

FARMACIA

ORGANISMO RESPONSABLE

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación es el Organismo competente de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios.

La labor de Inspección se realiza desde el Área Funcional de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno en Cataluña.

SERVICIOS QUE PRESTA

Inspección farmacéutica en el comercio exterior de medicamentos de uso humano (MUH), principios activos para fabricación de MUH, estupefacientes y Psicótopos (3º país y UE), productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas (plaguicidas de uso en higiene personal y desinfectantes de ámbito quirúrgico y clínico).

CONTACTOS Y HORARIOS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO

Información al público del Servicio de Inspección de Farmacia:

Página WEB: [Servicio de Inspección](#)
Sede electrónica: [AEMPS](#)
Contacto telefónico: Teléfono: 93 520 96 52/ 93 520 92 20
Email: sifaex.barcelona@seap.minhap.es

Atención al público en Aeropuerto:

- Para entrega de documentación, recogida de requerimientos y retirada del Certificado de la Inspección
L a V: Oficina aeropuerto: 9:30-14:00h (atención personalizada)
Oficina c/ Bergara 12 (Barcelona): 9:00-9:30h y 13:00-14:00h (atención personalizada)
Todos los requerimientos se solicitan por vía telemática y se presenta por el mismo sistema.
- Inspecciones físicas en Aeropuerto:
L a V: A convenir.
Contactar a través del correo electrónico: sifaex.barcelona@seap.minhap.es

Lugar de Inspección:

CIFCE (Import/Export) Centro de Inspección Farmacéutica de Comercio Exterior	WFS
	WINGS CARGO
	EAT/DHL

INFORMACIÓN GENERAL

Si desea mayor detalle sobre información específica relacionada con la gestión y trámites correspondientes al comercio exterior puede dirigirse a: [Comercio Exterior](#)

LEGISLACIÓN GENERAL

En esta página podrá consultar la legislación europea y nacional vigente:

[Legislación General](#)

Destacando:

- ✓ Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (modificada por la Orden SSS/2375/2014, de 11 de diciembre).
- ✓ RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
Los laboratorios fabricantes e importadores autorizados, incluidos en este registro, están sujetos a inspecciones periódicas para supervisar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea (NCF).
Tanto la autorización inicial de los laboratorios, como sus modificaciones, se tramitan a través de la aplicación informática LABOFAR (página web desarrollada por la AEMPS para trámites con la industria farmacéutica)
- ✓ RD 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- ✓ RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- ✓ REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- ✓ RD 1090/2010 de 3 de septiembre, por el que se modifica el RD 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso para registro, autorización y comercialización de biocidas.
- ✓ Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos.
- ✓ LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio).
- ✓ Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes.

TRÁMITES PARA LA IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN

PARTIDAS Y PRODUCTOS SOMETIDOS A INSPECCIÓN

Productos del Anexo I de la Orden SPI/2136/2011 de 19 de julio y modificada por la Orden SSS/2375/2014 de 11 de diciembre: medicamentos de uso humano (MUH), principios activos para fabricación de MUH, productos sanitarios, Productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas *(plaguicidas de uso en higiene personal y desinfectantes de ámbito quirúrgico y clínico)

TARIC: Arancel integrado de las Comunidades Europeas

Para Importaciones el término **FARMIN** en el TARIC indica que es necesario pasar el control. (Alerta al cumplimentar el DUA)

Para Exportaciones el término **FARMEX** en el TARIC indica que es necesario pasar el control. (Alerta al cumplimentar el DUA)

NOTIFICACIÓN/SOLICITUD DE LA INSPECCIÓN

Según se establece en la Orden SPI/2136/2011, la persona responsable de la carga deberá solicitar la inspección a la llegada/la salida de los productos con origen/destino terceros países. Para ello deberá tener en cuenta que:

- La notificación para la solicitud de la inspección debe realizarse telemáticamente.
- La solicitud de la inspección debe efectuarse cumplimentando el DOIFE/Documento 1403:
 - DOIFE (Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Española) para productos sometidos a control farmacéutico.
 - Documento 1403 (Declaración del Importador) para productos de Importación no sometidos a control farmacéutico.

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN (Siempre telemática)

DOCUMENTOS NECESARIOS	MEDICAMENTOS	PRINCIPIOS ACTIVOS/MATERIAS PRIMAS	PRODUCTOS SANITARIOS	COSMÉTICOS	BIOCIDAS
Autorización del Importador/Exportador (AEMPS)	X				
Notificación de la Exportación (AEMPS)	X				
Certificado de Análisis (Laboratorio)	X	X			
Confirmación escrita de cumplimiento de NCF (Autoridades Sanitarias del País de Origen)		X			
Licencia Previa de Funcionamiento de Instalaciones de Productos Sanitarios			X		
Documentos que avalen la conformidad del producto				X	
Declaración Responsable del Importador / Autorización actividad de instalación de cosméticos				X	
Autorización actividad de instalación de biocida					X
Registro de producto					X
Factura Comercial	X	X	X	X	X
Packing List	X	X	X	X	X
Conocimiento aéreo	X	X	X	X	X
Declaración Sumaria Definitiva (Importación)	X	X	X	X	X

APLICACIONES INFORMÁTICAS

La notificación/solicitud de inspección se realiza de forma telemática a través de las aplicaciones informáticas disponibles por los Ministerios correspondientes.

[SIFAEX](#)

Para poder acceder a la aplicación SIFAEX es necesario el registro previo del usuario a la aplicación.

TASAS

Importación: No se aplican tasas a la inspección de Farmacia en las importaciones de medicamentos.

Exportación: Se aplican tasas a la inspección en las exportaciones de productos a solicitud del exportador, cuando no es preceptiva por Farmacia.

REGISTROS/PERMISOS

Para el comercio exterior de productos sometidos a control farmacéutico deberá tener en cuenta los siguiente registros/permisos:

Para medicamentos y principios activos MUH

- ✓ [Registro de Medicamentos](#)
- ✓ [Registro de Laboratorios de Medicamentos y Principios Activos](#)
- ✓ [Autorización y certificación de entidades de distribución de medicamentos de uso humano](#)
- ✓ [Requisitos importación Principios Activos y Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas \(RUESA\)](#)
- ✓ [Inspección de Normas de Correcta Fabricación \(NCF\) de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)
- ✓ Para Importación de principios activos: Demostrar que el País Exportador cuenta con los requisitos de NCF equivalentes a las de la UE y que está incluido en la lista que publica la Comisión Europea; o en su defecto, presentación de la confirmación escrita de las Autoridades Sanitarias del País Exportador.

Para productos sanitarios

- ✓ [Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios](#)
- ✓ [Autorización expresa de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica](#)

Para productos cosméticos, higiene personal y biocidas

- ✓ [Declaración responsable de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos e higiene personal y biocidas](#)