

a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, disposo:

Article únic. *Derogació de determinades disposicions relatives a la pesta porcina clàssica i règim aplicable.*

1. Queden derogades l'Ordre de 5 de desembre de 2001 per la qual s'estableixen mesures cautelars en relació amb la sospita de pesta porcina clàssica a Catalunya, l'Ordre de 21 de desembre de 2001 per la qual s'estableixen els requisits per al moviment d'animals de l'espècie porcina dins de les zones sotmeses a restriccions per la pesta porcina clàssica a Espanya, i l'Ordre APA/1172/2002, de 24 de maig, per la qual s'estableixen els corredors per a la tramesa d'animals de l'espècie porcina destinats a sacrifici als escorxadors autoritzats mitjançant la Decisió 2002/33/CE.

2. El moviment d'animals de l'espècie porcina es regeix pel que estableix la Decisió de la Comissió 2001/925/CE, de 20 de desembre, relativa a determinades mesures de protecció contra la pesta porcina clàssica a Espanya i per la qual es deroga la Decisió 2001/863/CE, i per la resta de normativa comunitària que resulti aplicable.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 18 de juliol de 2002.

ARIAS CAÑETE

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

14590 *REIAL DECRET 710/2002, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, pel que fa als que incorporin derivats estables de la sang o el plasma humans. («BOE» 173, de 20-7-2002.)*

Mitjançant el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, es va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la legislació europea sobre aquesta matèria, constituïda per la Directiva del Consell 93/42/CEE, de 14 de juny, que té com a objectius fonamentals protegir la salut i la seguretat dels pacients i els usuaris, així com a assegurar la lliure circulació d'aquests productes.

El dit Reial decret ha sofert diverses modificacions, recollides als reials decrets 2727/1998, de 18 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, i 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Amb l'adopció de les directives 2000/70/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de novembre, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consell referent als productes sanitaris que incorporin derivats estables de la sang o el plasma humans i 2001/104/CE del Parlament Europeu i del Consell de 7 de desembre, per

la qual es modifica la Directiva 93/42/CEE del Consell relativa als productes sanitaris, es fa necessari incorporar les modificacions recollides en aquestes normes comunitàries al Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Aquestes noves directives tenen com a objectiu incorporar a l'àmbit d'aplicació de la Directiva 93/42/CEE els productes sanitaris fabricats utilitzant substàncies derivades de la sang o del plasma humans, si bé els productes sanitaris que incorporin altres substàncies derivades de teixits d'origen humà queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquesta disposició.

Aquest Reial decret, en l'elaboració del qual han estat oïts els sectors afectats i el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i en virtut del que estableixen els articles 40,5 i 6; 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i els articles 1.3, 2.2, 8.12, disposició addicional tercera i disposició final de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 19 de juliol de 2002,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.*

El Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, queda modificat en els termes següents:

1. A l'article 1 s'hi afegeix l'apartat 4 següent:

«4. Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància que, si s'utilitza separatament, es pugui considerar un component de medicament o un medicament derivat de sang o plasma humans, d'acord amb la definició de l'article 1, apartat 1, del Reial decret 478/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments derivats de la sang i el plasma humà, i que pugui exercir en el cos humà una acció accessòria a la del producte, denominat en endavant "substàncies derivades de la sang humana", el producte s'ha d'avaluar i autoritzar de conformitat amb les disposicions d'aquest Reial decret.»

2. El text del paràgraf e) de l'apartat 1 de l'article 2 se substitueix pel text següent:

«e) La sang humana, els productes derivats de la sang humana, el plasma o les cèl·lules sanguínies d'origen humà, els productes que incorporen en el moment de la seva comercialització aquests productes derivats de la sang humana, plasma o cèl·lules, llevat dels productes esmentats a l'apartat 4 de l'article 1.»

3. L'annex I es modifica de la manera següent:

a) A l'apartat 1.4, s'hi afegeixen els paràgrafs següents:

«Quan un producte incorpori, com a part integrant, una substància derivada de la sang humana, l'organisme notificat ha de demanar a l'Agència

Europea per a l'Avaluació de Medicaments un dictamen científic sobre la qualitat i seguretat d'aquest derivat, tenint en compte les disposicions comunitàries adequades i, en particular, per analogia amb les disposicions de les directives 75/318/CEE i 89/381/CEE, traslladades al nostre ordenament pels reials decrets 767/1993, de 21 de maig, pel qual es regulen l'avaluació, l'autorització, el registre i les condicions de dispensació d'especialitats farmacèutiques i altres medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i 478/1993, de 2 d'abril, pel qual es regulen els medicaments derivats de la sang i el plasma humà, respectivament. S'ha de verificar la utilitat d'aquest derivat com a part integrant del producte sanitari, tenint en compte la seva destinació.

D'acord amb el que disposa l'apartat 3 de l'article 4 de la Directiva 89/381/CEE corresponent als apartats 2, 3 i 4 de l'article 5 del Reial decret 478/1993 que trasllada aquesta Directiva, s'ha de sotmetre al control de laboratori estatal o d'un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, una mostra de cada lot del producte a granel o del producte acabat de la substància derivada de la sang humana.»

b) A l'apartat 7.3, s'hi afegeix el text següent:

«n) Quan es tracti d'un dels productes que s'esmenten a l'apartat 4 de l'article 1, una indicació que el producte conté com a part integrant una substància derivada de la sang humana.»

4. L'annex II es modifica de la manera següent:

a) El text del paràgraf c) de l'apartat 3.2 se substitueix pel text següent:

«Els procediments de control i verificació del disseny dels productes i, en particular:

1r Una descripció general del producte, incloses les variants previstes.

2n Les especificacions de disseny, incloses les normes aplicables i els resultats de l'anàlisi de riscos, així com la descripció de les solucions adoptades perquè es respectin els requisits essencials aplicables als productes quan les normes que preveu l'article 11 no s'apliquen en la seva totalitat.

3r Les tècniques de control i de verificació del disseny, els procediments i les mesures sistemàtiques que s'hagin d'aplicar en la fase de disseny dels productes.

4t Quan el producte s'hagi de connectar a un altre o altres productes per poder funcionar d'acord amb la seva finalitat prevista, la prova que el producte s'ajusta als requisits essencials una vegada connectat amb qualsevol d'aquells productes que tingui les característiques especificades pel fabricant.

5è Una declaració que indiqui si el producte conté, com a part integrant, una substància o un derivat de sang humana dels que preveu l'apartat 1.4 de l'annex I, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són necessàries per avaluar la seguretat, la qualitat i la utilitat de la substància o del derivat de sang humana, tenint en compte la destinació del producte.

6è Les dades clíniques que preveu l'annex X, el model d'etiqueta i, si s'escau, d'instruccions d'utilització.»

b) A l'apartat 4.3, els paràgrafs segon i tercer se substitueixen pels paràgrafs següents:

«Quan es tracti dels productes que preveu el paràgraf primer de l'apartat 1.4 de l'annex I, l'organisme notificat ha de consultar, pel que fa als aspectes que preveu aquest punt, un dels organismes competents designats pels estats membres de conformitat amb la Directiva 65/65/CEE abans de prendre una decisió. En adoptar la decisió, l'organisme notificat ha de tenir en compte degudament els dictàmens emesos respecte de la seva consulta i informar de la decisió final l'organisme competent que correspongui.

Quan es tracti de productes previstos en el paràgraf segon de l'apartat 1.4 de l'annex I, s'ha d'incloure a la documentació del producte el dictamen científic de l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments. En adoptar la decisió, l'organisme notificat ha de tenir en compte degudament aquest dictamen. L'organisme notificat, que no pot expedir el certificat si el dictamen de l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments és desfavorable, l'ha d'informar de la seva decisió final.»

c) S'afegeix l'apartat 8 següent:

«8. Aplicació als productes que preveu l'apartat 4 de l'article 1:

Quan finalitzi la fabricació de cada lot de productes previstos a l'apartat 4 de l'article 1, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i remetre el certificat oficial d'alliberament del lot de substàncies derivades de la sang humana utilitzat en aquest producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, d'acord amb l'apartat 3 de l'article 4 de la Directiva 89/381/CEE, corresponent als apartats 2, 3 i 4 de l'article 5 del Reial decret 478/1993 que trasllada l'esmentada Directiva.»

5. L'annex III es modifica de la manera següent:

a) El text de l'apartat 3 se substitueix pel text següent:

«La documentació ha de permetre la comprensió del disseny, la fabricació i les prestacions del producte. La documentació ha d'incloure, en particular, els elements següents:

1r Una descripció general del tipus, incloses les variants previstes.

2n Els dibuixos de disseny, mètodes de fabricació previstos, en particular en matèria d'esterilització, esquemes de components, subconjunts, circuits, etc.

3r Les descripcions i explicacions necessàries per a la comprensió dels dibuixos i els esquemes esmentats i del funcionament del producte.

4t Una llista de les normes que preveu l'article 11, aplicades totalment o parcialment, així com la descripció de les solucions adoptades per complir els requisits essencials quan no s'apliquen totalment les normes que preveu l'article 11.

5è Els resultats dels càlculs de disseny, anàlisi de riscos, investigacions, assajos tècnics, etc., que s'hagin dut a terme.

6è Una declaració que indiqui si el producte conté, com a part integrant, una substància o un derivat de sang humana d'acord amb el que indica l'apartat 1.4 de l'annex I, així com les dades relatives a les proves realitzades sobre això i que són neces-

sàries per avaluar la seguretat, la qualitat i la utilitat de la substància o del derivat de sang humana de què es tracti, tenint en compte la destinació del producte.

7è Les dades clíniques que preveu l'annex X, si escau, el projecte d'etiquetes i, si s'escau, d'instruccions d'utilització.»

b) A l'apartat 5 els paràgrafs segon i tercer se substitueixen pels paràgrafs següents:

«Quan es tracti dels productes que preveu el paràgraf primer del punt 1.4 de l'annex I, l'organisme notificat ha de consultar, referent als aspectes previstos en aquest punt, a un dels organismes competents designats pels estats membres de conformitat amb la Directiva 65/65/CEE abans de prendre una decisió. En adoptar la seva decisió, l'organisme notificat ha de tenir en compte degudament els dictàmens emesos respecte a la seva consulta i informar de la decisió final l'organisme competent que correspongui.

Quan es tracti de productes previstos en el paràgraf segon del punt 1.4 de l'annex I, s'ha d'incloure a la documentació del producte el dictamen científic de l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments. En adoptar la decisió, l'organisme notificat ha de tenir en compte degudament el dictamen esmentat. L'organisme notificat, que no pot expedir el certificat si el dictamen de l'Agència Europea per a l'Avaluació de Medicaments és desfavorable, l'ha informar de la seva decisió final.»

6 A l'annex IV s'hi afegeix l'apartat 9 següent:

«9. Aplicació als productes que preveu l'apartat 4 de l'article 1:

En el cas de l'apartat 5, al terme de la fabricació de cada lot de productes que preveu l'apartat 4 de l'article 1 i, en cas de realitzar la verificació prevista a l'apartat 6, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i remetre-li el certificat oficial d'alliberament del lot del derivat de sang humana utilitzat en l'esmentat producte expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, d'acord amb l'apartat 3 de l'article 4 de la Directiva 89/381/CEE corresponent als apartats 2, 3 i 4 de l'article 5 del Reial decret 478/1993 que trasllada l'esmentada Directiva.»

7. A l'annex V s'hi afegeix l'apartat 7 següent:

«7. Aplicació als productes que preveu l'apartat 4 de l'article 1:

Al terme de la fabricació de cada lot de productes previstos a l'apartat 4 de l'article 1, el fabricant ha d'informar l'organisme notificat de l'alliberament d'aquest lot de productes i remetre-li un certificat oficial d'alliberament del lot de les substàncies derivades de la sang humana utilitzat en l'esmentat producte, expedit per un laboratori estatal o un laboratori designat amb aquesta finalitat per un Estat membre, d'acord amb l'apartat 3 de l'article 4 de la Directiva 89/381/CEE corresponent als apartats 2, 3 i 4 de l'article 5 del Reial decret 478/1993 que trasllada l'esmentada Directiva.»

8. Al punt 1 «Regla 13» de l'apartat 4, «Regles especials» de la secció III «Classificació» de l'annex IX, s'hi afegeix el paràgraf següent:

«Tots els productes que incorporin, com a part integrant, una substància derivada de la sang humana s'han d'incloure a la classe III.»

Disposició adicional única. *Adaptació de referències.*

Tenint en compte l'adopció de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell de 6 de novembre, per la qual s'estableix el Codi comunitari sobre medicaments per a ús humà, totes les referències fetes a les Directives 75/318/CEE i 89/381/CEE, s'entenen fetes a la Directiva 2001/83/CE.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

1. Fins al 13 de desembre de 2005 es permet la comercialització dels productes sanitaris que incorporin derivats estables de la sang o plasma humans que s'ajustin a les reglamentacions vigents a Espanya el 13 de desembre de 2000.

2. Fins al 13 de desembre de 2007 es permet la posada en servei dels productes sanitaris, esmentats en el paràgraf anterior.

Disposició final primera. *Caràcter de legislació.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, i en virtut del que estableixen els articles 40.5 i 6, 95, 100 i 110 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i els articles 1.3, 2.2, 8.12, disposició adicional tercera i disposició final de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de juliol de 2002.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

14591 REIAL DECRET 711/2002, de 19 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. («BOE» 173, de 20-7-2002.)

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, regula la farmacovigilància al capítol VI del títol II, i considera el Sistema espanyol de farmacovigilància com una estructura descentralitzada que integra les activitats de les administracions sanitàries en aquesta matèria i coordina el Ministeri de Sanitat i Consum. Així mateix, estableix l'obligació dels professionals sanitaris de col·laborar amb aquest Sistema.

La finalitat primordial de la farmacovigilància és proporcionar de manera continuada la millor informació possible sobre la seguretat dels medicaments i possibilitar l'adopció de les mesures oportunes i, d'aquesta manera, assegurar que els medicaments disponibles en el mercat presentin una relació benefici-risc favorable per a la població en les condicions d'ús autoritzades.

La farmacovigilància és una responsabilitat compartida per les autoritats competents, els titulars de l'autorització de comercialització i els professionals sanitaris. Per tant, és fonamental disposar d'un marc normatiu que defineixi les obligacions de cada un dels agents impli-