

22 de junio de 2026

Sesión informativa

Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos:

- ✓ Medicamentos no registrados en España y medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España
- ✓ Principios activos farmacéuticos de uso humano
- ✓ Muestras de medicamentos y de principios activos no destinadas a uso humano o veterinario



Ana Yagüe de Gregorio

Jefa de Servicio del Área de Control de Medicamentos. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos



1

Medicamentos no registrados en España y medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España

Puntos 1.6 y 2.6 de la Circular 1/2025



Circular 1/2025. Consideraciones

Medicamento comercial registrado (a efectos de la circular)

NOVEDAD

**Medicamento
registrado en España**

**Autorización de
comercialización**



- ✓ Composición en excipientes y principios activos
- ✓ Forma farmacéutica
- ✓ Fabricante del medicamento
- ✓ Fabricante de los principios activos



- ✓ Denominación comercial
- ✓ Presentación
- ✓ Formato
- ✓ TAC en destino



**Medicamento en investigación destinado
a ensayo clínico no autorizado en España**



No autorización ensayo clínico en España



Medicamentos no registrados o para EECC no autorizados en España. Autorizaciones y certificados

Productos terminados, intermedios o graneles

Autorización de fabricación

Autorización de importación



Notificación entrada para exportación

Autorización/certificado de exportación

DICM

NOVEDAD

Destino:

- ✓ Exportación
- ✓ Envío a otro país EEE

¡ Destinatario en el país de destino facultado para dispensar o distribuir medicamentos



Medicamentos no registrados. Autorizaciones y certificados

DICM

- ✓ Medicamentos de uso humano y veterinarios
- ✓ Se concederá **para una determinada forma farmacéutica y una determinada composición cualitativa y cuantitativa** por unidad de dosis.
- ✓ Comprende los distintos formatos, presentaciones y denominaciones del medicamento
- ✓ Las autorizaciones de fabricación y de exportación de un medicamento terminado permiten, asimismo, la exportación de sus productos intermedios y graneles, no así a la inversa.
- ✓ Aplica a hemoderivados.

labofar



Medicamentos no registrados. Documentación

DICM

Documentación que justifique:

✓ Trazabilidad y legalidad: origen y destino

✓ Medicamento



Autorizaciones de
comercialización/ensayo clínico

✓ Empresas implicadas



Autorizaciones y acuerdos
técnicos

✓ Calidad: cumplimiento de NCF y BPD



Certificados NCF
Autorización MIA/WDA



Importación de medicamentos no registrados

1.6 Circular Anexo V Labofar



- ✓ **Solicitantes** (acorde a AC/autorización ensayo clínico y acuerdos técnicos):
 - ✓ Laboratorios farmacéuticos importadores (MIA)
 - ✓ Certificación de lotes
 - ✓ Sólo almacenamiento de medicamento en cuarentena (2.3.1) Anexo 21 GMP
- ✓ **Previamente, deben disponer de autorización de fabricación de medicamento no registrado**, incluso para certificación de lotes.
 - ✓ Excepción: sólo se almacena en España (se libera o fabrica en otro país EEE).
- ✓ **Validez: 2 años. Cantidad definida.** Varios despachos.
- ✓ Aplica a **devolución de medicamentos no registrados que fueron previamente exportados.**



Autorización de importación de medicamentos no registrados

1.6 Circular Anexo V Labofar

Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados

General

Tipo solicitud: ANEXO V - Autorización de Importación de Productos no Registrados en España

Laboratorio importador

Razón social (*) Dirección (*)
Código MIA XXXXE Email
País Elija un país

Medicamento

Nombre Tipo Elija un tipo de medicamento
Forma farmacéutica Elija una forma farmacéutica
Justificación de la importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)
4000 caracteres restantes

Fabricante en el país de origen

Razón social (*) Dirección (*)
Provincia Código postal
País (*) Elija un país Código MIA
Comentarios
4000 caracteres restantes

Presentación/Cantidad

Recuerde que para la representación de unidades de millar no debe utilizarse el signo de puntuación. El carácter de punto (.) o coma (,) sirve para la separación de decimales.

Cantidad	Unidades en las que se expresan las cantidades
4800	inhaladores

Endoses en aduana



Fabricación de medicamentos no registrados





Fabricación de medicamentos no registrados

- ✓ **Solicitantes** (acorde a AC/autorización ensayo clínico y acuerdos técnicos):
 - ✓ Laboratorios farmacéuticos fabricantes (MIA)

Fabricación para

Validez

Certificado de exportación

➤ **EEE**

Indefinida



Certificado exportación

Válido para todo el EEE,
no exportación
a tercer país

➤ **Tercer país**

3 años



Certificado de exportación para país concreto y EEE

Autorizados por EMA

Indefinida



Certificado de exportación para país concreto y EEE

- ✓ Cantidad no definida. Varios despachos.



Autorización de fabricación de medicamentos no registrados

2.6.1 Circular Anexo VIII Labofar



Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados

General

Tipo solicitud

ANEXO VIII - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España



Registro

Fecha

26/01/2026



Código

Laboratorio fabricante del medicamento 🔍

Razón social

Instalación

Código MIA

País

Dirección

Email

Fase de la fabricación que va a realizar el fabricante

Laboratorios fabricantes involucrados en el proceso de fabricación

No hay datos que mostrar

Medicamento

Tipo

Nombre

Elija un tipo de medicamento

Forma farmacéutica

Elija una forma farmacéutica

Laboratorios exportadores si son distintos al fabricante

No hay datos que mostrar

Otros datos

País de destino

Elija un país

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)



Fabricación de medicamentos no registrados

Cuando el país de destino sea un tercer país se habilitará un check adicional:

Otros datos

País de destino

☐ El medicamento está autorizado por la EMA mediante procedimiento centralizado

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- ☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
- ☐ El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
- ☐ Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
- ☐ Para cualquier otra razón, por favor especifique

NOVEDAD





Certificados de exportación de medicamentos no registrados

✓ **Solicitantes** (acorde a AC/autorización ensayo clínico y acuerdos técnicos):

- ✓ Laboratorio fabricante
- ✓ Entidades de distribución
- ✓ Otro laboratorio vinculado



✓ Certificados adicionales para envío a otros países.

✓ **Validez:** igual que la autorización de fabricación de la que depende. Cantidad no definida. Varios despachos.

✓ **No se emite certificado de exportación:**

- ✓ Exportador ubicado en otro EM
- ✓ Estupefacientes o psicótopos fiscalizados



Sí autorización fabricación circular

Solicitud autorización de importación
y exportación
Área Estupefacientes y Psicótopos
AEMPS



Certificados de exportación de medicamentos no registrados

2.6.1 Circular Anexo IX Labofar

Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados

General

Tipo solicitud: ANEXO IX - Solicitud de Cert. para la Exp. de Productos no Registrados

Registro

Fecha: 27/01/2026 Código:

Autorización de fabricación

Nº autorización: Nº autorización de fabricación

☐ Es exportador y desea añadirse como tal a una autorización de fabricación existente

Laboratorio solicitante

Razón social: Dirección:

Instalación: Email:

Código MIA:

País: Elija un país

Fase de la fabricación que va a realizar el fabricante

Laboratorios fabricantes involucrados en el proceso de fabricación

No hay datos que mostrar

Medicamento

Tipo: Elija un tipo de medicamento

Nombre: Forma farmacéutica: Elija una forma farmacéutica

Laboratorios exportadores si son distintos al fabricante

No hay datos que mostrar

Otros datos

País de destino: Elija un país

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)



Exportación de medicamentos no registrados

2.6.2 Circular



- Procedente de otro país del EEE

Autorización de exportación

- ✓ Laboratorio farmacéutico (MIA o laboratorio TAC) **vinculado** **NOVEDAD**
- ✓ Incluye **un medicamento y un país de destino**
- ✓ **Validez: 3 años.** Cantidad no definida. Varios despachos. **NOVEDAD**

labofar

Se consideran **medicamentos no registrados en España** aquellos que tengan **distinto número de registro en España y en el país de origen.**

Notificación previa de entrada

- ✓ Almacenes mayoristas
- ✓ Más de un medicamento y más de un país de destino.
- ✓ **Notificación previa, 15 días antes, de la entrada en España** de los medicamentos objeto de la exportación, según lo establecido en el **artículo 8.7 del Real Decreto 782/2013**
- ✓ Justificación ante el control farmacéutico en frontera.

NOVEDAD

Registro Electrónico General de la AGE





Autorización de exportación de medicamentos no registrados

2.6.2 Circular Anexo VII Labofar

Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados

General

Tipo solicitud

ANEXO VII - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en España

Registro

Fecha

27/01/2026

Código

Laboratorio exportador

Razón social

Código MIA

País

Elija un país

Dirección

Email

Importador en el tercer país

Razón social (*)

País (*)

Elija un país

Dirección (*)

Fabricante en el país de origen

Razón social (*)

Código MIA

Dirección (*)

País (*)

Elija un país

Medicamento

Nombre

Forma farmacéutica

Elija una forma farmacéutica

Tipo

Elija un tipo de medicamento

Otros datos

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen



Medicamentos no registrados. Casos particulares

DICM

➤ Medicamentos registrados en algún país y destinados a uso en EECC

(ej. medicamento referencia en ensayos de bioequivalencia)

- Sin alterar: Notificación de exportación como medicamento registrado o autorización de exportación como medicamento no registrado (autorizado en otro país de EEE)
- Si están sometidos a **alguna fase de fabricación** (reetiquetado, reenvasado):
 - ✓ **Autorización de fabricación**, si es en España, o **autorización de exportación**, si es en otro país del EEE como medicamento no registrado, indicando número de registro y país donde está registrado.
 - ✓ Si ha sido adquirido a un distribuidor, aportar (en sustitución del certificado NCF):
 - ✓ Factura de compra.
 - ✓ Autorización del establecimiento del que se adquiere.



Vacunas individualizadas, alérgenos y otros tipos de medicamentos no sujetos a inscripción en el registro de medicamentos

De acuerdo con su legislación específica no sujetos a autorización de comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos.

- Medicamentos de uso humano. **Importación y exportación:**
 - **No autorización** previa AEMPS
 - **Sí control farmacéutico en frontera**
- Medicamentos veterinarios
 - **Importación:** **autorización** AEMPS. DMV Envíos telemáticos
 - **Exportación:** **No autorización** previa AEMPS, sí **control en frontera**

Envíos Telemáticos

Puntos 1.5 y 2.5 de la Circular 1/2025



2

Principios activos farmacéuticos de uso humano

Capítulo IV punto 1 de la Circular 1/2025



Importación de principios activos destinados a fabricación de medicamentos de uso humano

¿Autorización AEMPS?

- **No** → Principios activos de uso humano
- **Sí** → Principios activos veterinarios, estupefacientes, psicótopos y hemoderivados

Control por los Servicios de Inspección Farmacéutica

¿Quién puede importar?

Empresas inscritas en RUESA como importadores.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos que importen o fabriquen principios activos para la fabricación de medicamentos deben declarar sus actividades en RUESA.

RUESA





Justificación de la importación. Destino

- Fabricación de medicamento de uso humano o en investigación **autorizado en España**
 - **Autorización comercialización medicamento o del ensayo clínico**
- Fabricación de medicamento de uso humano o en investigación **no autorizado en España**
 - **Autorización de fabricación del medicamento**
 - Otra documentación que justifique el destino del producto
- **Importación por devolución** de producto previamente exportado:
 - Carta de uso y destino
 - Condiciones de almacenamiento





Confirmación escrita/ *Written confirmation*



Declaración de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

- ✓ Las disposiciones vigentes, en el país exportador, en materia de **normas de correcta fabricación** aplicables a las instalaciones que **fabrican** el principio activo exportado son, por lo menos, **equivalentes a las establecidas en el marco de la Unión Europea**;
- ✓ La **instalación de fabricación** de que se trate está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las normas de correcta fabricación, que incluyen inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la establecida en la Unión Europea; y
- ✓ En caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador **transmitirá** sin demora a la Unión Europea información sobre el mismo.



Exención written confirmation

El país exportador está incluido en la [lista que publica la Comisión Europea](#) y que incluirá aquellos terceros países que soliciten formar parte de ella y que, tras evaluación de la Comisión, demuestren contar con requisitos de NCF equivalentes a las de la UE.

Taiwan*

Canada

South Korea

New Zealand

United States

Japan

Brazil

Singapore

Australia

Israel

Switzerland





Written confirmation



Excepcionalmente, y cuando sea necesario para garantizar la **disponibilidad de medicamentos**, si una instalación que fabrica un principio activo para la exportación ha sido **inspeccionada por un Estado miembro** y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de las normas de correcta fabricación de la UE, la **AEMPS** podrá dispensar del requisito anterior, previa solicitud del interesado al DICM, al menos 10 días antes de la primera importación, aportando la siguiente documentación:

- Identificación de la empresa importadora.
- Principio/s activo/s y datos de la planta de fabricación (dirección completa y país).
- Certificado NCF de la Unión Europea o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un MRA de las inspecciones de NCF de la planta fabricante del principio/s activos/s
- Medicamentos que serán fabricados con el/los principio/s activo/s objeto de la importación.



Template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Annex:

Letterhead of the issuing regulatory authority

Written confirmation for active substances exported to the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

2. Manufacturer's licence number(s):³

Datos del fabricante

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): ⁴	Activity(ies): ⁵

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice (GMP) applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU (= GMP of WHO/ICH Q7);

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.⁶

Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:

This written confirmation remains valid until

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2013_01_28_template_0.pdf



? WRITTEN CONFIRMATION

Preguntas y respuestas



- Tienen que acompañar al principio activo en el momento de la importación.
- Se emite **para cada planta de fabricación y principio activo**, no para cada lote o envío
- **¿Quién emite la WC, la autoridad central, regional o local ?** Depende del procedimiento del país en cuestión
- **¿Cómo se puede comprobar su autenticidad?** Contactando con el fabricante o la autoridad emisora
- **¿Puede acompañar al envío una copia de la WC?** Sí, siempre que se pueda comprobar la validez
- **Periodo de validez** determinado por la autoridad emisora
- Emitida por la **autoridad del país donde esté ubicado el fabricante**, aunque el producto sea importado desde otro tercer país diferente



Importación de principios activos para formulación magistral. Circular 1/2025



- ✓ Además de lo exigido en la importación de principios activos...
- ✓ **Importador** en posesión de un **certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos** destinados a la fabricación de medicamentos de la UE
- ✓ Cualquier lote de principio activo importado, previamente a su utilización en la Unión Europea para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, deberá ser sometido a un **análisis completo de calidad**





3

Muestras de medicamentos y de principios activos no destinadas a uso humano o veterinario

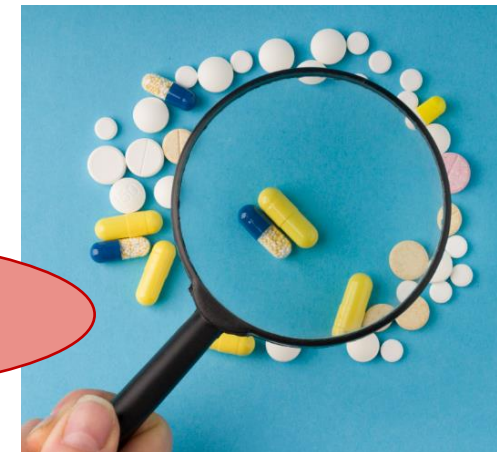
Capítulo V de la Circular 1/2025



Control farmacéutico en frontera. Import/export muestras. Circular 1/2025

Control por los Servicios de Inspección Farmacéutica

No autorización previa
AEMPS



- Productos terminados, intermedios o graneles. APIs
- Destinados a:
 - ensayos galénicos
 - fines regulatorios
 - análisis
 - estudios en fase preclínica de MUH sin uso humano ni animales de producción/domésticos
 - pruebas con máquinas envasadoras
- **Las cantidades deberán ser coherentes con el fin previsto**

NOVEDAD

¿Quién?

- Laboratorios importadores/fabricantes de medicamentos
- Universidades
- Hospitales
- Centros de investigación.
- Fabricantes de máquinas envasadoras

- ✓ **Carta** firmada por el Responsable en la que se indique:
 - ✓ **El uso y destino de dichas muestras.**
 - ✓ **Declaración de que “en ningún caso las muestras irán destinadas al consumo humano y/o animales de producción o domésticos”**

**Importación muestras Medicamentos veterinarios:
Autorización previa AEMPS**



¡Muchas gracias por tu interés!

Ana Yagüe de Gregorio
sgicm@aemps.es