

servicios con terceros, que deberán ser además para la realización de sus funciones.

c) Perspectivas de actuación para los años de duración del programa operativo parcial.

### 3. Duración y objetivos perseguidos por el proyecto de programa operativo

Se deberán especificar detalladamente los objetivos a perseguir teniendo especialmente en cuenta lo dispuesto en la letra a) del apartado 4 del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2200/96.

### 4. Medidas desglosadas por acciones y acciones desglosadas en inversiones y conceptos de gasto a realizar para alcanzar los objetivos fijados

a) Para cada acción, inversión y concepto de gasto previstas, deberán presentar:

Descripción detallada de las mismas.

Comunidad autónoma donde va a llevarse a cabo.

Objetivos de su realización de entre los enumerados en el apartado 4 del Reglamento (CE) n.º 2200/96.

Medios humanos y materiales necesarios para su realización.

Presupuesto detallado por unidades de obra.

Justificación de la necesidad de su realización.

b) Anexo conteniendo la ubicación de las inversiones o realización de gastos desglosados por comunidades autónomas.

### 5. Aspectos financieros

a) Calendario de realización de las medidas, acciones, inversiones y conceptos de gasto, por años.

b) Calendario de financiación de las medidas, acciones, inversiones y conceptos de gasto, por años.

## ANEXO VII

### Documentación que debe acompañar a los proyectos de programas operativos parciales

a) Compromiso de la asociación de organizaciones de productores de cumplir las disposiciones de los Reglamentos (CE) 2200/96 y 1433/03.

b) Certificación emitida por el secretario de la asociación de que los miembros de la asociación de organizaciones de productores que no tengan la condición de organización de productores en virtud del Reglamento (CE) n.º 2200/96 no han participado en la toma de decisiones que afecten del programa operativo parcial ni se benefician directamente de disposiciones financiadas por la Comunidad.

c) Certificación emitida por el secretario de la asociación que acredite el cumplimiento de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 21 de este real decreto.

d) Compromiso de la asociación de organizaciones de productores de no acogerse, directa o indirectamente, a una doble financiación, comunitaria o nacional, por las medidas incluidas en el programa operativo parcial.

e) Para la primera anualidad del programa operativo parcial la documentación que figura en el apartado 1 del artículo 23 de este real decreto.

f) Una certificación emitida por el secretario de la asociación de organizaciones de productores que acredite que el programa operativo parcial ha sido aprobado por la asamblea u órgano equivalente de la asociación, en función de su personalidad jurídica. En dicha certificación deberán figurar las líneas directrices del proyecto de programa operativo parcial, especificando medidas y acciones a desarrollar.

g) Certificado de la entidad financiera depositaria de la cuenta bancaria para el movimiento exclusivo del fondo con indicación de su sucursal, el número de cuenta y la denominación de ésta: «Programa operativo parcial de la asociación de organizaciones de productores... (denominación de la asociación)».

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**1916** REAL DECRETO 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

El control fronterizo de cualquier sustancia con implicaciones sobre la salud pública ha venido siendo una constante en nuestro ordenamiento jurídico y, desde la aprobación de la Constitución Española en 1978, es una competencia atribuida en exclusiva al Estado, recogida en el artículo 149.1.16.ª Desde entonces, y con la finalidad de evitar cualquier riesgo sanitario, se controlan los alimentos, los medicamentos y las materias primas para su fabricación, así como las muestras de cualquier tipo. Estos controles se realizan a través de la estructura periférica de la Administración General de Estado bajo las directrices del Ministerio de Sanidad y Consumo, y se han establecido las diferencias necesarias en cuanto al tipo de productos y las unidades administrativas especializadas en llevarlos a cabo.

La variedad de los productos objeto de importación y exportación aconseja establecer normas en cuanto a la documentación sanitaria y los demás documentos exigibles a los importadores y exportadores, que al mismo tiempo permitan un despacho rápido de los productos que puedan alterarse. Por ello, este real decreto especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua, lo que resulta imprescindible en estos momentos por el incremento constante de la importación y la exportación de muestras con finalidad diagnóstica, analítica o de investigación.

En el establecimiento del registro de importadores y exportadores se ha tenido presente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en lo que se refiere a las muestras de personas físicas que deban aparecer identificadas por sus datos personales, y asimismo se han mantenido las cautelas de dicha ley en el tratamiento informático y los derechos que reconoce sobre acceso, rectificación y cancelación de los datos.

Este real decreto, que establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 2006,

## DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos y crea un registro voluntario de importadores y exportadores de este tipo de muestras.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. A los efectos de este real decreto se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas tal como se definen en las normas para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud.

Se incluyen también las muestras destinadas a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro, siempre que sean de aplicación en seres humanos; así como la importación y exportación de células progenitoras hematopoyéticas, exclusivamente para las realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes en la búsqueda de donantes no emparentados.

2. Quedan excluidas del ámbito de este real decreto las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.

De igual forma, se excluye la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Sustancia infecciosa: una sustancia que contiene un microorganismo viable, tal como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo y un prión, que se sabe o se sospecha de forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales.

b) Especimen diagnóstico: cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitando, excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico, excluyendo animales vivos infectados.

Artículo 4. *Puntos habilitados para la entrada y salida de muestras.*

La entrada y salida de este tipo de muestras sólo se efectuará en los recintos aduaneros relacionados en el anexo I.

Artículo 5. *Requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 para los importadores y exportadores inscritos en este Registro, la importación y exportación de muestras biológicas quedan sujetas a los requisitos generales previstos en este artículo.

2. Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud Pública en la que se manifieste el tipo

de muestra que se pretende importar. A esta solicitud se acompañará la documentación siguiente:

a) Certificación sanitaria de origen en la que la autoridad competente en origen identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere. Se cumplimentará el anexo II, si se trata de importadores ocasionales, o el anexo III, si se trata de importadores registrados.

b) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.

c) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.

d) Modelo de despacho cumplimentado, según anexo IV.

Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales.

La resolución por la que se autorice o deniegue la importación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino.

La resolución por la que se autorice o deniegue la exportación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En el caso de que la autoridad sanitaria de destino exija un certificado sanitario de origen, éste se solicitará a la citada Dirección General, que establecerá en cada caso los requisitos correspondientes. Este certificado se expedirá de forma automática si el interesado se encuentra inscrito en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas.

Artículo 6. *Registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas.*

1. Los importadores y exportadores, personas físicas o jurídicas, que de forma regular –al menos una vez al trimestre– efectúen operaciones de importación y exportación de muestras, podrán solicitar su inscripción en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas, que se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo, adscrito a la Dirección General de Salud Pública y que será gestionado por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

2. La inscripción en este Registro, en el caso de las importaciones, exime de la obligación de presentar el certificado de la autoridad sanitaria de origen descrito en el artículo 5.2.a) y, en el caso de las exportaciones, permite la obtención automática del certificado en el que se determine el tipo de productos y el período de tiempo en el que se efectúan las correspondientes operaciones.

Artículo 7. *Requisitos para la inscripción en el Registro.*

1. Los importadores que soliciten estar incluidos en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Aportar el documento de la autoridad sanitaria competente en el país de origen o de los centros autorizados a tal efecto, que certifique que el centro expedidor cuenta con la autorización sanitaria para la manipulación y exportación de muestras, especificando el tipo de muestras para el que está autorizado.

b) Presentar el certificado de la autoridad sanitaria española en el que se indique que cuenta con los medios adecuados para la manipulación y posterior destrucción del producto una vez utilizado, por sí mismo o a través de empresas especializadas. En este caso se indicará también el tipo de muestras para el que está autorizado.

En el caso de donantes de progenitores hematopoyéticos y bancos de sangre de cordón umbilical de países no pertenecientes a la Unión Europea, reconocidos por la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA), así como en la búsqueda de donantes no emparentados, bastará para la inscripción en este Registro que se aporte por la Organización Nacional de Trasplantes una relación que incluya los Centros que realizan esta función y se encuentren acreditados para ello.

En el supuesto de personas físicas o jurídicas inscritas en este Registro, bastará que citen en cada envío su número de inscripción y aporten la documentación que identifica las muestras, según los anexos III y IV. En el caso de las muestras a que se refiere el párrafo anterior, se cumplimentará el documento que figura como anexo V.

2. Las personas físicas o jurídicas que pretendan exportar muestras de forma permanente presentarán el certificado de la autoridad sanitaria competente, dirigido a la Dirección General de Salud Pública, en el que se indique que cuentan con los medios adecuados para la obtención y manipulación de las muestras, así como para su adecuado envasado y transporte.

#### Artículo 8. *Validez de la inscripción.*

Los importadores y exportadores inscritos en este Registro deberán renovar la documentación cada cinco años o actualizarla cuando exista una modificación en el tipo de muestra a importar o exportar, para lo que aportarán la documentación indicada en el artículo anterior.

La falta de renovación, así como cualquier variación en el tipo de muestras no autorizadas, dará lugar a la baja en el Registro de importadores y exportadores.

#### Artículo 9. *Resolución sobre la inscripción en el Registro.*

La resolución sobre la inclusión y exclusión en este Registro corresponde a la Dirección General de Salud Pública, que deberá resolver y notificar en el plazo de un mes; las solicitudes sobre las que no haya recaído resolución expresa transcurrido dicho plazo se considerarán aprobadas.

Contra las resoluciones por las que se conceda o deniegue la inscripción se podrá recurrir según lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 10. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. En el caso de que fuera necesario solicitar datos de carácter personal, referidos a las muestras de personas físicas concretas, para su inclusión en el Registro de importadores o exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, informándoles de modo expreso e inequívoco:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos datos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

2. Este Registro no será público y sólo se expedirá certificación de los datos personales inscritos en él a solicitud de la persona inscrita; de las administraciones competentes en materia de sanidad exterior o de seguridad de la Unión Europea; de terceros países o de los organismos internacionales, previa justificación por los mismos de la necesidad de los datos. A estos efectos, se entenderá prestado el consentimiento por el interesado mediante su solicitud de inclusión en el Registro, extremo del que se le informará expresamente. Cuando se expidan certificaciones para las administraciones aludidas, se les hará la advertencia de que los datos certificados no son públicos y que sólo pueden ser utilizados para la finalidad exclusiva que haya justificado la expedición de la certificación.

A este fin se incluye en el dorso de los correspondientes anexos de este real decreto una nota informativa, referida únicamente a las personas físicas, en la que se hacen constar estos derechos.

3. En relación con la estructura del Registro de importadores y exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. La responsabilidad sobre el uso interno por la Administración General del Estado de los datos de carácter personal recogidos en este Registro corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, que también asegurará el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

#### Artículo 11. *Facultades de la Administración General del Estado.*

En los supuestos en que existan sospechas de que en una importación o exportación de productos a los que se refiere este real decreto estos puedan resultar potencialmente peligrosos en determinadas situaciones, la autoridad sanitaria adoptará las medidas necesarias para impedir su exportación o importación o para someter las autorizaciones a condiciones especiales.

#### Artículo 12. *Colaboración con las comunidades autónomas.*

Una vez inscrito en el Registro un importador o exportador, el Ministerio de Sanidad y Consumo informará a los servicios competentes de la comunidad autónoma donde radique el centro autorizado para la manipulación de muestras biológicas sobre las características de la inclusión del importador o exportador en el Registro y el tipo de muestras para las que se encuentra autorizado.

#### Artículo 13. *Infracciones.*

1. Son infracciones graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.º de la Ley General de Sanidad.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública,

siempre que se produzca por primera vez, con arreglo al artículo 35.B).4.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

d) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

2. Son infracciones muy graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión, con arreglo al artículo 35.C).1.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, con arreglo al artículo 35.C).4.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

e) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

f) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).6.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

#### Artículo 14. Sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

#### Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

#### Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y para la modificación de sus anexos.

#### Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 30 de enero de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,  
ELENA SALGADO MÉNDEZ

### ANEXO I

#### Puntos fronterizos autorizados

Barcelona.  
Bilbao.  
Madrid.  
Sevilla.  
Valencia.  
Málaga.

## ANEXO II

**Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas,  
para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional**

**Datos del envío:**

Naturaleza del material (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas): .....

Descripción del producto: .....

N.º de envases: ..... Peso neto: .....

N.º UN (1): ..... Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase:        Si        No

Uso al que va destinado: .....

**Origen del producto:**

Nombre y dirección del laboratorio/institución remitente: .....

.....

**Destino del producto:**

El producto se envía  
de: .....

a: .....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario: .....

.....

Nombre y dirección del laboratorio/institución destinatario: .....

.....

**Certificación:**

El abajo firmante, como responsable sanitario, certifica que:

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este certificado.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3). Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios N.º 602 y N.º 650 y Sección 3. 3.6.2 – División 6.2. Sustancias Infecciosas.
3. La institución/laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ....., a .....

FIRMA Y SELLO OFICIAL DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal)

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar que cualquier muestra biológica figure bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto y, en el caso de que sea identificada, aún con su consentimiento, pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la Dirección General de Salud Pública.

## ANEXO III

**Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas,  
para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados**

**Datos del envío:**

Naturaleza del material (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas): .....

Descripción del producto: .....

N.º de envases: ..... Peso neto: .....

N.º UN (1): ..... Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase:        Si        No

Uso al que va destinado: .....

**Origen del producto:**

Nombre y dirección del laboratorio/institución remitente: .....

.....

**Destino del producto:**

El producto se envía  
de: .....

a: .....

Nombre y dirección del expedidor (transportista): .....

Medio de transporte (2): .....

Nombre y dirección del destinatario: .....

.....

Nombre y dirección del laboratorio/institución destinatario: .....

.....

**Certificación:**

El abajo firmante, como responsable del Centro, acredita que:

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este documento de acreditación.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3). Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios N.º 602 y N.º 650 y Sección 3. 3.6.2 – División 6.2. Sustancias Infecciosas.
3. La institución/laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ....., a .....

FIRMA Y SELLO OFICIAL DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal)

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar que cualquier muestra biológica figure bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto y, en el caso de que sea identificada, aún con su consentimiento, pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la Dirección General de Salud Pública.



## ANEXO IV

## Modelo de despacho cumplimentado

## DATOS DEL ENVÍO

Descripción: .....

Número de envases: .....

Destinatario: .....

País de origen: .....

Expedidor: .....

Medio de transporte: .....

Puesto de inspección de: .....

DECLARACIÓN ..... (Cumplimiento del Real Decreto .....)

El Inspector

## ANEXO V

## Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados

**Datos del envío**

Naturaleza del material: Muestra para uso diagnóstico.

Descripción y uso del producto:

- Muestra de sangre humana para realización de tipaje HLA confirmatorio.
- Muestra de sangre humana para confirmación de serología por parte del centro de trasplante.

Código del donante: 

Cantidad de ml de sangre solicitada: .....

Riesgo subsidiario:

**Origen del producto**

Registro de donantes remitente: .....

Dirección: .....

País: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

e-mail: .....

**Destino del producto**

Nombre del centro: .....

Servicio: ..... Responsable: .....

Dirección: .....

Ciudad: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

e-mail: .....

**Medio de transporte :****Certificación**

El abajo firmante como Director médico del Centro, certifica que ha sido solicitada al Registro de donantes ....., la muestra referida anteriormente con finalidad diagnóstica para la búsqueda de donante no emparentado para la realización de un trasplante alogénico.

....., de ..... de .....

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar que cualquier muestra biológica figure bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto y, en el caso de que sea identificada, aún con su consentimiento, pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la Dirección General de Salud Pública.