

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

14590 *REAL DECRETO 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo referente a los que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos.*

Mediante el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, se incorporó al ordenamiento jurídico español la legislación europea sobre esta materia, constituida por la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio, cuyos objetivos fundamentales consisten en proteger la salud y seguridad de los pacientes y usuarios, así como asegurar la libre circulación de estos productos.

Dicho Real Decreto ha sufrido varias modificaciones recogidas en los Reales Decretos 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Con la adopción de las Directivas 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos y 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de diciembre, por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios, se hace necesario incorporar las modificaciones recogidas en estas normas comunitarias en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Estas nuevas Directivas tienen como objetivo incorporar al ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE los productos sanitarios fabricados utilizando sustancias derivadas de la sangre o del plasma humanos, si bien los productos sanitarios que incorporen otras sustancias derivadas de tejidos de origen humano quedan excluidas del ámbito de aplicación de esta disposición.

El presente Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española y en virtud de lo establecido en los artículos 40,5 y 6; 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de julio de 2002,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, queda modificado en los términos siguientes:

1. En el artículo 1 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 1, del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo "sustancias derivadas de la sangre humana", dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.»
2. El texto del párrafo e) del apartado 1 del artículo 2, se sustituye por el texto siguiente:

«e) la sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano, los productos que incorporan en el momento de su comercialización tales productos derivados de la sangre humana, plasma o células, con excepción de los productos referidos en el apartado 4 del artículo 1.»
3. El anexo I se modifica como sigue:
 - a) En el apartado 1.4, se añaden los párrafos siguientes:

«Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado deberá pedir a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicho derivado, teniendo en cuenta las disposiciones comunitarias adecuadas y, en particular, por analogía con las disposiciones de las Directivas 75/318/CEE y 89/381/CEE, transpuestas a nuestro ordenamiento por los Reales Decretos 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, respectivamente. Deberá verificarse la utilidad de dicho derivado en cuanto parte integrante del producto sanitario, teniendo en cuenta el destino del mismo.

Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE correspondiente a los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5 del Real Decreto 478/1993 que transpone dicha Directiva, se someterá al control de laboratorio estatal o de un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, una muestra de cada lote del producto a granel o del producto acabado de la sustancia derivada de la sangre humana.»
 - b) En el apartado 7.3, se añade el texto siguiente:

«n) cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 4 del artículo 1, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.»
4. El anexo II se modifica como sigue:
 - a) El texto del párrafo c) del apartado 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:

 - 1.º Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas.

2.º Las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 11 no se apliquen en su totalidad.

3.º Las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos.

4.º Cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.

5.º Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana de los contemplados en el apartado 1.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana, teniendo en cuenta el destino del producto.

6.º Los datos clínicos contemplados en el anexo X, el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización.»

b) En el apartado 4.3, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por los párrafos siguientes:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el párrafo primero del apartado 1.4 del anexo I, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.

Cuando se trate de productos contemplados en el párrafo segundo del apartado 1.4 del anexo I, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado, que no podrá expedir el certificado si el dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos fuere desfavorable, informará a la misma de su decisión final.»

c) Se añade el apartado 8 siguiente:

«8. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y remitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE, correspondiente a los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5 del Real Decreto 478/1993 que transpone dicha Directiva.»

5. El anexo III se modifica como sigue:

a) El texto del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

1.º Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas.

2.º Los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.

3.º Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

4.º Una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 11.

5.º Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado.

6.º Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana con arreglo a lo indicado en el apartado 1.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana de que se trate, teniendo en cuenta el destino del producto.

7.º Los datos clínicos contemplados en el anexo X, si procede, el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.»

b) En el apartado 5 los párrafos segundo y tercero se sustituyen por los párrafos siguientes:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el párrafo primero del punto 1.4 del anexo I, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a uno de los organismos competentes designados por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.

Cuando se trate de productos contemplados en el párrafo segundo del punto 1.4 del anexo I, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos fuere desfavorable, informará a la misma de su decisión final.»

6. En el anexo IV se añade el apartado 9 siguiente:

«9. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1:

En el caso del apartado 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1 y, en caso de realizar la verificación prevista en el apartado 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto

expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE correspondiente a los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5 del Real Decreto 478/1993 que transpone dicha Directiva.»

7. En el anexo V se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE correspondiente a los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5 del Real Decreto 478/1993 que transpone dicha Directiva.»

8. En el punto 1 «Regla 13» del apartado 4, «Reglas Especiales» de la sección III «Clasificación» del anexo IX, se añade el párrafo siguiente:

«Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana, se incluirán en la clase III.»

Disposición adicional única. *Adaptación de referencias.*

Teniendo en cuenta la adopción de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, todas las referencias hechas a las Directivas 75/318/CEE y 89/381/CEE, se entenderán hechas a la Directiva 2001/83/CE.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

1. Hasta el 13 de diciembre de 2005 se permitirá la comercialización de los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos que se ajusten a las reglamentaciones vigentes en España el 13 de diciembre de 2000.

2. Hasta el 13 de diciembre de 2007 se permitirá la puesta en servicio de los productos sanitarios, citados en el párrafo anterior.

Disposición final primera. *Carácter de legislación.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y en virtud de lo establecido en los artículos 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

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 a 19 de julio de 2002.

JUAN CARLOS R.

14591 REAL DECRETO 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula la farmacovigilancia en el capítulo VI de su Título II, contemplando el Sistema Español de Farmacovigilancia como una estructura descentralizada que integra las actividades de las Administraciones sanitarias en esta materia y coordina el Ministerio de Sanidad y Consumo. Establece, asimismo, la obligación de los profesionales sanitarios de colaborar con dicho Sistema.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Es fundamental, por tanto, disponer de un marco normativo que defina las obligaciones de cada uno de los agentes implicados y asegure una comunicación efectiva entre ellos, teniendo en cuenta la estructura administrativa del Estado y la pertenencia a la Unión Europea.

En este sentido, el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, así como sus sucesivas modificaciones.

Las citadas Directivas han venido a ser modificadas a su vez por la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio, por la que se modifica el capítulo V bis «Farmacovigilancia» de la Directiva 75/319/CEE, resultando de aplicación para la interpretación de las definiciones y principios de aquella y, por tanto, del presente Real Decreto, las orientaciones de la Comisión Europea sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas que se publiquen en el Volumen 9 de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea. La incorporación de dicha Directiva al ordenamiento jurídico interno, junto con el desarrollo de las previsiones del capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, relativas al Sistema Español de Farmacovigilancia, hacen necesaria su regulación en un texto único mediante la presente norma, con la consiguiente derogación de las previsiones que en dicha materia recogía el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, en su redacción dada por el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, desarrolla en parte las funciones de dicho Organismo autónomo en materia de farmacovigilancia, y las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano como órgano colegiado dependiente de aquélla.

Este Real Decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con