

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

10478 *Real decreto 1193/2012, do 3 de agosto, polo que se modifica o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», constitúe o marco regulamentario español polo que se rexe a fabricación, importación, certificación, comercialización, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» e incorpora ao ordenamento xurídico nacional a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 1998, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

A citada directiva foi obxecto de modificación recentemente a través da Directiva 2011/100/UE da Comisión, do 20 de decembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», para engadir á lista A do anexo II da directiva as probas da variante da enfermidade de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).

Este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico nacional a referida directiva, dándolle así cumprimento á obriga establecida no seu artigo 2.1.

O obxectivo desta modificación é garantir o máximo nivel de protección da saúde, asegurando que os organismos notificados verifiquen a conformidade das probas da v-ECJ cos requisitos esenciais establecidos no anexo I do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro.

Por iso, procede engadir as probas de hemocribado, diagnóstico e confirmación da variante da enfermidade de Creutzfeldt-Jakob (v-EJC) á lista A do anexo II do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, este real decreto ten a condición de norma sanitaria básica.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse as comunidades autónomas e deuse audiencia aos sectores afectados. Así mesmo, obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de agosto de 2012,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

O Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», queda modificado nos seguintes termos:

Un. Engádesse na lista A do anexo II a redacción seguinte:

«– Probas de hemocribado, diagnóstico e confirmación da variante da enfermidade de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ)»

Dous. A disposición derradeira primeira queda modificada do seguinte xeito:

«Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto, así como para a actualización do anexo II cando o estableza a normativa da Unión Europea.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2011/100/UE da Comisión, do 20 de decembro de 2011, pola que se modifica a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeo e do Consello, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de agosto de 2012.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ANA MATO ADROVER