



MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE  
SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

Patricia  
Lacruz Gimeno

Directora General

Don Luis Martínez Navarro  
Presidente de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF)  
Don Antonio Urries López  
Presidente de la Asociación para la Biología de la Reproducción (ASEBIR)

Madrid, a fecha de firma

Estimados Presidentes,

En relación con su escrito recibido con fecha 7 de febrero de 2022 en la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia solicitando información sobre los datos del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la Unión Europea en relación con las actividades de exportación e importación de células reproductoras de los centros y servicios de reproducción asistida ubicados en España, les informamos lo siguiente:

- La autorización para las actividades de los centros y servicios de reproducción asistida es llevada a cabo por la autoridad sanitaria autonómica, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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 ([BOE-A-2014-7065](#)), sin perjuicio de la normativa específica al respecto que cada comunidad autónoma disponga.
- La información de los centros y servicios de reproducción asistida autorizados, publicada en el registro europeo "Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE" se actualiza con la información proporcionada por los responsables de autorización de las distintas comunidades autónomas, que son las responsables de facilitar la información necesaria para mantener permanentemente actualizado dicho registro. Si la información de alguno de los centros y servicios en dicho registro no estuviera actualizada, les recomendamos que los responsables se pongan en contacto con las autoridades autonómicas responsables de autorización de centros y servicios sanitarios de la comunidad autónoma donde se ubica dicho centro o servicio.
- En el Anexo IX del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio se relacionan los datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, incluyendo en el apartado 2.e) "*actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización*".

CSV : GEN-beb7-624d-59bd-e1c6-2948-a81f-6bbd-9cc1

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : PATRICIA LACRUZ GIMENO | FECHA : 21/03/2022 14:58 | Sin acción específica





- En base a lo establecido en el artículo 34 ter del mencionado Real Decreto-ley, los centros y servicios de reproducción asistida ubicados en España tiene asignado, en dicho registro europeo, el Código del establecimiento de tejidos de la UE y autorizadas las actividades para células reproductoras según la información proporcionada por los responsables de autorización e inspección de las comunidades autónomas donde se ubican.
- La importación y exportación de células y tejidos para aplicación humana, incluidas las células reproductoras, en España están reguladas por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. En concreto en el artículo 23 de dicho Real Decreto-ley se establecen las circunstancias bajo las cuales se autorizará la importación/exportación y el procedimiento y documentación necesaria para solicitar la autorización de importación/exportación, entre España y países no pertenecientes a la Unión Europea, precisándose de una resolución de autorización concedida por el Ministerio de Sanidad. Así:
  - *“Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:*
    - a) *Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.*
    - b) *Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.*
    - c) *Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.*
  - *Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:*
    - a) *Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.*
    - b) *Que exista una razón médica que justifique la exportación.”*
- Por todo lo anterior, la autorización para exportación o importación de células reproductoras, entre España y países no pertenecientes a la UE, requiere de una resolución de autorización concedida por el Ministerio de Sanidad, en base a unas circunstancias concretas comprendidas en el mencionado Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. Es decir, dichas autorizaciones se conceden caso a caso.

En resumen, ningún centro o servicio español tiene autorizada estas actividades, sino que, como ya se ha señalado, debe solicitarse y autorizarse cada caso concreto y, por tanto, la actividad de exportación e importación de células reproductoras no se autoriza ni recoge como tal en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

Esperamos que esta información sea de su interés y nos ponemos a su disposición para cualquier información adicional.

Un cordial saludo,

