

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**10478** *Real Decreto 1193/2012, de 3 de agosto, 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, este 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 se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, 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, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de agosto de 2012,

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 la actualización del anexo II cuando lo establezca la normativa de la Unión Europea.»

**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 siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de agosto de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,  
Servicios Sociales e Igualdad,  
ANA MATO ADROVER