



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTIFICACIÓN PREVIA DE ENVÍOS DE MEDICAMENTOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS

Fecha de publicación: 20 de junio de 2012

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: AEMPS, 5/2012

Se trata de una nueva actuación de la AEMPS encaminada a reforzar las garantías de abastecimiento de medicamentos que constituyen un elemento básico para lograr una asistencia sanitaria de calidad.

El sistema pretende conciliar los intereses legítimos de las empresas españolas que desarrollan actividades de comercio paralelo con la protección de la salud pública que desarrollan las autoridades sanitarias.

La Circular 2/2012, de 15 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que entrará en vigor el próximo 1 de julio, establece las instrucciones en relación con la notificación previa de envíos de determinados medicamentos a otros Estados miembros.

La circulación intracomunitaria de medicamentos en la Unión Europea, también denominada comercio paralelo, se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien este comercio está sujeto a su limitación por motivos de protección de la salud pública. Por ello esta circular ha sido sometida al procedimiento europeo de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

Este comercio paralelo ha tenido un importante desarrollo en la última década debido a las diferencias de precios de los medicamentos entre los distintos Estados miembros de la Unión Europea.



En España la actividad predominante son las “exportaciones paralelas”, en las cuales medicamentos inicialmente destinados al mercado español son enviados a otros países de la Unión Europea, no existiendo para ello regulación específica, ni en la normativa nacional ni en la europea. Esta situación lleva a que las autoridades sanitarias españolas no dispongan de información alguna sobre estas operaciones de comercio paralelo que, en ocasiones, han provocado problemas de suministro de medicamentos, produciéndose, por ejemplo en los casos en que no existe alternativa terapéutica, un problema de salud pública.

Por ello, para evitar la salida de España de medicamentos cuya falta de disponibilidad pueda causar un problema a los pacientes, se pone en marcha este sistema de notificación para los envíos de determinados medicamentos cuya falta puede ocasionar un problema asistencial, al no quedar cubiertas las necesidades de los pacientes españoles.

La selección inicial de medicamentos sujetos a notificación (8 medicamentos en varias presentaciones) se ha realizado de acuerdo con la información disponible en la AEMPS, que gestiona los problemas de suministro, y está prevista la actualización periódica de dicho listado en base a las propuestas de incorporación de nuevo medicamentos que realicen profesionales sanitarios y colegios profesionales o las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas que se analizarán por la AEMPS justificando los motivos para su inclusión. También se podrán excluir medicamentos en los que varíe su situación y por ello las repercusiones asistenciales de su falta.

Estas notificaciones, que se deberán realizar para cada envío de los medicamentos incluidos en el listado publicado en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es), se realizarán de forma telemática, de acuerdo con las instrucciones disponibles en la mencionada página web. Tras la recepción de las notificaciones por parte de la AEMPS se comprobará la disponibilidad de los medicamentos y en el caso de que se detecte que la exportación puede generar o agravar un problema de suministro se le comunicará al notificante en un plazo de 3 días hábiles contados desde la recepción de la notificación, para que no realice el envío.

Mediante este sistema se pretende conciliar los intereses legítimos de las empresas españolas que desarrollan actividades de comercio paralelo con la protección de la salud pública que desarrollan las autoridades sanitarias, de ahí la agilidad, en la respuesta a los notificantes, del sistema diseñado.

Este sistema complementa al implantado en 2009 para la revisión de las notificaciones de exportación de medicamentos, obligatorias de acuerdo



con el artículo 73 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Desde ese año se han revisado más de 33.000 notificaciones, de forma telemática, con el fin de detectar exportaciones de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

En definitiva se trata de una nueva actuación de la AEMPS encaminada a reforzar las garantías de abastecimiento de medicamentos que constituyen un elemento básico para lograr una asistencia sanitaria de calidad.

Referencias

[Circular nº 2/2012: Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros](#)

[Listado publicado en la web de la AEMPS](#)