



## CONSULTA PÚBLICA PREVIA

### PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 65/2006, DE 30 DE ENERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 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 reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En relación con cada proyecto normativo, en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30/09/2016, 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 ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, durante el plazo de 15 días, a través del siguiente buzón de correo electrónico: [mbiologicas@mscbs.es](mailto:mbiologicas@mscbs.es)

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>ANTECEDENTES DE LA NORMA</b> | <p>El control fronterizo de cualquier sustancia con implicaciones sobre la salud pública es una competencia exclusiva del Estado que se realiza a través de la estructura periférica de esta Administración bajo las directrices del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.</p> <p>El Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas, y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua.</p> |
|---------------------------------|---|



|   |   |
|---|---|
|   | <p>La Ley 14/2007, de 3 Julio, de Investigación Biomédica, regula la investigación relacionada con la salud humana, así como el tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas de origen humano en este ámbito.</p> <p>El Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002; el Reglamento (UE) nº 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano; y las sucesivas revisiones de la Directiva 97/78/CE del Consejo por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros, contemplan los mecanismos de control a la importación extracomunitaria de determinadas muestras de origen animal destinadas a la investigación</p> |
| <b>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</b> | <p>El Proyecto de Real decreto pretende regular</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. La adecuación del Real Decreto 65/2006 a las distintas normativas, nacionales y de la Unión Europea aprobadas con posterioridad a su publicación.</li><li>2. La necesidad de aglutinar en una única norma todos los aspectos vinculados al control sanitario en la importación y exportación de muestras biológicas</li><li>3. La necesidad de agilizar el proceso de control sanitario para, salvaguardando la protección de la salud pública, no interferir en el tráfico internacional de muestras biológicas destinadas a sectores tan sensibles como el del diagnóstico y la investigación en seres humanos.</li></ol>  |
| <b>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</b>                 | <p>La experiencia acumulada tras más de doce años de aplicación del Real decreto 65/2006, la publicación de normativa nacional y de la Unión vinculada con esta actividad y el importante incremento de las importaciones y exportaciones de muestras biológicas derivado de la mayor actividad en el campo de la investigación biomédica y de los avances en el diagnóstico clínico, hace necesaria la revisión del procedimiento establecido en la actualidad.</p> <p>Con este fin se hace preciso desarrollar un procedimiento que suponga una mayor agilidad y rapidez a las actividades de control sanitario y simplifique y aligere los trámites y los costes a la hora de importar y</p>   |



|   |   |
|---|---|
|   | <p>exportar este tipo de muestras, sin que menoscabe la protección de la salud pública.</p> <p>Asimismo, se hace necesario proporcionar un marco de trabajo que impida el tráfico de muestras biológicas humanas y su desvío hacia actividades comerciales distintas de las indicadas y reguladas en nuestro ordenamiento.</p>  |
| <b>OBJETIVOS DE LA NORMA</b>  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Establecer un nuevo procedimiento para la entrada y salida de muestras biológicas en territorio nacional cuando provienen de terceros países fuera del espacio aduanero común europeo, simplificándolo y adecuándolo a los riesgos existentes, lo que se traducirá en una mayor agilidad en el proceso y una reducción de los costes administrativos y económicos.</li><li>2. Establecer las excepciones al procedimiento, definiendo específicamente el tipo de muestras que serán sometidas a control.</li></ol> |
| <b>POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS</b> | <p>Teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 65/2006 se considera que no existe otra alternativa a la norma proyectada.</p> <p>Al tratarse de la modificación de una disposición reglamentaria con rango de Real Decreto, requiere necesariamente de una disposición normativa del mismo rango. Por lo que no existe una alternativa no regulatoria</p>  |