

CREDITOS PRESUPUESTARIOS	TOTAL ANUAL	BAJAS EFECTIVAS	OBSERVACIONES
24.08.457.B.227	9.000	4.500	
24.08.454.A.200	4.533	2.266	
24.08.454.A.226	20.000	10.000	
24/103.453.A.220	87	43	
24/103.453.A.221	404	202	
24/103.453.A.226	87	43	
24.104.455.C.212	4.000	2.000	
24.104.455.C.220	2.000	1.000	
24.104.455.C.221	400	200	
24.104.455.C.222	600	300	
24.104.455.C.226	1.817	902	
24/201.456.B.202	16.243	8.121	
24/201.456.B.226	34.023	17.012	
24/201.456.B.231	741	370	
24/204.455.A.200	3.056	1.528	
24/204.455.A.212	42.146	21.073	
24/204.455.A.220	15.716	7.858	
24/204.455.A.221	318	159	
24/204.455.A.222	3.716	1.858	
24/204.455.A.223	3.632	1.816	
24/204.455.A.226	18.046	9.023	
24/204.455.A.230	1.822	901	
24/204.455.A.231	754	377	
24/204.455.A.249	312	156	
24.04.458.A.432	153.100	76.550	
24.04.458.B.448	16.023	8.000	
24.08.454.A.608	1.900	950	
24/204.455.A.662	36.100	18.050	
TOTAL DOTACIONES	1.654.809	827.401	

CREDITOS PRESUPUESTARIOS	TOTAL ANUAL	BAJAS EFECTIVAS	OBSERVACIONES
RECURSOS			
PATRONATO NAU. 1984-85. 24/103.316	150	75	
RECURSOS NAUAS FINEC. 1984-85. 24/201.110	7.000	3.500	
INJUVE 24/204.319 24/204.310	2.724 58.112	1.362 29.056	
CRUD. GENTILES. 1984-85		11.608	
TOTAL RECURSOS		827.401	

NOTA: Las Bajas Efectivas se realizaron en su caso, mediante expediente de modificación presupuestaria, por acuerdo entre el Ministerio de Cultura y la Comunidad Autónoma de Madrid.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

9102 ORDEN de 7 de mayo de 1985 por la que se establece el procedimiento de actuación de la inspección de géneros medicinales en las aduanas.

Ilustrísimos señores:

El Real Decreto 920/1978, de 14 de abril, en el párrafo tercero de su artículo 2.º y en el párrafo segundo de su artículo 4.º, con relación a los productos farmacéuticos; el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, en sus artículos 63 y 64, con relación a las especialidades farmacéuticas; el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, en su artículo 1.º, con relación al material e instrumental médico, terapéutico o correctivo; el Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, en su capítulo IV, con relación a los cosméticos, y el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, en su artículo 11, con relación a los plaguicidas, establecen las normas materiales que rigen el control sanitario del comercio exterior de todos estos productos o preparados.

Por su parte, el Real Decreto 1317/1984, de 20 de junio, regula la atribución de competencias y organización de la inspección sanitaria de géneros medicinales objeto de comercio exterior en Aduana.

El número 2 del artículo 1.º de este último Real Decreto dispone que el procedimiento de dicha función inspectora se regulará por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, previo informe de la Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales del Ministerio de Economía y Hacienda y de la Comisión Coordinadora de Inspecciones Administrativas sobre Bienes y Servicios de Uso y Consumo.

Este Ministerio dispone:

CAPITULO PRIMERO

Disposiciones generales

Artículo 1.º *Ámbito 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

Art. 2.º *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:

- 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.

Art. 3.º 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.

Art. 4.º 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:

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.

Art. 5.º 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

Art. 6.º 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.

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.

Art. 7.º 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

Art. 8.º El comercio exterior de productos y preparados estupefacientes y psicotrópicos se regirá, 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.

Lo que digo a VV. II.

Madrid, 7 de mayo de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

9103

CORRECCION de errores de la Orden de 19 de abril de 1985 por la que se establecen las normas de correcta fabricación y control de calidad de los medicamentos.

Advertidos errores en el texto de la citada Orden, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 103, de fecha 30 de abril de 1985, páginas 11997 a 12000, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En el número 2. Definiciones, línea primera, donde dice: «... se adoptarán...», debe decir: «... se adoptan...».

En el número 2.11, línea sexta, donde dice: «... deben ni administrarse...», debe decir: «... deben usarse ni administrarse...».

En el número 4.1, línea cuarta, donde dice: «... contaminación en cruzadas...», debe decir: «... contaminaciones cruzadas...».

En el número 4.1, línea quinta, donde dice: «... otros sistemas para separar...», debe decir: «... otros sistemas apropiados para separar...».

En el número 8.2.1, línea tercera, donde dice: «... establecidas con instrucciones...», debe decir: «... establecidas de acuerdo con instrucciones...».

En el número 10.2.2, línea tercera, donde dice: «... uso o más de uno de los lotes...», debe decir: «... uso de uno o más lotes...».