



**CONSULTA PÚBLICA PREVIA**  
**PROYECTO DE ORDEN SSI/XXX/2016, POR LA QUE SE MODIFICA LA 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**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 20 de abril de 2017**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: [normativa.aemps@aemps.es](mailto:normativa.aemps@aemps.es)

<b>Antecedentes de la norma</b>	<p>La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establecía en el artículo 73, que podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos, así como que la exportación de los medicamentos autorizados e inscritos se notificarán por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (siendo reproducido el mismo artículo posteriormente en el 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).</p> <p>En el Real Decreto 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, se desarrolló este artículo estableciendo que esta actividad podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por las entidades de distribución.</p> <p>En el Anexo IV de la 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, se recoge el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT, el cual es el documento que se utiliza a efectos de solicitud, a los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, de control sanitario en frontera a la exportación de los productos indicados en el Anexo I de la citada orden. Asimismo, dicho documento se corresponde con el formato de solicitud a través de la aplicación del Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.</p>
<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	<p>A) Supuestos en que una empresa con licencia y autorización sanitaria para llevar a cabo la exportación no sea la misma empresa que consta en los documentos comerciales que emite la correspondiente factura.</p> <p>B) Situaciones en las que mercancías de la Unión pueden exportarse temporalmente fuera del territorio aduanero a fin de ser objeto de operaciones de transformación, y la importación posterior de los productos transformados.</p>
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>A) Se considera necesaria la inclusión en el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT del campo "1.B Empresa responsable a efectos de facturación" en relación a la empresa responsable a efectos de facturación de forma que puedan quedar reflejadas en las bases de datos y no haya discrepancias entre el responsable a efecto tributario referido en ese campo y el campo "1.A. Exportador" que es la empresa exportadora, la cual está descrita en las instrucciones del documento.</p>

	<p>B) El perfeccionamiento pasivo es una práctica a través la cual los productos son exportados temporalmente a fin de llevar a cabo una operación de fabricación en el tercer país, y que posteriormente son importados para su consumo en territorio nacional o para exportación. Esta operación se considera igualmente una exportación y una importación, lo cual requiere control farmacéutico en frontera, por lo que es necesario incluirlo dentro de los regímenes aduaneros que requieren control, en relación a la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio. Además, es necesario que se deba verificar que las operaciones de fabricación en el tercer país se realicen con las debidas garantías sanitarias y con el cumplimiento de la normativa europea, para lo cual se hace preciso realizar el control farmacéutico en frontera.</p>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>La introducción de una precisión relativa a la empresa responsable a efectos de factura en el Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español de Exportación DOIFE-EXPORT.</p> <p>La inclusión de un inciso sobre el régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo, a través del cual las mercancías de la Unión pueden exportarse temporalmente fuera del territorio aduanero a fin de ser objeto de operaciones de transformación, de forma de los productos transformados pueden ser importados posteriormente. En consecuencia, las mercancías incluidas en el Anexo I de la citada orden sujetas a este régimen también requerirían control sanitario previo tanto a la exportación como a la importación, dentro del marco de Reglamentos europeos sobre el código aduanero comunitario y demás disposiciones de desarrollo.</p>
<b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	<p>Dado que la 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, establece las condiciones de la sanidad exterior, cualquier modificación en los procedimientos y requisitos implicarán una modificación en la Orden y debe llevarse a cabo a través de una solución regulatoria.</p>