

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

10478 *Reial decret 1193/2012, de 3 d'agost, pel qual es modifica el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

El Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», constitueix el marc reglamentari espanyol pel qual es regeix la fabricació, importació, certificació, comercialització, posada en servei, distribució, publicitat i utilització dels productes sanitaris de diagnòstic «in vitro»; i incorpora a l'ordenament jurídic nacional la Directiva 98/79/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 1998, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Aquesta Directiva ha estat objecte recentment de modificació a través de la Directiva 2011/100/UE de la Comissió, de 20 de desembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/79/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», per afegir a la llista A de l'annex II de la Directiva les proves de la variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ).

Aquest Reial decret incorpora a l'ordenament jurídic nacional la Directiva esmentada, i dóna així compliment a l'obligació que estableix el seu article 2.1.

L'objectiu d'aquesta modificació és garantir el màxim nivell de protecció de la salut, i assegurar que els organismes notificats verifiquin la conformitat de les proves de la v-MCJ amb els requisits essencials que estableix l'annex I del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre.

Per això, és procedent afegir les proves d'hemocribatge, diagnòstic i confirmació de la variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ) a la llista A de l'annex II del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre.

De conformitat amb el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, aquest Reial decret té la condició de norma sanitària bàsica.

En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat les comunitats autònomes, i s'ha donat audiència als sectors afectats. Així mateix, s'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 3 d'agost de 2012,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».*

El Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro», queda modificat en els termes següents:

U. S'afegeix a la llista A de l'annex II la redacció següent:

«– Proves d'hemocribatge, diagnòstic i confirmació de la variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ)»

Dos. La disposició final primera queda modificada de la manera següent:

«Disposició final primera. *Facultat de desplegament.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret, així com per a l'actualització de l'annex II quan ho estableixi la normativa de la Unió Europea.»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2011/100/UE de la Comissió, de 20 de desembre de 2011, per la qual es modifica la Directiva 98/79/CE del Parlament Europeu i del Consell sobre productes sanitaris per a diagnòstic «in vitro».

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 d'agost de 2012.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER