

Proyecto RD - Requisitos Sanitarios Importación/ Exportación Material Biológico

Para su información, facilitamos el [Proyecto de Real Decreto por el que se establecen requisitos sanitarios para la importación y exportación de material biológico.](#)

De acuerdo con la exposición de motivos, la norma tiene por objeto agilizar los procedimientos de control y autorización sanitaria relativos a la importación y exportación de material biológico, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, destinado a la investigación biomédica, el diagnóstico en seres humanos o el control de calidad.

En el mismo se regulan los requisitos sanitarios y el procedimiento para la importación, exportación y tránsito internacional de las mercancías previstas. También se regula el sistema de información de ámbito nacional para la presentación y tramitación electrónica de las solicitudes de autorización sanitaria para la importación, exportación o tránsito y de certificación sanitaria para la exportación de los materiales biológicos.

Se destacan, a continuación, algunas cuestiones relevantes:

- ✘ Se considera "responsable del envío", en el caso de importaciones, a la persona que se hace cargo del material biológico cuando este llega al territorio de la Unión Europea y efectúa las declaraciones necesarias como importador o en nombre del importador. En las exportaciones, persona que se encarga del envío de las muestras al país o territorio tercero y de efectuar las declaraciones necesarias como expedidor o en nombre del expedidor.
- ✘ Se prevé una clasificación del material biológico en función del riesgo que pueda representar para la salud pública, definiendo requisitos específicos y proporcionados para cada categoría. Para autorizar las operaciones de importación o exportación, será necesario verificar que el transporte se ajusta a las normas internacionales.
- ✘ Se establece la obligación del importador o exportador de estar registrado en la aplicación informática MuBi (Sistema de información para la importación, exportación o tránsito de material biológico), que será la que se utilice para estas declaraciones.
- ✘ Deberán cumplirse las normas de embalaje, transporte, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales, siguiendo la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU y de acuerdo con lo establecido en las Guías OMS, así como normas de la ICAO, IATA, ADR, IMDG y RID.
- ✘ La introducción de estos materiales debe realizarse a través de los Puestos de Control habilitados.
- ✘ El procedimiento de solicitud de autorización de entrada o de salida o la emisión de un certificado para la exportación se iniciará cuando la empresa importadora, exportadora establecida en el territorio nacional o su representante, según corresponda, presente la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud.

Los interesados podrán remitir sus comentarios a feteia@feteia.org hasta el día 29 de abril.



Secretaría.
Irun, 15 de abril de 2026