

ORDEN DE 7 DE MAYO DE 1.985, POR LA QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LA INSPECCIÓN DE GÉNEROS MEDICINALES EN LAS ADUANAS

CAPITULO PRIMERO Disposiciones generales

Artículo 1. Ambito de aplicación.

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2.º del Real Decreto 1317/1984, de 20 de junio, los Servicios de Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales actuarán en las operaciones de comercio exterior que se refieran a los siguientes artículos, productos o preparados:
 - a) Productos farmacéuticos; entendiéndose por tales los definidos por el número 1 del artículo 1.º, del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, cuando la partida se destine a su transformación en medicamento o a su utilización como tal.
 - b) Especialidades farmacéuticas.
 - c) Sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan.
 - d) Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.
 - e) Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.
 - f) Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril.
 - g) Dentífricos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.
 - h) Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.
 - i) Plaguicidas de uso ambiental o para uso e higiene personal, definidos en los epígrafes 2.12 y 2.13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.
2. La Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales realizará sus actuaciones en coordinación con los demás Servicios de Inspección de las Administraciones Públicas y, en especial, con los Servicios Aduaneros.

CAPITULO II Importación

Artículo 2. Artículos dispuestos para su venta al público.

1. La Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales en las Aduanas sólo dictaminará favorablemente la importación de los artículos, productos o preparados a los que se refiere esta Orden, dispuestos para su venta al público, si cumplen las condiciones siguientes:



I. Normativa de ámbito estatal

- a) Que la naturaleza de la mercancía se atenga a la formulación que consta en los envases que se importan.
 - b) Que el producto cuente con licencia para su comercialización en España, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuando esté sometido a régimen de autorización previa por este Centro directivo.
 - c) Que la mercancía se destine a Entidad autorizada para su comercialización.
 - d) Que la mercancía vaya adecuadamente acondicionada para evitar su alteración.
2. Podrá acreditarse la titularidad de las licencias correspondientes a la Entidad o de comercialización del producto mediante presentación del título pertinente o certificación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
 3. La Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales, además de lo establecido en el punto 1 de este artículo, tomará muestras reglamentarias en los casos que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y cuando el producto presente signos de alteración o las circunstancias de su transporte aconsejen verificar su calidad. La toma de muestras se efectuará de acuerdo con la legislación aduanera.
 4. También emitirá dictamen favorable la Inspección de Géneros Medicinales, aun cuando no se cumplan las condiciones expresadas en los números anteriores, cuando el importador sea la propia Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o si dicha Dirección General, por circunstancias excepcionales, hubiera otorgado autorización previa, expresa e individualizada a la operación de importación.

Artículo 3. Graneles.

1. La Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales sólo dictaminará favorablemente la importación de graneles de los productos y preparados afectados por esta Orden si se cumplen las condiciones siguientes:
 - a) Que la operación de importación cuente con autorización individualizada de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
 - b) Que la naturaleza de la mercancía se atenga a la formulación que consta en los envases que se importan.
 - c) Que la mercancía vaya adecuadamente acondicionada para evitar su alteración.
2. Los mencionados Servicios de Inspección podrán tomar muestras en los casos previstos por el número 3 del artículo 2.º y para la identificación del producto a granel, con sujeción siempre a lo establecido en la legislación aduanera.

Artículo 4. Los demás productos.

1. Cuando se trate de productos mencionados en el número 1 del artículo 1.º de esta Orden, ya sean materias primas o materiales de partida o se encuentren en fases de fabricación intermedia, los Servicios de Inspección de Géneros Medicinales sólo emitirán dictamen favorable tras comprobar los siguientes extremos:



I. Normativa de ámbito estatal

- a) Que la naturaleza de la mercancía se corresponde con la formulación que consta en los envases que se importan.
 - b) Que la mercancía viene adecuadamente acondicionada para evitar su alteración.
2. La Inspección Sanitaria de Géneros Medicinales podrá tomar muestras en los casos previstos por el número 3 del artículo 2.º y para la identificación del producto, con sujeción a lo dispuesto por la legislación aduanera.

Artículo 5. Productos farmacéuticos y medicamentos biológicos.

1. Cuando la importación se refiera a concentrados de virus, los Servicios de Inspección de Géneros Medicinales, una vez realizadas las actuaciones previstas en el artículo 3.º y autorizada la importación por los Servicios de Aduanas, procederán al precintado de los envases. Dichos precintos garantizarán que su manipulación no puede efectuarse sin la intervención de los Servicios de Inspección de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Del precintado de la mercancía, la Inspección de Géneros Medicinales dará inmediata cuenta a los Servicios Farmacéuticos Periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo.
2. En todo caso, la importación de hemoderivados deberá ser autorizada previamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CAPITULO III Exportación

Artículo 6. Artículos dispuestos para su venta al público o a granel.

1. La Inspección de Géneros Medicinales emitirá dictamen favorable a la exportación de artículos, productos y preparados objeto de esta Orden, en envases dispuestos para su venta al público o a granel, si se cumplen las siguientes condiciones:
- a) Que la Entidad exportadora esté autorizada para la producción, elaboración y comercialización de aquéllos.
 - b) Que el producto o preparado cuente con licencia de comercialización en España de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o, en su defecto, haya sido autorizada expresamente por este Centro directivo la operación de exportación.
 - c) Que la naturaleza de la mercancía se corresponda con la formulación que consta en los envases.
 - d) Que la mercancía vaya adecuadamente acondicionada para evitar su alteración.
2. La acreditación de estos extremos podrá efectuarse mediante presentación del título de la licencia que corresponda o certificación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.



I. Normativa de ámbito estatal

3. También podrá la Inspección de Géneros Medicinales tomar muestras, en los mismos casos mencionados en el número 3 del artículo 3.º de las partidas objeto de exportación, y siempre con sujeción a lo dispuesto por la legislación aduanera.

Artículo 7. Productos farmacéuticos y medicamentos biológicos:

La exportación de hemoderivados y de concentrados víricos o bacterianos, destinados a la medicina humana, habrá de contar, en todo caso, con autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

En el caso de los hemoderivados, dicha autorización deberá ser informada favorablemente, con carácter previo, por la Dirección General de Planificación Sanitaria.

CAPITULO IV

Estupefacientes y psicotrópicos

Artículo 8.

El comercio exterior de productos y preparados estupefacientes y psicotrópicos se registrará, además de por las normas establecidas en esta Orden, por su legislación especial y, en todo caso, requerirá autorización específica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

