

Fecha: Ver al pie Informe de firma

Ref.: SAAC/LDC/SCH

Asunto: Informe

**SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO ANDALUZ DE
COLEGIOS OFICIALES DE DENTISTAS DE
ANDALUCIA
D.LUIS CACERES MARQUEZ
C/INFANTA LUISA DE ORLEANS,10-BAJO
41004-SEVILLA**

Mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, y con referencia a la Resolución y el INFORME/V1/23052013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas (PRP), de 23 de mayo de 2013, la Subdirección de Inspección y Servicios Sanitarios ha elaborado y publicado sendos protocolos de garantías mínimas de calidad, de aplicación respecto a su elaboración, tanto con técnicas "abiertas" como "cerradas", puesta en uso y publicidad.

En dichos protocolos, siguiendo lo indicado en el citado informe de la AEMPS, se ha previsto que para los procesos de obtención con "técnica abierta" se presenten a la la Autoridad Sanitaria competente **solicitudes de inspección para la verificación** de la adecuación de las instalaciones y de las actividades de producción y de control de calidad efectuadas, en tanto que para los procesos de obtención con "técnica cerrada" sólo se ha establecido la previsión de su **comunicación, previa al inicio de la actividad**. Puede acceder al contenido de los mismos en los siguientes enlaces:

https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/PRP_TecnicaAbiertaProtocolo20190309.pdf

https://juntadeandalucia.es/export/drupaljda/PRP_TecnicaCerradaProtocolo20190309.pdf

Con la intención de lograr que por parte de los profesionales sanitarios, y los centros en los que prestan sus actividades profesionales, se lleve a cabo el estricto cumplimiento de la normativa sanitaria, se le solicita colaboración en la difusión de las obligaciones que conlleva la utilización de estas técnicas entre sus profesionales colegiados, siguiendo las siguientes indicaciones: :

1. Las solicitudes y comunicaciones citadas deberán ser presentadas por medios telemáticos, a través de la presentación electrónica general de la Junta de Andalucía; dirigidas a esta Secretaría General Técnica, cuando se trate de centros con internamiento, o a la Delegación Territorial de Salud y Familias correspondiente, en el resto de los casos.

<https://juntadeandalucia.es/servicios/tramites/presentacion-documentos/peg.html>

Avda. De la Innovación, s/n. Edif. Arena 1. Apdo. 17,111. 41080 Sevilla
T: 955 00 63 00. fax. 955 00 63 31
svautorizacion.centros.csalud @juntadeandalucia.es



Código Seguro de Verificación:VH5DPS39K3FXM367CKWP5UZD9B7ZY5. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	27/09/2021
ID. FIRMA	VH5DPS39K3FXM367CKWP5UZD9B7ZY5	PÁGINA	1/2





2. La efectiva utilización de PRP fabricado con técnica abierta queda supeditada a la presentación por el centro sanitario de la correspondiente solicitud y a la recepción de la comunicación en la que, en respuesta, se le notifique el resultado favorable del informe de verificación emitido al respecto, en la cual se recordará la improcedencia e innecesariedad de autorización específica de la AEMPS, de conformidad con el contenido de su informe de 23/05/2013.
3. El uso de PRP fabricado con técnica cerrada no está condicionado por trámite administrativo alguno, sin perjuicio de la obligación de presentar previamente la oportuna comunicación.

En espera de su colaboración, reciba un cordial saludo.

La Secretaria General Técnica
Asunción Alicia Lora López

Código Seguro de Verificación: VH5DPS39K3FXM367CKWP5UZD9B7ZY5. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarfirma			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	27/09/2021
ID. FIRMA	VH5DPS39K3FXM367CKWP5UZD9B7ZY5	PÁGINA	2/2
			