

**OSASUN ETA KONTSUMO  
SAILA**

Kalitate, Ikerketa eta Berrikuntza  
Sanitarioko Sailburuordetza  
*Ezagutzaren Gestioa eta Ebaluazioa  
Zuzendaritza*

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD  
Y CONSUMO**

Viceconsejería de Calidad, Investigación  
e Innovación Sanitaria  
*Dirección de Gestión del Conocimiento y  
Evaluación*

Como sabes, desde hace años se vienen utilizando productos que contienen tejidos humanos previamente tratados y con diferentes grados de manipulación. Entre estos productos destacan todos 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. En concreto estos productos derivados de hueso humano son ampliamente empleados en el ámbito de la traumatología y la cirugía maxilofacial.

Estos productos se encontraban regulados por una reglamentación nacional que exigía su autorización y registro por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La publicación 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 inviabiles 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.

Los centros y unidades sanitarias que realicen la actividad contarán con una autorización específica en el tejido a implantar, cuya validez se extenderá durante un periodo de tiempo de cuatro años, al término del cual se podrá proceder a su renovación. El Departamento de Sanidad y Consumo realizará inspecciones periódicas para garantizar que los centros autorizados cumplen los requisitos recogidos en el Real Decreto. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

Los centros interesados en el ejercicio de la actividad, deberán remitir a esta dirección una solicitud de autorización acompañada de una memoria con la descripción



detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada, indicando el tipo de tejido y el nombre y formación de la persona responsable.

El centro contará con un sistema de recogida y custodia de la información, sobre las actividades realizadas, de acceso restringido, con los datos necesarios para la identificación de los receptores, del tejido implantado así como de su procedencia, de forma que permita el adecuado seguimiento de la trazabilidad.

Vitoria-Gasteiz, 1 de diciembre de 2011

José Asua Batarrita

DIRECTOR DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Y EVALUACIÓN



OSASUN ETA KONSUMO SAIA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD  
Y CONSUMO

COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE GIPUZKOA  
GIPUZKOAKO ODONTÓLOGO ETA ESTOMATÓLOGOEN ELKARTEA  
**ENTRADA**  
FECHA: 05/12/2011  
Nº: 304