

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 de uso humano, productos sanitarios, productos cosméticos y biocidas. La labor de Inspección se realiza desde el Área Funcional de Sanidad y Política Social de la Delegación del Gobierno de Madrid.

SERVICIOS QUE PRESTA

Inspección farmacéutica en el comercio exterior de medicamentos de uso humano (MUH), sus materias primas, estupefacientes y Psicótopos (3º país y UE), productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

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: 91 274 96 70/71/75/79/23
Email:	sfarmacia.madrid@seap.minhap.es

Atención al público en Aeropuerto:

- Horario de atención al público:
L a V: 08:30 a 14:30 horas
- Inspecciones físicas en Aeropuerto:
Horario indicativo: L a V: 10:00; 11:00; 11:30 horas

Lugar de Inspección:

CIFCE (Import/Export) Centro de Inspección Farmacéutica de Comercio Exterior	Iberia
	WFS
	SWISSPORT
	DHL GLOBAL FORWARDING
	ALAIRE

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:

- ✓ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- ✓ Circular 1/2015, de procedimientos de solicitud de autorización de import/export para determinados productos.
- ✓ Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio.
- ✓ 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.
- ✓ 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.

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: Medicamentos de Uso Humano (MUH), Materias Primas para fabricación de MUH, Productos Sanitarios, Productos Cosméticos y Biocidas.

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, según uso.

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				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				X	
Licencia importación					
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: No se aplican tasas a la inspección de Farmacia en las exportaciones de medicamentos.

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

- ✓ [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](#)
- ✓ [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](#)