

**23.01.2012**

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO «IN VITRO».**

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constituye el marco reglamentario español por el que se rige la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro»; incorporando al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

La citada directiva ha sido objeto recientemente de modificación a través de la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», para añadir a la lista A del anexo II de la Directiva las pruebas de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).

Este real decreto incorpora al ordenamiento jurídico nacional la referida directiva, dando así cumplimiento a la obligación establecida en su artículo 2.1.

El objetivo de esta modificación es garantizar el máximo nivel de protección de la salud, asegurando que los organismos notificados verifiquen la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Por ello, procede añadir las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, el presente real decreto tiene la condición de norma sanitaria básica.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

Asimismo, la norma ha sido sometida al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité Consultivo, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...

**DISPONGO:**

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se añade en la Lista A del anexo II la redacción siguiente:

«- Pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ)»

Dos. La disposición final primera queda modificada del siguiente modo:

«Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para modificar sus anexos.»

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de julio de 2012.



**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA**  
**Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29**  
**de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»**

I. Justificación de la memoria abreviada:

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo, se considera que el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», se ajusta a lo previsto en el citado artículo por los siguientes motivos:

- El proyecto de real decreto cuya tramitación se inicia, tiene como objetivo y finalidad, únicamente la actualización de la Lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- Esta actualización viene motivada en la necesaria transposición de la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», para añadir a la lista A del anexo II de la Directiva las pruebas de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).
- El mencionado Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», regula la fabricación, importación, certificación, comercialización, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro»; incorporando al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- En consecuencia, se considera que esta norma no conlleva impactos apreciables, por cuanto la modificación consiste en añadir las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de

Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, con el objeto de asegurar que el organismo notificado nacional verifique la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y constituye una mera incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la normativa comunitaria.

II. Base jurídica y rango del proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, este real decreto tiene la condición de norma sanitaria básica, y se dicta al amparo de lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otro lado, la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», ha de ser transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»:

a) El proyecto de real decreto consta de un artículo y dos disposiciones finales.

El artículo único se compone de dos apartados, el primero, relativo a la incorporación de las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»; y el segundo, en relación con la ampliación de la habilitación de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo y aplicación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, así como para modificar sus anexos.

En la disposición final primera se recoge la incorporación de derecho de la Unión Europea a nuestro ordenamiento jurídico interno y en la disposición final segunda se establece la entrada en vigor de la orden.

b) Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) *Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones*”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE LA INDUSTRIA
- FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN)
- FARMAINDUSTRIA
- CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS

IV. Oportunidad de la tramitación del proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»:

Inicialmente, fue el Reino Unido quien solicitó que la Comisión adoptara medidas para añadir a la lista A del Anexo II de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», las pruebas de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).

En virtud de la referida solicitud, la Comisión con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de la salud, y para que los organismos notificados verifiquen la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de

la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», consideró procedente añadir las pruebas de hemo-cribado, diagnóstico y confirmación de la v-ECJ a la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE.

Esta modificación se ha llevado a cabo con la aprobación de la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», cuyas disposiciones se transponen al ordenamiento jurídico interno mediante este real decreto, y para lo que resulta necesario introducir las pruebas de hemo-cribado, diagnóstico y confirmación de la v-ECJ a la lista A del anexo II Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

En este sentido, resulta obligado que antes del 21 de julio de 2012, se transponga al ordenamiento jurídico interno la referida directiva, motivo por el cual se hace necesaria la tramitación del presente proyecto normativo.

En conclusión, y a la vista de lo anteriormente expuesto, resulta necesaria la tramitación del presente proyecto de real decreto en aras a cumplir la obligación de transponer la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

V. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición vigente, por cuanto únicamente constituye una modificación de la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

VI. Impacto relativo a las cargas administrativas

El presente proyecto no supone la incorporación de nuevas cargas administrativas, tampoco supondrá una reducción de las mismas, las obligaciones continuarán siendo las mismas que las actualmente reguladas en la normativa vigente.

VII. Impacto presupuestario:

Nulo, al no afectar el contenido de este reglamento a aspectos económicos o presupuestarios, limitándose la modificación a añadir las pruebas de hemocribado,

diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, con el objeto de asegurar que el organismo notificado nacional verifique la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Actualmente, aunque el único organismo notificado autorizado a nivel nacional es la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no existe a nivel nacional ninguna empresa que fabrique productos sanitarios de diagnóstico in Vitro cuyo objeto sea la realización de estas pruebas.

A su vez, no se prevé tampoco impacto económico indirecto.

#### VIII. Impacto por razón de género:

El proyecto normativo no posee impacto por razón de género, al limitarse a añadir las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, con el objeto de asegurar que éstas cumplen con los requisitos esenciales establecidos en la normativa vigente, no conteniendo medidas que afecten de modo inmediato a las personas físicas.

Esto nos permite determinar a priori que no es posible establecer una vinculación entre la norma proyectada y los objetivos en materia de igualdad determinados en la legislación, planes y programas de políticas de igualdad.

Tal y como se ha señalado, los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto no tienen ninguna incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

El impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

Madrid, 23 de enero de 2012



## ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano Proponente</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	<b>Fecha</b> 23 de enero de 2012
<b>Título de la Norma</b>	Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»	
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>		
<b>Situación que se regula</b>	Con el proyecto se establecen: <ul style="list-style-type: none"><li>• La incorporación de las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) a la lista A del anexo II del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y</li><li>• la ampliación de la habilitación de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo y aplicación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, para incluir la actualización del anexo II cuando lo establezca la normativa de la Unión Europea</li></ul>	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Asegurar que el organismo notificado nacional verifique la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.  E incorporar al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».	
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No han sido consideradas otras alternativas	

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
<b>Tipo de norma</b>	Real decreto
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de real decreto consta de un artículo y dos disposiciones finales.
<b>Informes recabados</b>	Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Consejo de Consumidores y Usuarios, y Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
<b>Trámite de audiencia</b>	<p>En el marco del sector público, con carácter específico, a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla</li></ul> <p>En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos</li><li>• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.</li><li>• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria</li><li>• Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria</li><li>• Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)</li><li>• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)</li></ul> <p>Consejo de Consumidores y Usuarios</p>
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española</p>
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	<p>Efectos sobre la economía en general</p> <p>Ninguno</p>
	<p>En relación con la competencia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas  Cuantificación estimada .....
	<input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas  Cuantificación estimada .....	<input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un gasto  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso  <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>		
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>		