

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

Exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias

Esther COBO GARCÍA
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Consideraciones generales

- **Notificación previa:** condición para la exportación de medicamentos registrados está sujeta a al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (DICM) de la AEMPS
- **Tres días hábiles antes**, como mínimo, de ser llevada a efecto, que contarán a partir del día siguiente de la notificación
- A través de **Labofar**
- Se incluirán todos los medicamentos de la operación de exportación
- Comprenderá los distintos formatos, presentaciones y denominaciones del medicamento
- La exportación se podrá realizar en el plazo de dos meses desde la fecha de la notificación



Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Quién realiza la notificación

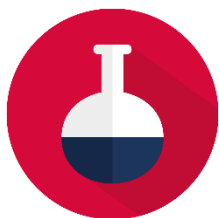
La notificación de la exportación de medicamentos terminados será realizada por:

- Laboratorios farmacéuticos:
 - Laboratorio titular de autorización de comercialización del medicamento o
 - Laboratorio farmacéutico fabricante
- Entidades de distribución:
 - Almacén mayorista
 - Almacén por contrato
 - Almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera

Excepción: la notificación de la exportación de productos intermedios o los graneles será realizada únicamente por el laboratorio farmacéutico fabricante

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos



RD Legislativo 1/2015

Artículo 3.1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas

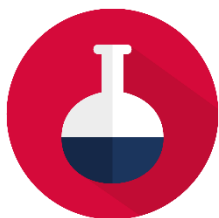
Obligaciones del laboratorio farmacéutico:

Artículo 64.1.c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado, [...]

Artículo 67.2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos



RD 782/2013 de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

Artículo 3.2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

Artículo 3.2. En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial, (..), la AEMPS, en colaboración con las CCAA, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a **limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a la necesidad de la protección de la salud pública**

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos



Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Casos aclarados en circular

Corrección sobre una notificación de exportación previa

- Indicar en Labofar el número de la notificación que se corrige
- No será necesario esperar tres días para hacerla efectiva en caso de:
 - Se haya enviado la corrección por Labofar en el plazo de diez días naturales desde la primera notificación, y además
 - Sean cambios menores:
 - Corrección del número de lote (no cambio)
 - Incremento en la cantidad de envases que no supere al 10% de la cantidad inicial declarada
 - Reducción de la cantidad de envases declarada
 - Eliminación de medicamentos declarados previamente
- Esto no aplicará si alguno de los medicamentos declarados está en problema de suministro

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Casos aclarados en circular

Exportación realizada por un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular de la autorización de comercialización:

- Podrá exportar, además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles
- Condición: aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica la documentación que acredite:
 - La conformidad del titular de autorización de comercialización para exportar dicho medicamento (acuerdo técnico entre titular y laboratorio exportador) o
 - Una declaración del director técnico o del representante legal del laboratorio farmacéutico fabricante que indique que “la presente exportación no compromete el/los acuerdo/s que tenga esta empresa con el titular de la autorización de comercialización”

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Casos aclarados en circular

- **Medicamentos suspendidos temporalmente:** en el caso de exportación de medicamentos cuya autorización de comercialización se encuentre suspendida, el exportador deberá informar al destinatario de dicha suspensión
- **Medicamentos revocados:** se podrá realizar la exportación de los medicamentos liberados y puestos en el mercado antes de la revocación de la autorización de comercialización siguiendo este procedimiento de notificación de la exportación durante un periodo de seis meses posteriores a la resolución de revocación

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Casos aclarados en circular

- Hemoderivados registrados en España se seguirá, además, lo establecido en el punto 2.4.
- Medicamentos registrados que estén destinados a un ensayo clínico no autorizado en España y sean re-etiquetados o re-acondicionados previamente a su exportación (por ejemplo, los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia):
 - Tienen la consideración de medicamento en investigación y estarán sujetos a lo establecido en:
 - Punto 2.6.1, debiendo solicitar autorización de fabricación si se somete a alguna etapa de fabricación (re-etiquetado o re-acondicionado), o
 - Punto 2.6.2 cuando dichas fases de fabricación tengan lugar en otro país del EEE

Exportación de medicamentos de uso humano registrados

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Exportaciones con destino al Principado de Andorra,

- Para el **consumo en dicho país**, dadas sus necesidades específicas de abastecimiento de medicamentos terminados
- El laboratorio farmacéutico fabricante, laboratorio titular de la autorización de comercialización, entidad de distribución o representante local, deberá notificar por Labofar, cualquier exportación al Principado con una **antelación mínima de tres días hábiles**
- Esta exportación **no precisará control sanitario en frontera** por parte de los Servicios de Inspección Farmacéutica
- No será necesaria la espera de tres días hábiles para efectuar la exportación, con una declaración del centro o establecimiento de destino certificando que los medicamentos van a ser utilizados, distribuidos o dispensados exclusivamente en el Principado de Andorra
- Esta **declaración** tendrá una validez máxima de seis meses y se deberá adjuntar a cuantas notificaciones de exportación se realicen durante su periodo de vigencia que tengan como destino el centro declarante

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria

- Solicitantes:
 - Laboratorios farmacéuticos
 - Entidades de distribución
 - Hospitales y organizaciones no gubernamentales (ONG)
 - Fundaciones de ayuda humanitaria
- Destinatario en el país de destino facultado para dispensar o distribuir medicamentos
- Validez autorización de 3 meses
- Debe haber un farmacéutico responsable



CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria

- **Autorizados en el país de origen** (España o país UE) o, bien, deberá disponer de un **certificado NCF** de la UE o un tercer país con MRA
- **No** procedentes de **donaciones de particulares**
- **No se exportarán medicamentos hemoderivados, termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte, ni los estupefacientes y psicótopos.** Excepcionalmente: con certificado del **farmacéutico responsable** de las condiciones especiales de conservación y/o transporte hasta el destino
- **Medicamentos estupefacientes y psicótopos:** autorización del Área de Estupefacientes y Psicótopos (estupefacientes@aemps.es)
- **No podrán salir de la cadena de custodia legal y las condiciones de almacenamiento** que garanticen el mantenimiento de las condiciones autorizadas en su ficha técnica
- El **periodo de validez de los medicamentos superior a 15 meses.** Excepcionalmente, podrá ser inferior si el receptor es conocedor y lo acepta
- Los envases permitirán **identificación clara** del medicamento original, dosis, forma farmacéutica, lote y fecha de caducidad y etiquetados en un idioma comprensible para los profesionales de la salud del país receptor



Gracias por su atención

