



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN POR EL QUE SE DESARROLLA EL ANEXO I DEL REAL DECRETO 1343/2007, DE 11 DE OCTUBRE POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS Y ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN.

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, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma 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, en un plazo de 15 días naturales, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@msssi.es

Antecedente de la norma	El Real Decreto 1343/2007 , de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión, transpuso la Directiva 2005/62/CE , en lo referente a las normas y especificaciones de un sistema de calidad para los Centros de Transfusión Sanguíneos. La mencionada Directiva en su artículo 2 establece que los Estados miembros deben velar para que el sistema de calidad implantado en todos los centros de transfusión sanguínea cumpla las normas y especificaciones comunitarias establecidas en el anexo de la Directiva, y dispone que la Comisión europea debe elaborar <i>Directrices</i>
-------------------------	---



	<p><i>de buenas prácticas</i> para la interpretación de las normas y especificaciones contempladas en el artículo 2. Dichas Directrices ya han sido elaboradas por la Comisión de manera conjunta con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, y publicadas por este organismo.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación.	<p>Para garantizar la correcta aplicación del anexo I del Real Decreto 1343/2007 de 11 de octubre, se hace necesario la incorporación al ordenamiento jurídico interno, de las "Directrices de buenas prácticas" que han sido recientemente incluidas en la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos», apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa al respecto, adoptada el 12 de octubre de 1995. El objetivo de las mismas no es otro que el garantizar una correcta interpretación de los requisitos técnicos de calidad, recogidos en el citado anexo I, mediante el adecuado desarrollado de los mismos</p> <p>Los Estados miembros deben incorporar a sus ordenamientos jurídicos una disposición legal para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada Directiva, antes del 15 de febrero de 2018.</p>
Objetivo de la norma	<p>Trasponer la Directiva (UE) 2016/1214 de la Comisión de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.</p>
Posibles soluciones alternativas y no regulatorias	<p>No existe alternativa puesto que resulta de obligado cumplimiento la trasposición de las Directivas comunitarias a los respectivos ordenamientos jurídicos nacionales</p>