

clásica en España e pola que se derroga a Decisión 2001/863/CE, e polo resto de normativa comunitaria que resulte de aplicación.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 18 de xullo de 2002.

ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**14590** *REAL DECRETO 710/2002, do 19 de xullo, polo que se modifica o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, no referente ós que incorporen derivados estables do sangue ou plasma humanos. («BOE» 173, do 20-7-2002.)*

Mediante o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, incorpórouse ó ordenamento xurídico español a lexislación europea sobre esta materia, constituída pola Directiva do Consello 93/42/CEE, do 14 de xuño, que ten como obxectivos fundamentais protexe-la saúde e a seguranza dos pacientes e usuarios, así como asegura-la libre circulación destes produtos.

O dito real decreto sufriu varias modificacións recollidas nos reais decretos 2727/1998, do 18 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, que regula os produtos sanitarios; e 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Coa adopción das directivas 2000/70/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de novembro, que modifica a Directiva 93/42/CEE do Consello no referente ós produtos sanitarios que incorporen derivados estables do sangue ou plasma humanos; e 2001/104/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 7 de decembro, pola que se modifica a Directiva 93/42/CEE do Consello relativa ós produtos sanitarios, faise necesario incorporar-las modificacións recollidas nestas normas comunitarias no Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Estas novas directivas teñen como obxectivo incorporar ó ámbito de aplicación da Directiva 93/42/CEE os produtos sanitarios fabricados utilizando substancias derivadas do sangue ou do plasma humanos, ben que os produtos sanitarios que incorporen outras substancias derivadas de tecidos de orixe humana quedan excluídas do ámbito de aplicación desta disposición.

Este real decreto, na elaboración do cal foron oídos os sectores afectados e o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española e en virtude do establecido nos artigos 40,5 e 6; 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nos artigos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional terceira e disposición derradeira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xullo de 2002,

DISPÓN O :

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.*

O Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, queda modificado nos termos seguintes:

1. No artigo 1 engádesse o número 4 seguinte:

«4. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de utilizarse por separado, se poida considerar un compoñente de medicamento ou un medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, consonte a definición do artigo 1, número 1, do Real decreto 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos derivados do sangue e plasma humano, e que poida exercer no corpo humano unha acción accesoria á do produto, denominado no sucesivo “substancias derivadas do sangue humano”, este produto deberase avaliar e autorizar de conformidade coas disposicións do presente real decreto.»

2. O texto da alínea e) do número 1 do artigo 2, substitúese polo texto seguinte:

«e) o sangue humano, os produtos derivados do sangue humano, o plasma ou as células sanguíneas de orixe humana, os produtos que incorporan no momento da súa comercialización tales produtos derivados do sangue humano, plasma ou células, con excepción dos produtos referidos no número 4 do artigo 1.»

3. O anexo I modifícase como segue:

a) No número 1.4, engádense os parágrafos seguintes:

«Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia derivada do sangue humano, o organismo notificado deberá pedir á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos un dictame científico sobre a calidade e seguranza dese derivado, tendo en conta as disposicións comunitarias adecuadas e, en particular, por analogía coas disposicións das directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE, traspostas ó noso ordenamento polos reais decretos 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e 478/1993, do 2 de abril, polo que se regulan os medicamentos derivados do sangue e plasma humano, respectivamente. Deberase verifica-la utilidade do dito derivado como tal parte integrante do produto sanitario, tendo en conta o seu destino.

Coforme o disposto no número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón esa directiva, someterase ó control de laboratorio estatal ou dun laboratorio designado para tal fin por un estado membro, unha

d

mostra de cada lote do produto a granel ou do produto acabado da substancia derivada do sangue humano.»

b) No número 7.3, engádesse o texto seguinte:

«n) cando se trate dun dos produtos que se citan no número 4 do artigo 1, unha indicación de que o produto contén como parte integrante unha substancia derivada do sangue humano.»

4. O anexo II modifícase como segue:

a) O texto da alínea c) do número 3.2 substitúese polo texto seguinte:

«Os procedementos de control e verificación do deseño dos produtos e, en particular:

1.º Unha descrición xeral do produto, incluídas as variantes previstas.

2.º As especificacións de deseño, incluídas as normas aplicables e os resultados da análise de riscos, así como a descrición das solucións adoptadas para que se respecten os requisitos esenciais aplicables ós produtos cando as normas contempladas no artigo 11 non se apliquen na súa totalidade.

3.º As técnicas de control e de verificación do deseño, os procedementos e as medidas sistemáticas que se vaian aplicar na fase de deseño dos produtos.

4.º Cando o produto deba conectarse a outro ou outros produtos para poder funcionar conforme a súa finalidade prevista, a proba de que o produto se axusta ós requisitos esenciais unha vez conectado con calquera deses produtos que posúa as características especificadas polo fabricante.

5.º Unha declaración que indique se o produto contén, como parte integrante, unha substancia ou un derivado de sangue humano dos recollidos no número 1.4 do anexo I, así como os datos relativos ás probas realizadas ó respecto e que son necesarios para avaliala seguranza, calidade e utilidade da substancia ou do derivado de sangue humano, tendo en conta o destino do produto.

6.º Os datos clínicos contemplados no anexo X, o modelo de etiqueta e, se é o caso, de instrucións de utilización.»

b) No número 4.3, os parágrafos segundo e terceiro substitúense polos parágrafos seguintes:

«Cando se trate dos produtos previstos no parágrafo primeiro do número 1.4 do anexo I, o organismo notificado consultará, no referente ós aspectos contemplados nese punto, a un dos organismos competentes designados polos estados membros de conformidade coa Directiva 65/65/CEE antes de tomar unha decisión. Ó adopta-la súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta os dictames emitidos respecto á súa consulta e informará da súa decisión final ó organismo competente que corresponda.

Cando se trate de produtos contemplados no parágrafo segundo do número 1.4 do anexo I, deberáse incluír na documentación do produto o dictame científico da Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos. Ó adopta-la súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta o dito dictame. O organismo notificado, que non poderá expedilo certificado se o dictame da

Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos for desfavorable, informará esta da súa decisión final.»

c) Engádesse o número 8 seguinte:

«8. Aplicación ós produtos contemplados no número 4 do artigo 1:

Ó termo da fabricación de cada lote de produtos recollidos no número 4 do artigo 1, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitirá o certificado oficial de liberación do lote de substancias derivadas do sangue humano utilizado nese produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un estado membro, conforme o número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE, correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón a dita directiva.»

5. O anexo III modifícase como segue:

a) O texto do número 3 substitúese polo texto seguinte:

«A documentación deberá permitirla comprensión do deseño, fabricación e prestacións do produto. A documentación deberá incluír, en particular, os seguintes elementos:

1.º Unha descrición xeral do tipo, incluídas as variantes previstas.

2.º Os debuxos de deseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de compoñentes, subconxuntos, circuitos, etc.

3.º As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos debuxos e esquemas mencionados e do funcionamento do produto.

4.º Unha lista das normas contempladas no artigo 11, aplicadas total ou parcialmente, así como a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais cando non se apliquen totalmente as normas contempladas no artigo 11.

5.º Os resultados dos cálculos de deseño, análises de riscos, investigacións, ensaios técnicos, etc., que se realizasen.

6.º Unha declaración que indique se o produto contén, como parte integrante, unha substancia ou un derivado de sangue humano conforme o indicado no número 1.4 do anexo I, así como os datos relativos ás probas realizadas ó respecto e que son necesarios para avaliala seguranza, calidade e utilidade da substancia ou do derivado de sangue humano de que se trate, tendo en conta o destino do produto.

7.º Os datos clínicos contemplados no anexo X, se procede, o proxecto de etiquetas e, se é o caso, de instrucións de utilización.»

b) No número 5 os parágrafos segundo e terceiro substitúense polos parágrafos seguintes:

«Cando se trate dos produtos contemplados no parágrafo primeiro do punto 1.4 do anexo I, o organismo notificado consultará, no referente ós aspectos contemplados no dito punto, a un dos organismos competentes designados polos estados membros de conformidade coa Directiva 65/65/CEE antes de tomar unha decisión. Ó adopta-la súa decisión,

o organismo notificado tomará debidamente en conta os dictames emitidos respecto á súa consulta e informará da súa decisión final ó organismo competente que corresponda.

Cando se trate de produtos recollidos no parágrafo segundo do punto 1.4 do anexo I, deberase incluír na documentación do produto o dictame científico da Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos. Ó adopta-la súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta ese dictame. O organismo notificado non poderá expedilo certificado se o dictame da Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos for desfavorable, e informará esta da súa decisión final.»

6. No anexo IV engádese o número 9 seguinte:

«9. Aplicación ós produtos contemplados no número 4 do artigo 1:

No caso do número 5, ó termo da fabricación de cada lote de produtos contemplados no número 4 do artigo 1 e, en caso de realiza-la verificación prevista no número 6, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle o certificado oficial de liberación do lote do derivado de sangue humano utilizado no produto expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un estado membro, conforme o número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón a dita directiva.»

7. No anexo V engádese o número 7 seguinte:

«7. Aplicación ós produtos recollidos no número 4 do artigo 1:

Ó termo da fabricación de cada lote de produtos recollidos no número 4 do artigo 1, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle un certificado oficial de liberación do lote das substancias derivadas do sangue humano utilizado nese produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un estado membro, conforme o número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón a dita directiva.»

8. No punto 1 «Regra 13» do número 4, «Regras especiais» da sección III «Clasificación» do anexo IX, engádese o parágrafo seguinte:

«Tódolos produtos que incorporen, como parte integrante, unha substancia derivada do sangue humano, incluíranse na clase III.»

**Disposición adicional única.** *Adaptación de referencias.*

Tendo en conta a adopción da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 6 de novembro, pola que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, tódalas referencias feitas ás directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE, entenderanse feitas á Directiva 2001/83/CE.

**Disposición transitoria única.** *Prórroga de comercialización.*

1. Ata o 13 de decembro de 2005 permitirase a comercialización dos produtos sanitarios que incorpo-

ren derivados estables do sangue ou plasma humanos que se axusten ás regulamentacións vixentes en España o 13 de decembro de 2000.

2. Ata o 13 de decembro de 2007 permitirase a posta en servicio dos produtos sanitarios, citados no parágrafo anterior.

**Disposición derradeira primeira.** *Carácter de lexislación.*

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e en virtude do establecido nos artigos 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nos artigos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional terceira e disposición derradeira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**14591** REAL DECRETO 711/2002, do 19 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano. («BOE» 173, do 20-7-2002.)

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, regula a farmacovixilancia no capítulo VI do seu título II, e considera o Sistema Español de Farmacovixilancia como unha estrutura descentralizada que integra as actividades das administracións sanitarias nesta materia e é coordinado polo Ministerio de Sanidade e Consumo. Establece, así mesmo, a obriga dos profesionais sanitarios de colaboraren con este sistema.

O fin primordial da farmacovixilancia é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguranza dos medicamentos, posibilitando, así, a adopción das medidas oportunas e, deste modo, asegurar que os medicamentos dispoñibles no mercado presenten unha relación beneficio-risco favorable para a poboación nas condicións de uso autorizadas.

A farmacovixilancia é unha responsabilidade compartida polas autoridades competentes, os titulares da autorización de comercialización e os profesionais sanitarios. É fundamental, por tanto, dispor dun marco normativo que defina as obrigas de cada un dos axentes implicados e asegure unha comunicación efectiva entre eles, tendo en conta a estrutura administrativa do Estado e a pertenza á Unión Europea.

Neste sentido, o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 75/319/CEE do Consello, do 20 de maio, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas sobre especialidades farmacéuticas, así como as súas sucesivas modificacións.

As citadas directivas foron modificadas, pola súa vez, pola Directiva 2000/38/CE da Comisión, do 5 de xuño,