I. DISPOSICIÓNS XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

18902 *Orde SAS/3166/2009, do 16 de novembro, pola que se substitúen os anexos do Real decreto 65/2006, do 30 de xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas.*

A regulación recollida polo Real decreto 65/2006, do 30 xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas, normalizou o control fronteirizo de mostras biolóxicas para o diagnóstico e/ou investigación en seres humanos e supuxo un importante avance na dinámica de autorización sanitaria dos procedementos que levarán a cabo os centros, servizos, empresas e mesmo particulares que realizan a función de importación e exportación destas mostras tanto con finalidades clínicas como de investigación en humanos.

A experiencia adquirida desde a publicación do real decreto anteriormente citado, no ano 2006, aconsella introducir algunhas modificacións nos seus anexos. Neste sentido, esta orde introduce os seguintes cambios: modifícase o anexo I do Real decreto 65/2006, do 30 de xaneiro, incluíndo recintos aduaneiros e puntos fronteirizos autorizados nos cales, desde a publicación do real decreto, se viu a necesidade de facilitar o tránsito de mostras biolóxicas xa sexa porque se trata de territorios insulares ou aduanas que atenden zonas específicas nas que hai unha alta incidencia de tránsito de mostras. Engadíronse os postos fronteirizos ou recintos aduaneiros de La Farga de Moles, Palma de Mallorca, Vitoria e Santa Cruz de Tenerife.

No anexo II engádese a posibilidade de indicar se é persoa física ou xurídica, no caso do remitente e do destinatario do produto. No anexo III inclúese o número de protocolo ou número de autorización do ensaio clínico e no anexo IV o número de fax e o correo electrónico do solicitante, para facilitar a resposta, así como a aduana en que se vaia producir o tránsito. Por último, no anexo IV inclúese o número de fax e o correo electrónico do solicitante para facilitar a resposta.

Ademais, en todos estes anexos inclúese, ao final, o enderezo da Subdirección Xeral de Sanidade Exterior e amplíase a información do dorso respecto da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Na súa tramitación foron oídas as entidades afectadas e tívose en conta o informe emitido pola Axencia Española de Protección de Datos.

Esta orde dítase de acordo coa habilitación prevista na disposición derradeira segunda do Real decreto 65/2006, do 30 xaneiro, que faculta a ministra de Sanidade e Política Social para modificar os seus anexos.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Substitución de anexos.*

Os anexos do Real decreto 65/2006, do 30 xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas substitúense polos que figuran nesta orde.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.ª da Constitución española, de acordo co establecido na Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública e no artigo 38 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 16 de novembro de 2009. A ministra de Sanidade e Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.

ANEXO I

Recintos aduaneiros e puntos fronteirizos habilitados

Barcelona.
Bilbao.
La Farga de Moles.
Madrid.
Málaga.
Palma de Mallorca.
Sevilla.
Valencia.
Vitoria.
Santa Cruz de Tenerife.

ANEXO II

Certificado sanitario para a importación de mostras biolóxicas e substancias infecciosas, para fins diagnósticos analíticos e de investigación. Importación ocasional

Datos do envío:

Natureza do envío (se se trata de mostras diagnósticas e/ou substancias infecciosas): ....
....
Descrición do produto ....
N.º envases .... Peso neto ....
N.º UN (1) .... Risco subsidiario en caso de alteración do envase: Si Non
Uso a que vai destinado:.................. …………………………………………………..

Orixe do produto:

Nome e enderezo do remitente (persoa física ou xurídica):……………………………………..
....

Destino do produto:

O produto envíase
De:…………….................. …………………………………………………………………
A:……………… .... ……………………………………………………………….....
Nome e enderezo do expedidor (transportista):................. ………………………………
Medio de transporte (2):………………………................. ………………………………
Nome e enderezo do destinatario (persoa física ou xurídica):……… .... ……..
....

Certificación:

O abaixo asinante, como responsable sanitario, certifica que

1. O envío se corresponde cos datos citados neste certificado.
2. O material foi acondicionado, conservado, envasado, embalado e etiquetado seguindo as normas establecidas para o transporte seguro de substancias infecciosas e espécimes de diagnóstico da OMS (WHO/EMC/97.3) regulacións da Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalaxes. Formularios n.º 602 e n.º 650 e sección 3. 3.6.2. División 6.2 Substancias infecciosas.
3. A institución/laboratorio remitente cumpre coas normas nacionais e internacionais de bioseguranza.
4. No caso de substancias infecciosas, a empresa de transporte está autorizada para iso.

Feito en………………………o……………………………………….

SINATURA E SELO DA AUTORIDADE SANITARIA DE ORIXE

---

(1) Número internacional de Nacións Unidas que acredita o risco humano ou animal (2014 humano, 2900 animal).
(2) Deberá cumprir as normas internacionais de transporte en todo caso.

Ministerio de Sanidade e Política Social.
Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior.
Subdirección Xeral de Sanidade Exterior.
Paseo do Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo encóntrase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo encóntranse exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar calquera mostra biolóxica baixo clave que non se poida relacionar cun paciente concreto.

En calquera caso, poderá exercer os seus dereitos de acceso, cancelación e rectificación nos termos descritos na LO 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, mediante o envío dunha carta certificada á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social (P.º do Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO III

Certificado sanitario para a importación de mostras biolóxicas e substancias infecciosas, para fins diagnósticos analíticos e de investigación. Importadores rexistrados

Datos do envío:

Natureza do envío (se se trata de mostras diagnósticas e/ou substancias infecciosas) (3):......
....
Descrición do produto ....
N.º envases ....Peso neto ....:
N.º UN (1) ....Risco subsidiario en caso de alteración do envase: Si Non
Uso a que vai destinado (3): ....

Orixe do produto:

Nome e enderezo do laboratorio / institución remitente:..
....

Destino do produto:

O produto envíase
De:...
A:..
Nome e enderezo do expedidor (transportista):...
Medio de transporte (2):..
Nome e enderezo do destinatario: ....
....
Nome e enderezo do laboratorio/institución destinatario: ....
....

Certificación:

O abaixo asinante, como responsable do centro, acredita que

1. O envío se corresponde cos datos citados neste documento de acreditación.
2. O material foi acondicionado, conservado, envasado, embalado e etiquetado seguindo as normas establecidas para o transporte seguro de substancias infecciosas e espécimes de diagnóstico da OMS (WHO/EMC/97.3) regulacións da Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalaxes. Formularios n.º 602 e n.º 650 e sección 3. 3.6.2. División 6.2 Substancias infecciosas.
3. A institución/laboratorio remitente cumpre coas normas nacionais e internacionais de bioseguranza.
4. No caso de substancias infecciosas, a empresa de transporte está autorizada para iso.

Feito en .... , o..

SINATURA E SELO DA AUTORIDADE SANITARIA DE ORIXE

(1) Número internacional de Nacións Unidas que acredita o risco humano ou animal (2014 humano, 2900 animal).
(2) Deberá cumprir as normas internacionais de transporte en todo caso.
(3) No caso de que as mostras biolóxicas teñan que ver cun ensaio clínico, citarase o número de autorización ou código de protocolo.

Ministerio de Sanidade e Política Social.
Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior.
Subdirección Xeral de Sanidade Exterior.
Paseo do Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo encóntrase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo encóntranse exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar calquera mostra biolóxica baixo clave que non se poida relacionar cun paciente concreto.

En calquera caso, poderá exercer os seus dereitos de acceso, cancelación e rectificación nos termos descritos na LO 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, mediante o envío dunha carta certificada á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social (P.º do Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO IV

Modelo de despacho cuberto

DATOS DO ENVÍO

Descrición:...
Número de envases: ....
Destinatario: ....
País de orixe: ....
Expedidor: ....
N.º de fax do solicitante:..
Correo electrónico do solicitante: ....
Medio de transporte: ....
Recinto aduaneiro polo cal terán entrada ou saída as mostras: ....

DECLARACIÓN ....(Cumprimento do Real decreto ....)

O inspector

Ministerio de Sanidade e Política Social.
Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior.
Subdirección Xeral de Sanidade Exterior.
Paseo do Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo encóntrase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo encóntranse exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar calquera mostra biolóxica baixo clave que non se poida relacionar cun paciente concreto.

En calquera caso, poderá exercer os seus dereitos de acceso, cancelación e rectificación nos termos descritos na LO 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, mediante o envío dunha carta certificada á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social (P.º do Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO V

Certificado sanitario para a importación de mostras para fins analíticos nas buscas de doadores non emparentados

DATOS DO ENVÍO:

Natureza do material: mostra para uso diagnóstico.
Descrición e uso do produto:

- □ Mostra de sangue humano para a realización de tipaxe HLA confirmatoria.
- □ Mostra de sangue humano para a confirmación de seroloxía por parte do centro de transplante.

Código do doador: [ ]

Cantidade de ml de sangue solicitada:................ ……………….
Risco subsidiario:

Orixe do produto.

Rexistro de doadores remitente: ....
Enderezo: ....
País: .... Tl:. .... Fax: ....
Correo electrónico: ....

Destino do produto.

Nome do centro: ....
Servizo: ....
Responsable: ....
Enderezo: ....
Cidade: .... Tl: .... Fax: ....
Correo electrónico: ....

Medio de transporte.
Certificación:

O abaixo asinante, como director médico do centro, certifica que foi solicitada ao Rexistro de Doadores.................... , a mostra referida anteriormente con finalidade diagnóstica para a busca de doador non emparentado para a realización dun transplante aloxénico.

En................, o ....de .... de ......

Sinatura do responsable

Ministerio de Sanidade e Política Social.
Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior.
Subdirección Xeral de Sanidade Exterior.
Paseo do Prado, 18-20. 28071 Madrid.
mbiologicas@msps.es

(dorso do impreso)

Calquera dato de carácter persoal que figure neste anexo encóntrase protexido pola Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Os datos de carácter persoal que figuran neste anexo encóntranse exclusivamente á disposición da autoridade sanitaria e non poden ser cedidos a terceiros. Os interesados teñen dereito a solicitar calquera mostra biolóxica baixo clave que non se poida relacionar cun paciente concreto.

En calquera caso, poderá exercer os seus dereitos de acceso, cancelación e rectificación nos termos descritos na LO 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, mediante o envío dunha carta certificada á Subdirección Xeral de Sanidade Exterior da Dirección Xeral de Saúde Pública e Sanidade Exterior do Ministerio de Sanidade e Política Social (P.º do Prado 18-20. 28071 Madrid).