



## CONSULTA PÚBLICA PREVIA

### PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE LAS MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO Y SE DEROGA EL REAL DECRETO 65/2006, DE 30 DE ENERO

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 **hasta el 3 de octubre de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico: [saniext@sanidad.gob.es](mailto:saniext@sanidad.gob.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 bajo las directrices del Ministerio de Sanidad.</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 material biológico de origen humano o animal y agentes biológicos y establece un sistema de registro voluntario de importadores o</p>
---------------------------------	---



	<p>exportadores de muestras biológicas para diagnóstico o investigación humana.</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) n.º 1774/2002; el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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>
<p><b>PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA</b></p>	<p>El Proyecto de Real decreto pretende regular los requisitos sanitarios y actualizar el procedimiento para la importación y exportación de las muestras de material biológico de origen humano o animal, así como de agentes biológicos que pueden ser causantes de enfermedad en los seres humanos o los animales. Asimismo, se pretende regular un nuevo sistema de información de ámbito nacional que permita la presentación y tramitación electrónica de las solicitudes de importación y exportación de las muestras de material biológico para diagnóstico e investigación o de agentes biológicos que pueden ser causantes de enfermedad en los seres humanos o los animales; así como las siguientes sustancias humanas incluidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE: células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos destinados a ser aplicados en el ser humano; las células reproductoras para reproducción humana asistida; la sangre y los componentes y derivados sanguíneos para uso transfusional; y la leche materna.</p> <p>Con este Proyecto se pretende:</p>



	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Adecuar el Real Decreto 65/2006 a la normativa, nacional y de la Unión Europea aprobada con posterioridad a su publicación.</li><li>2. Recoger en una única norma nacional todos los aspectos vinculados al control sanitario y a la autorización a la importación y exportación de muestras de material biológico para diagnóstico e investigación en humanos.</li><li>3. Agilizar el proceso de control y autorización sanitaria para, salvaguardando la protección de la salud pública, no interferir en el tráfico internacional de las muestras biológicas destinadas a sectores tan sensibles como el del diagnóstico y la investigación en seres humanos.</li><li>4. Regular el sistema informático de ámbito nacional para tramitar las solicitudes de importación y exportación de las muestras material biológico para diagnóstico e investigación, así como de determinadas sustancias humanas incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938.</li></ol>
<b>NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN</b>	<p>La experiencia acumulada tras más de dieciocho años de aplicación del Real decreto 65/2006, la publicación de normativa nacional y de la Unión Europea 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 permita llevar a cabo las actividades de control sanitario a la importación y exportación de este tipo de muestras de una manera eficaz, con el objetivo fundamental de proteger la salud pública, pero de una manera más ágil y rápida y simplificando y aligerando los trámites y los costes.</p> <p>Asimismo, se hace necesario proporcionar un marco de trabajo que impida el tráfico de muestras de material biológico 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 importación y exportación de muestras de material biológico, incluidos los agentes biológicos, procedentes de países o territorios terceros, simplificándolo y adecuándolo a los riesgos reales existentes. Todo ello 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>



<p><b>POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS</b></p>	<p>Es preciso actualizar la normativa nacional que regula los requisitos para la importación y exportación del material biológico para diagnóstico e investigación en humanos, a la vista de las necesidades actuales. Así, deviene imprescindible optar por una solución regulatoria, debiendo descartarse las alternativas no regulatorias, ya que al tratarse de una derogación de una disposición reglamentaria con rango de Real Decreto (Real Decreto 65/2006), requiere necesariamente de una disposición normativa del mismo rango.</p>
--	---