

Breve aproximación al marco normativo de MTA (tejidos y células / SoHO)

Curso de derecho farmacéutico CEFI
Biomedicina, medicamentos y salud pública

Marco legal de MTA más representativo

- Unión Europea:
 - Reglamento (CE) 1394/2007 (Reglamento MTA).
 - Artículo 3.7 y Parte IV Anexo I Directiva 2001/83/CE.
 - **Directiva 2004/23/CE (Directiva de Tejidos y Células) – futuro Reglamento sobre Sustancias de Origen Humano (Reglamento SoHO).**
- España:
 - Artículo 47.3 Real Decreto Legislativo 1/2015.
 - Artículo 3.2.a) y Parte IV Anexo I Real Decreto 1345/2007.
 - Real Decreto 477/2014 (exención hospitalaria).
 - **Real Decreto-ley 9/2014 (transposición Directiva de Tejidos y Células – en su caso, futura norma adaptada al Reglamento SoHO).**
- Además, normas de correcta fabricación (NCF) específicas para MTA.

Tejidos y células (futuras SoHO) y MTA (1)

- Directiva de Tejidos y Células (RD-ley 9/2014) vs NCF MTA:
 - Directiva de Tejidos y Células (RD-ley 9/2014) → donación, obtención y evaluación de los tejidos o células utilizados en MTA.
 - NCF MTA → siguientes pasos del proceso de fabricación, incluyendo procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células.

Directiva de Tejidos y Células (RD-ley 9/2014)	Donación	Donación de tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano
	Obtención	Puesta a disposición de tejidos o células
	Evaluación	Pruebas de enfermedades infecciosas (Anexo II Directiva 2006/17/CE)
NCF MTA (actividades propias de un establecimiento de tejidos)	Procesamiento, incluyendo preservación	Operaciones de preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de tejidos o células
	Almacenamiento	Conservación de tejidos o células en condiciones adecuadas hasta su distribución
	Distribución	Transporte y entrega de tejidos y células

Tejidos y células (futuras SoHO) y MTA (2)

- Reglamento SoHO – algunos apuntes generales:
 - Pendiente de adoptar formalmente por el Parlamento Europeo y el Consejo.
 - Texto eminentemente técnico sobre calidad y seguridad de SoHO y que busca una mayor protección de donantes y receptores de SoHO.
 - Da cobertura a SoHO distintas de los tejidos y células y de la sangre, estableciendo un marco común para todas las SoHO (dejando fuera exclusivamente a los órganos).
 - Consolida el principio de donación voluntaria y no remunerada.
 - Ofrece armonización sobre la intervención administrativa de las actividades SoHo.
 - **Contempla un marco de cooperación del sector SoHO con otros sectores, incluidos los medicamentos y, en particular, los MTA.**
 - Deroga la Directiva de Tejidos y Células y la Directiva de Sangre, ambas en vigor desde hace más de 20 años.
 - Entraría en vigor tras su publicación, pero no empezaría a aplicar hasta pasados 3 años (previsiblemente 2027, asumiendo que se adopta en 2024).

Tejidos y células (futuras SoHO) y MTA (3)

- Reglamento SoHO y MTA:
 - Clara delimitación entre SoHO y MTA:
 - SoHO ≠ MTA
 - SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano ≠ SoHO utilizadas para fabricar productos (e.g. MTA)
 - SoHO para uso autólogo ≠ SoHO utilizadas para fabricar productos para uso autólogo
 - A continuación listado de (i) todas las actividades reguladas en SoHO y (ii) las actividades reguladas en SoHO que aplican a MTA según el caso:

Actividades SoHO
Registro de donantes
Revisión del historial del donante y reconocimiento médico
Análisis de los donantes SoHO o de las personas de las que se recogen SoHO para uso autólogo
Obtención
Procesamiento
Control de calidad
Almacenamiento
Liberación
Distribución
Importación
Exportación
Aplicación en el ser humano
Registro de resultados clínicos

Tejidos y células (futuras SoHO) y MTA (4)

Actividades SoHO que aplican a MTA según el caso		
SoHO para fabricar MTA	SoHO hasta su distribución al fabricante de MTA	SoHO utilizadas exclusivamente para fabricar MTA para uso autólogo
<ul style="list-style-type: none">• Registro de donantes• Revisión del historial del donante y reconocimiento médico• Análisis de los donantes SoHO o de las personas de las que se recogen SoHO para uso autólogo• Obtención• Liberación	<ul style="list-style-type: none">• Almacenamiento• Distribución• Importación• Exportación	<ul style="list-style-type: none">• Análisis de los donantes SoHO o de las personas de las que se recogen SoHO para uso autólogo• Obtención



www.hoganlovells.com

"Hogan Lovells" or the "firm" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP and their affiliated businesses.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members.

For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee similar outcomes for other clients. Attorney advertising. Images of people may feature current or former lawyers and employees at Hogan Lovells or models not connected with the firm.