

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS
SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de real decreto, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web del departamento competente, en la que se recabará opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 8 de septiembre**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.</p> <p>A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.</p> <p>Por otro lado, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.</p> <p>Así mismo, el Real Decreto 1275/2011 de 16 de septiembre por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su estatuto establece entre sus objetivos garantizar que los productos sanitarios cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente tanto en el ámbito estatal como en el europeo.</p> <p>La regulación de los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» se ha llevado a cabo en la Unión Europea mediante la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», siendo sus objetivos fundamentales la eliminación de obstáculos al comercio intracomunitario, garantizando la libre circulación de los productos en las mejores condiciones de seguridad y ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria, así como que los productos presenten las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante.</p> <p>Esta regulación comunitaria se incorpora al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre,</p>
---------------------------------	---

	<p>sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», dando así cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 22.1 de la Directiva 98/79/CE.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>Con fecha 26 de mayo de 2017, se publicó el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022.</p> <p>La aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 26 de mayo de 2022 requiere la adecuación de la actual normativa sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro, con objeto de derogar aquellos preceptos relativos a materias que serán reguladas directamente por las disposiciones del citado reglamento y, al mismo tiempo, desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Establecer los requisitos de información genética, asesoramiento y consentimiento informado.B) Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (in house).C) Establecer los requisitos de notificación de productos de diagnóstico in vitro al registro de comercialización.D) Regular el régimen lingüístico.E) Establecer los requisitos para la realización de las evaluaciones de funcionamiento en nuestro país.F) Establecer que, en lo que respecta al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la autoridad competente es la AEMPS independientemente de las competencias de otras autoridades sanitarias.

Objetivos de la norma	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Derogar el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/746 a partir del 26 de mayo de 2022.B) Desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>El Reglamento (UE) 2017/746 será de aplicación directa a partir del 26 de mayo de 2022. El obligado cumplimiento de la regulación comunitaria requiere la derogación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y su sustitución por una nueva disposición que contenga las normas de desarrollo nacionales para aquellos aspectos que el Reglamento (UE) 2017/746 deja a la determinación de los Estados miembros.</p> <p>Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, en atención a lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, así como en la disposición adicional tercera y en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha de tener el rango de real decreto.</p>