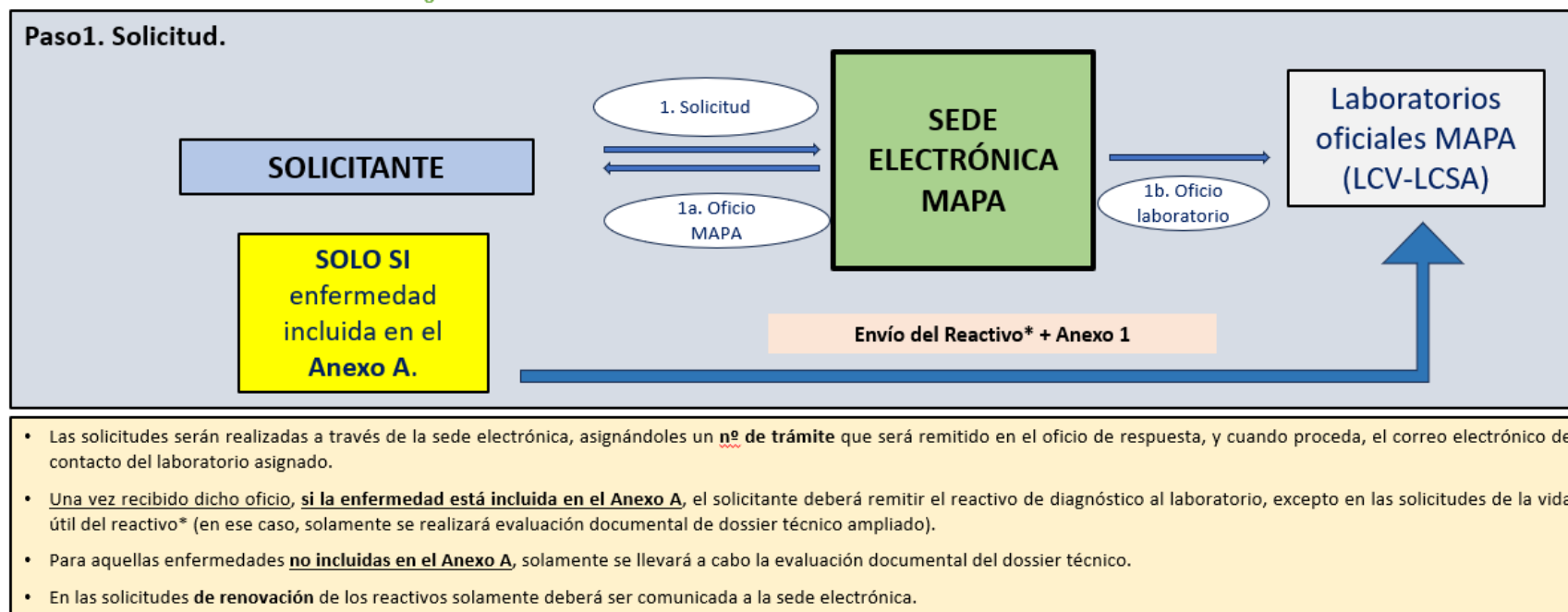
Anexo 4. Resumen gráfico de la sistemática para el control de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario

Entidad solicitante deberá estar previamente inscrita en el Registro de Entidades y Productos Zoosanitarios. [Ficha Procedimiento -Sede electrónica MAPA](#)

Solicitud sede electrónica: [Ficha Procedimiento – Sede electrónica MAPA](#)

SOLICITUDES PARA LA INSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

Las comunicaciones durante todas las fases de Registro se realizarán a través de la sede electrónica*

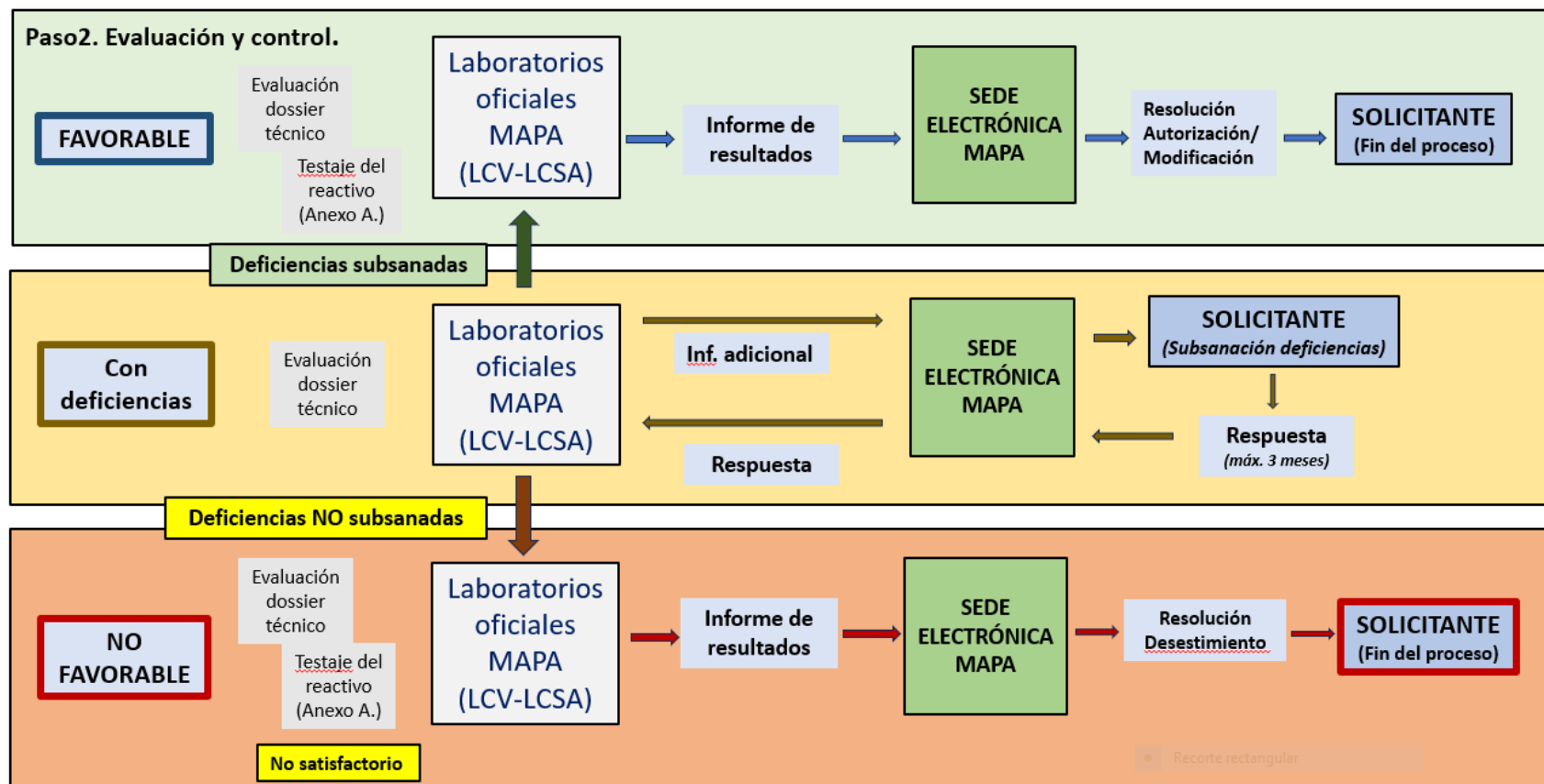


[Anexo A](#). Listado de enfermedades cuyos kits deben ser testados para su autorización.

[Anexo 1](#). Documento que acompaña al envío de reactivos de diagnóstico de uso veterinario para trámites de Registro.



SOLICITUDES PARA LA INSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO





CONTROL DE LOTES POR LOS LABORATORIOS OFICIALES DESIGNADO POR EL MAPA (LCV-LCSA)

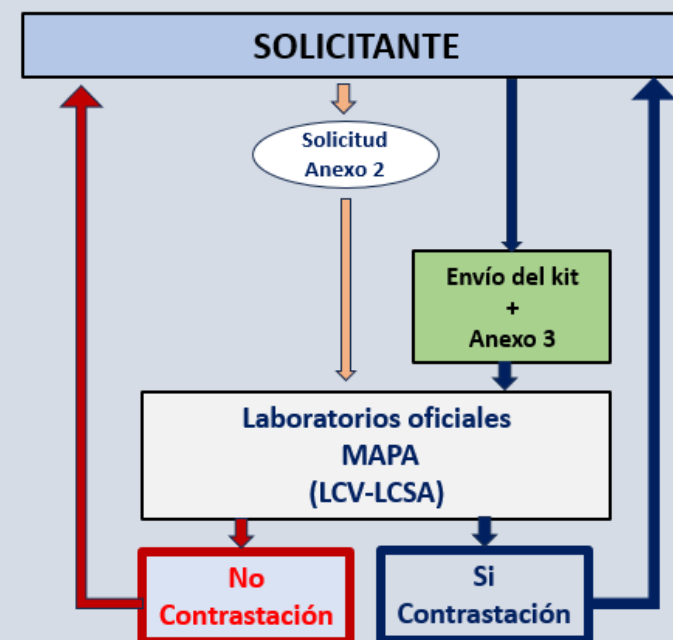
Paso1. Solicitud de Admisión.

Control de lotes de enfermedades incluidas en el Anexo B.

- Para el control de lotes de enfermedades incluidas en el Anexo B.
- La solicitud se realizará mediante el **Anexo 2** a la dirección que corresponda según la enfermedad: registro.lcv@mapa.es (LCV-Algete) o clvgr@mapa.es (LCSA-Santa Fe, Granada)
- El laboratorio responderá indicando si realizará o no la contrastación de ese lote
- El lote será enviado al laboratorio **SOLO** si el laboratorio ha respondido que contrastará ese lote.
- Para los lotes en los que no se requiera la contrastación, el documento de respuesta permitirá liberar los lotes.

Control de lotes de enfermedades no incluidas en el Anexo B

- Estará sometido a las tarifas vigentes de los precios públicos según lo establecido en la *Orden AAA/671/2015, de 1 de abril, por la que se fijan los precios públicos por la realización de servicios por parte de los laboratorios de sanidad y genética animal.*



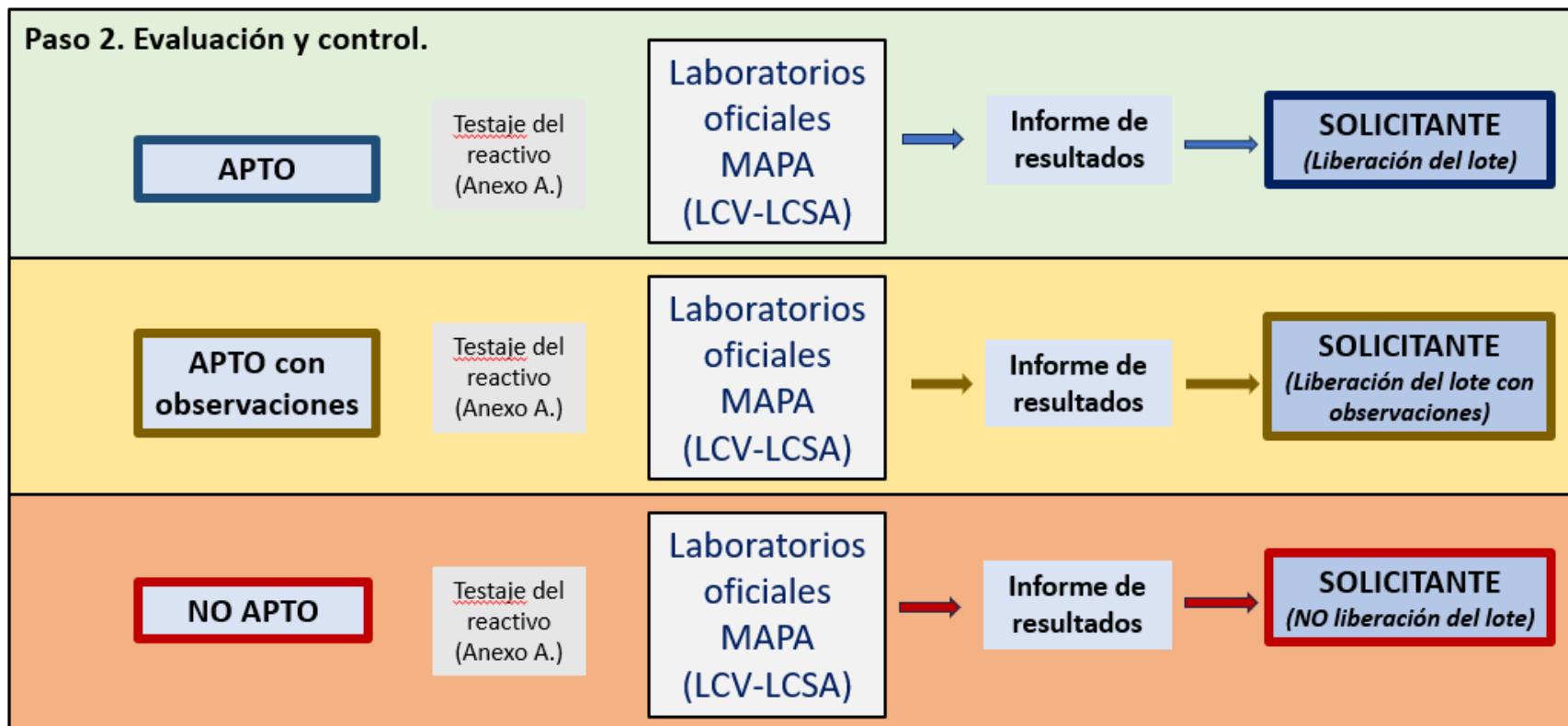
[Anexo 2.](#) Solicitud de envío de reactivo de diagnóstico de uso veterinario para contrastación de lote.

[Formulario precios públicos.](#)

[Anexo 3.](#) Solicitud de contrastación de lote de reactivos de diagnóstico de uso veterinario.



CONTROL DE LOTES POR LOS LABORATORIOS OFICIALES DESIGNADO POR EL MAPA (LCV-LCSA)



NOTA: a partir de la fecha de emisión de la nota informativa NI-DL-15. los laboratorios responsables del testaje previo a la autorización, LCV y LCSA, no realizarán de manera rutinaria un control al final del periodo de caducidad de los reactivos de diagnóstico de uso veterinario, ni para el registro inicial ni para la contrastación de los lotes.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA
PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA
Y BIENESTAR ANIMAL

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIO
DE SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL

NOTA INFORMATIVA
NI-01 Rev. 01, 04/10/2024