

NI GA 05/2022 DE 25 DE ENERO, SOBRE CONTROL DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

A petición de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad se han actualizado y creado nuevas medidas de control de muestras biológicas y de células y tejidos humanos.

Pueden encontrar más información en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/muestras_Biologicas.htm

Las nuevas medidas son:

- **MBI-MBIO: Importación de muestras biológicas humanas.**

Control a la **importación** de las muestras biológicas humanas, así como cualquier sustancia infecciosa que puede ser causante de enfermedad en humanos y que estén destinadas al diagnóstico e investigación en seres humanos. (Real Decreto 65/2006.)

La solicitud de importación se realizará través de alguno de los formularios específicos existentes en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Para el despacho es necesario presentar el Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009 firmado electrónicamente

Se declarará en la casilla 44 del DUA el código de **certificado 1406** - Autorización Importación de MUESTRAS BIOLÓGICAS (R.D. 65/2006, BOE 32 de 07/02/2006).

- **MBG-MBGS: Importación de muestras de material biológico de origen animal**

Control a la importación de muestras de material biológico de origen animal, así como cualquier sustancia infecciosa que puedan ser causante de enfermedad en humanos y destinadas al diagnóstico e investigación en el campo de la medicina humana o de la industria alimentaria, farmacéutica, cosmética o de productos sanitarios (para humanos).

La solicitud de importación:

- Si entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1069/2009, es necesario aportar un CHEDP.
- Si queda fuera del ámbito de este Reglamento deben utilizar alguno de los formularios específicos existentes en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Para el despacho es necesario presentar un CHEDP o Anexo IV de la Orden SAS/3166/2009 firmado electrónicamente

Se declarará en la casilla 44 del DUA el código de **certificado 1406** - Autorización Importación de MUESTRAS BIOLÓGICAS (R.D. 65/2006, BOE 32 de 07/02/2006).

- **Medida CYT- CYTS: Importación y Exportación de células y tejidos humanos**

Control a la **importación y a la exportación** de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano, así como de células reproductoras humanas (gametos, preembriones, etc).

Será necesaria una autorización expresa de la Subdirección General de Sanidad Exterior (art. 23 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio).

Quedan excluidas de esta medida:

- a) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos para uso transfusional.
- b) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

Se declarará en la casilla 44 del DUA el **nuevo código de certificado 1506** - Autorización Exportación e Importación de células y tejidos humanos destinados a ser aplicados en el ser humano, así como de células reproductoras humanas (gametos, preembriones, etc (Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio).

Madrid 25 de enero 2022

La Subdirectora General de Gestión Aduanera

Nerea Rodríguez Entremonzaga

(Documento firmado electrónicamente)