



NOTA INFORMATIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Ref.: 002/ Abril 2010

9 de abril de 2010

(Corrección de 12 de abril de 2010)*

CAMBIO DEL MARCO NORMATIVO DE LOS PRODUCTOS NO CONSIDERADOS MEDICAMENTOS QUE INCORPORAN TEJIDOS INVIABLES DE ORIGEN HUMANO*

- **Pasan a regularse por el Real Decreto de calidad y seguridad de células y tejidos humanos asumiendo la ONT las competencias**
- **Los productos autorizados por la AEMPS mantendrán su autorización durante el año 2010**

Desde hace años se vienen utilizando productos que contienen tejidos humanos previamente tratados y con diferentes grados de manipulación transformados en inviables, es decir que han perdido la capacidad de metabolismo y multiplicación. Entre estos productos destacan los preparados que contienen hueso liofilizado y/o desmineralizado triturado en forma de polvo y posteriormente embebido en un gel o pasta que permite su aplicación como masilla o mediante una jeringa, los cuales son ampliamente empleados en el ámbito de la traumatología y la cirugía maxilofacial.

Estos productos se encontraban regulados en nuestro país por una reglamentación nacional diferente de la reglamentación aplicable a los medicamentos que exigía su autorización y registro por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como producto sanitario. Las reglamentaciones nacionales que se aplican a estos productos en los países de la Unión Europea son diversas, pudiendo ser tratados como tejidos o, incluso, en algunos casos, como medicamentos.

La publicación el pasado mes de noviembre del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, modifica el marco normativo aplicable a los productos que contienen tejidos humanos inviables los cuales pasan a regularse por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Por lo tanto, a partir del 21 de marzo de 2010, fecha de entrada en vigor del Real Decreto 1591/2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



(AEMPS) deja de ser el órgano competente en la autorización de tales productos, asumiendo la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) las competencias sobre los mismos.

Con el fin de facilitar la transición entre ambos regímenes normativos se han tomado las siguientes medidas:

1. Los productos registrados en la AEMPS antes de la entrada en vigor del Real Decreto 1591/2009 (21 de Marzo de 2010) mantendrán su autorización durante el año 2010 y dispondrán de todo el año 2010 para actualizar su autorización de acuerdo al Real Decreto 1301/2006.

La importación en España desde países no comunitarios de estos productos autorizados se seguirá realizando a través de las aduanas durante el año 2010 siguiendo los mismos procedimientos de inspección aplicados hasta la fecha.

2. Los productos que a fecha 21 de marzo de 2010 se encontraban en fase de evaluación por la AEMPS, pasarán, una vez autorizados, a tener el mismo tratamiento y plazos que los ya autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1591/2009, esto es dispondrán del año 2010 para actualizar su autorización.
3. Los productos nuevos que no dispongan de autorización de la AEMPS ni se encuentren en fase evaluación el 21 de marzo de 2010, tendrán que cumplir los requisitos recogidos en el Real Decreto 1301/2006 para su autorización por la ONT.
4. Los productos que se vayan adaptando al Real Decreto 1301/2006 durante el año 2010 y los productos que soliciten la autorización después del 21 de marzo de 2010 a la ONT, entrarán en España a través de los bancos de tejidos de acuerdo a los procedimientos previstos en dicha regulación.

En el anexo a esta Nota, "[Listado de productos no considerados medicamentos que incorporan tejidos inviables de origen humano autorizados por la AEMPS hasta el 21 de marzo de 2010](#)", se recogen los productos autorizados por la AEMPS hasta esa fecha.

Para mayor información sobre los procedimientos de autorización previstos en el Real Decreto 1301/2006 puede consultarse la página web de la ONT:

<http://www.ont.es/infesp/Paginas/RealDecreto15912009.aspx>

*Corrección de 12 de abril: se modifica el título y se incorpora una frase explicativa en el texto para precisar que la Nota hace referencia sólo a los productos que no tienen la consideración de medicamento por contener tejidos humanos inviables, a diferencia de aquellos que incorporan células o tejidos viables (los utilizados en terapia celular) que sí son medicamentos y como tales siguen regulados por la AEMPS.