

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...».