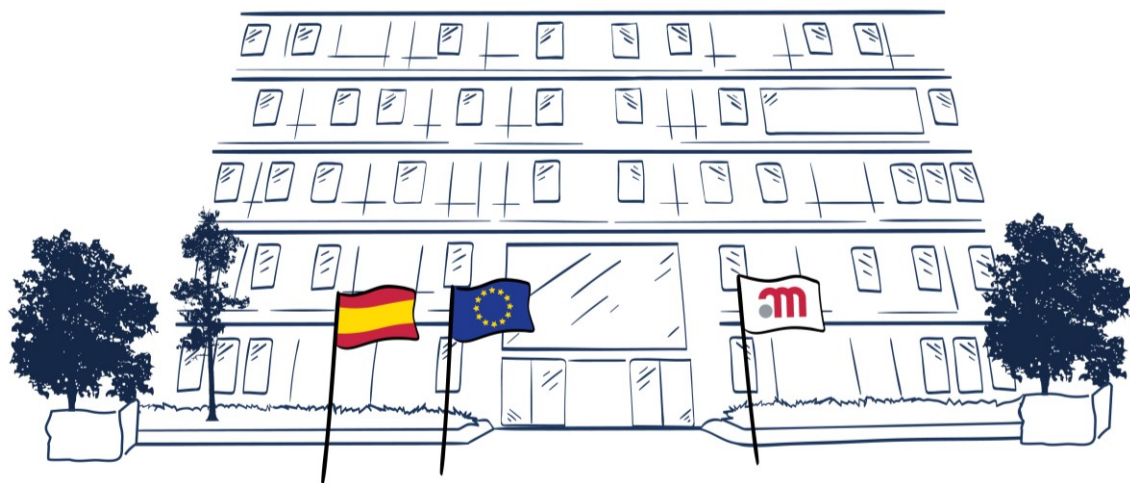


Importación y exportación de medicamentos y principios activos



22/06/2026

Manuel Ibarra Lorente
Departamento de Inspección y Control de
Medicamentos

ÍNDICE



01. Introducción

- Base legal y reglamentaria
- Principios.
- Ámbito y principales novedades.



02. Importación y exportación

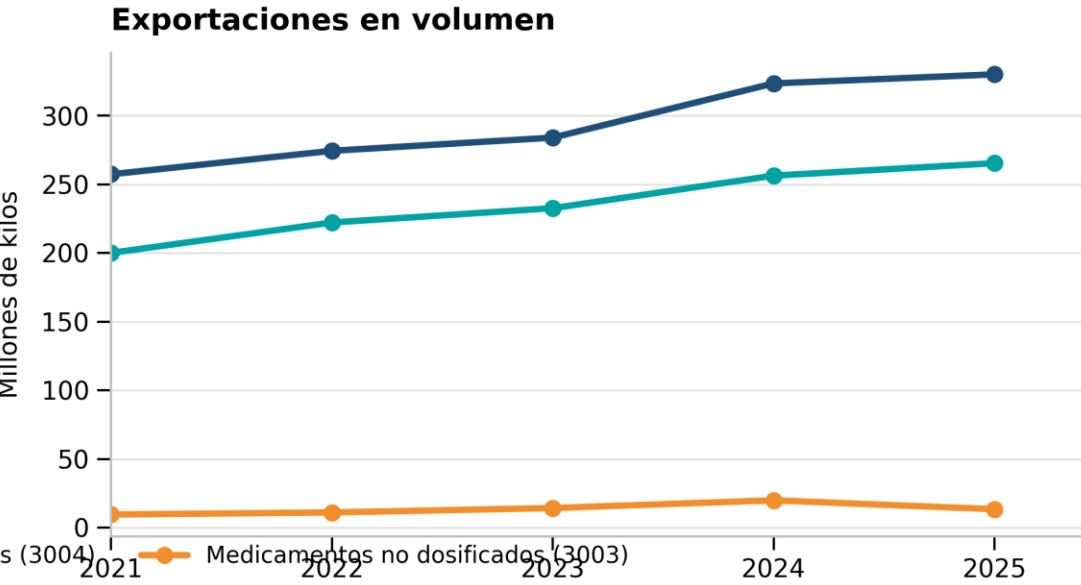
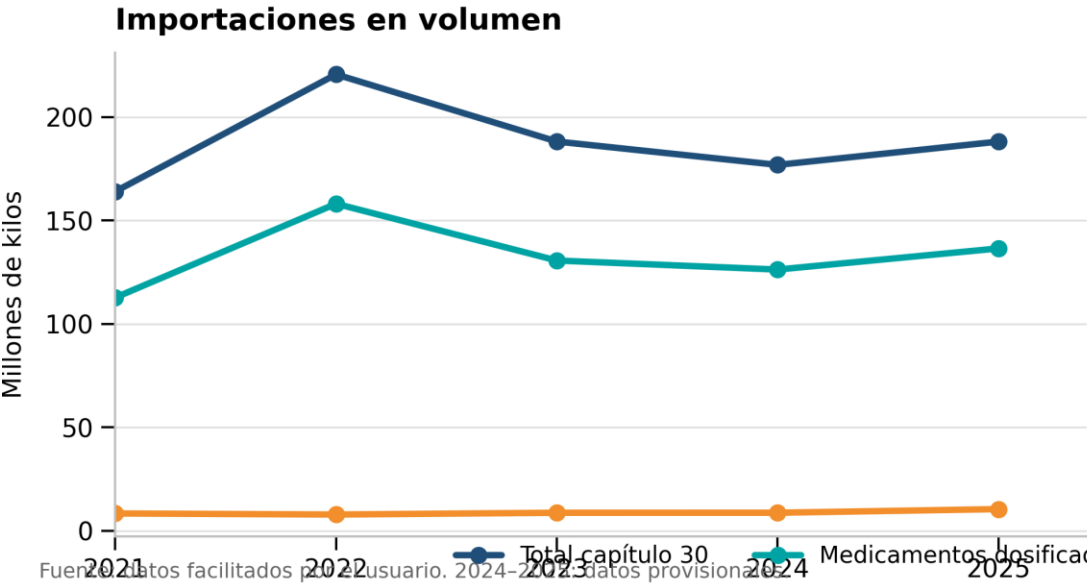
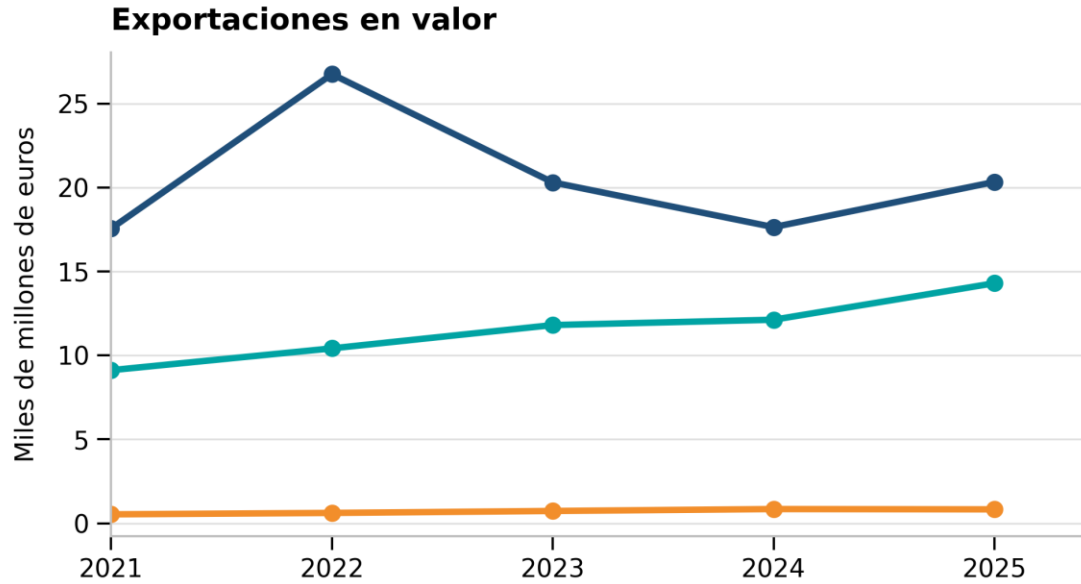
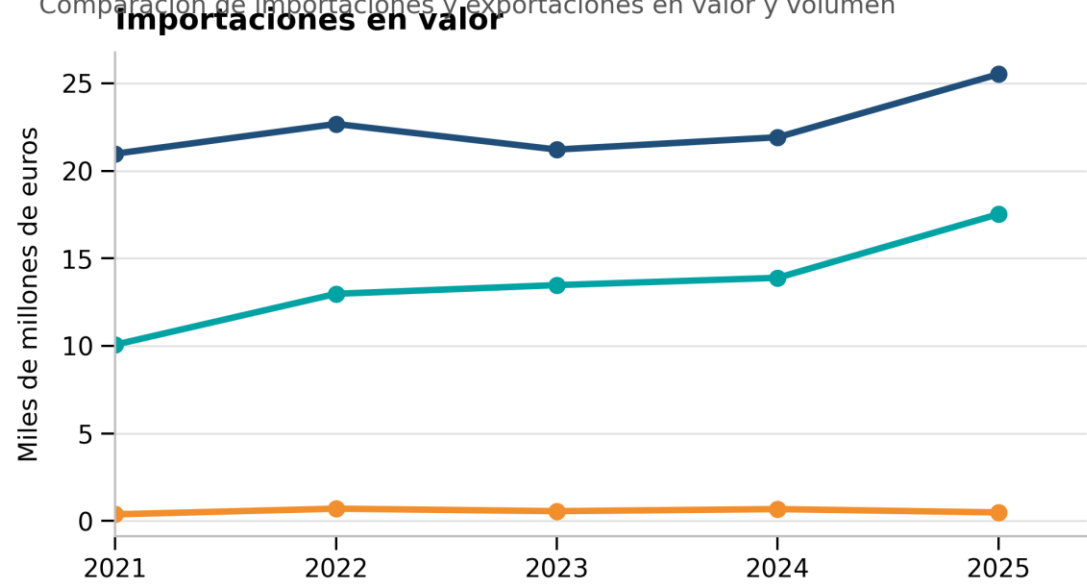
- Visión desde el entorno regulatorio.
- Tipos de medicamentos
- Principios activos.



03. Excepciones y casos particulares

Evolución comparativa del comercio exterior farmacéutico por categoría (2021-2025)

Comparación de importaciones y exportaciones en valor y volumen



Fuente: Datos facilitados por el usuario. 2024-2025: Datos provisionales

[DataComex - Descarga de Datos](#) Importaciones y Exportaciones – todo el mundo, TARIC Capítulo 30, 3004 y 3003

Específico: medicamentos y principios activos

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, artículos 72 y 73.
- Capítulo VIII del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación
- **Orden SPI/2136/2011**, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, modificada por la **Orden SSI/2375/2014**, de 11 de diciembre y **la Orden SBC/278/2019**, de 7 de marzo.

Otra normativa aplicable

- Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior
- Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Principios generales



Garantía sanitaria

- ❑ Calidad, seguridad, eficacia
- ❑ Cumplimiento GMP
- ❑ Control de fabricación/importación

Intervención administrativa

- ❑ Autorizaciones y notificaciones
- ❑ Control en frontera – servicios farmacéuticos – sanidad animal MAPA para Med V
- ❑ Supervisión por AEMPS e integración en control aduanero: todos los regímenes aduaneros excepto tránsito, importación temporal y depósito aduanero o de zona franca.

Responsabilidad e integridad de la cadena

- ❑ Responsabilidad del laboratorio y del exportador.
- ❑ Trazabilidad
- ❑ Adecuación al destino

Objetivo y ámbito de aplicación.



01

Circular

- Facilitar **tramitación**, identificación de **casos** y **documentación** a aportar para las autorizaciones /notificaciones previas a controles de comercio exterior en frontera.

Procedimientos – actualización:

- Importación y exportación de medicamentos registrados en España, medicamentos en investigación, medicamentos no registrados en España.
 - Inclusión de **intermedios** o graneles.
- Importación de **MSE**, medicamentos previamente exportados.
- Exportación de medicamentos como **donaciones humanitarias**.
- Autorización de fabricación de medicamentos y medicamentos en investigación para UE o exportación.
- Importación de principios activos y muestras de medicamentos y principios activos.
- Hemoderivados destino UE y export.
- CPP y CLV
- Adquisición de medicamentos destinados a botiquines de buques/aeronaves y medicamentos que acompañen a los viajeros.

Novedades- versión 2025.



- Concepto de equivalencia- **medicamento registrado**.
- **Entidades** (farmacéuticas) que pueden llevar a cabo cada actividad, diferenciándose de aquéllas que pueden presentar las solicitudes ante la AEMPS o realizarlas comunicaciones que correspondan.
- Documentación que debe acompañar a las solicitudes.
- **Ampliación de la validez** de las autorizaciones de fabricación de registrados con destino a terceros países (3a), ampliación para medicamentos en investigación (vigencia del ensayo)
- **Simplificación y validez** de autorizaciones de fabricación de medicamentos no registrados destino EEE.
- Comunicación de entrada de medicamentos de uso humano procedentes de otros Estados miembros para su exportación (Art. 8.7 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre).
- Autorización de la exportación de medicamentos en concepto de **donaciones humanitarias**.
- Requisitos de la adquisición de medicamentos para el suministro de **botiquines** de buques, yates o aeronaves.
- Condiciones de medicamentos destinados al tratamiento de **viajeros**.
- Devolución de principios activos.
- Procedimiento de emisión de **certificado de libre venta de principios activos**.
- **Muestras** no destinadas a uso humano o a animales

Importación y exportación.



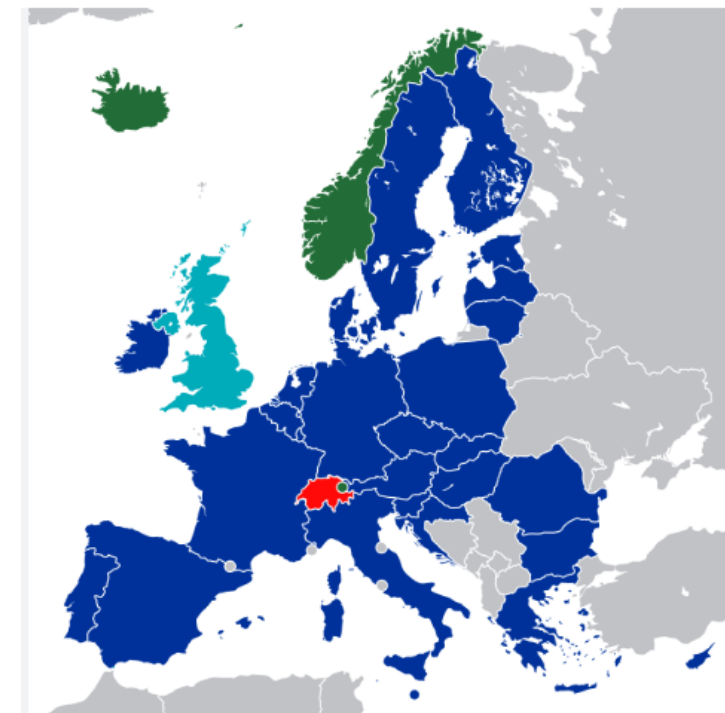
Entrada y salida de cualquier mercancía del EEE:

- ✓ Territorio aduanero de la Unión Europea (UE), (no la circulación intracomunitaria)
- ✓ EEE: Reino de Noruega, República de Islandia y Principado de Liechtenstein

Terceros países: resto, p.e. Suiza, Principado de Andorra, Reino Unido

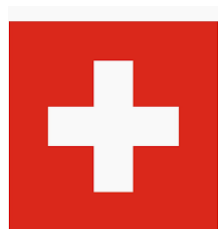
Aplican procedimientos previstos en circular, aunque se excluyan de **control sanitario previo**:

- Importación con **origen y procedencia** Suiza (fabricación total, liberación o certificación en EEE).
- Exportación destino Suiza o Principado de Andorra (notificada, destino final)
- Principios activos procedentes de Suiza



Art. 3, Orden
SPI/2136/2011, de 19
de julio; Doc. [1404](#)

Casos particulares



Suiza:

- ✓ DUA + Declaración 1404 (sustituye a DOIFE, no procede control sanitario previo).
- ✓ Medicamentos con origen y procedencia Suiza: fabricación total o acondicionamiento en Suiza de un intermedio liberado/certificado en EEE.
- ✓ Medicamento transferido a Suiza que retorne a UE es exportación, entrada requiere DUA + 1404.
- ✓ Importación requiere importador MIA liberación de lote.



UK;

- ✓ **Gran Bretaña** se considera tercer país respecto a la UE.
- ✓ Tratamiento como una importación (DUA, TARIC, DOIFE)
- ✓ Liberación lote por QP
- ✓ Aceptación certificado GMP
- ✓ Caso particular Irlanda del Norte, se aproxima a movimiento intra EEE:
 - ✓ Origen real, despacho a libre práctica en NI, cadena GMP-QP (recontrol/liberación)

Categorías de medicamentos



Medicamento registrado (a efectos de la circular)

- ✓ Misma composición en excipientes y principios activos y la misma forma farmacéutica que un medicamento registrado.
- ✓ Mismos fabricantes del medicamento y de los principios activos que en la autorización de comercialización
- ✓ Diferente **denominación comercial, presentación, formato y titular de la autorización de la comercialización** en destino.

Productos intermedios o graneles: misma consideración que los medicamentos de los cuales van a formar parte.

- ✓ **Producto a granel:** ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final
- ✓ **Producto intermedio:** el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, tratándose de material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otra u otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.

Entidades



Importación: Autorización, solicitada por:

- los laboratorios farmacéuticos importadores de medicamentos
- los titulares de la autorización de comercialización / representantes locales
- los promotores de los ensayos clínicos

El titular de la autorización de importación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la importación en la Aduana (figurando en el DOIFE como **importador**).

Exportación: notificación o autorización previa de la AEMPS, presentadas por:

- los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos
- los laboratorios titulares de la autorización de comercialización /representantes locales
- los promotores de los ensayos clínicos
- las entidades de distribución

La entidad que haya realizado la notificación o, en su caso, el titular de la autorización de exportación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la exportación en la Aduana (figurando en el DOIFE como **exportador**).

Exclusiones- particularidades



Estupefacientes y psicótopos:

- ✓ No aplica la circular a medicamentos/principios activos estupefacientes y psicótopos.
- ✓ Si aplica autorización de fabricación de no registrados...
- ✓ Exportación sujeta a controles adicionales, derivados de tratados internacionales.
- ✓ Requisitos adicionales si se incluyen en donaciones humanitarias. O en medicamentos que acompañen a viajeros.

Comercio paralelo: intra-UE, medicamento igual al registrado en España.

Muestras biológicas, material de partida para ATMPs

Importación excepcional de **medicamentos veterinarios por vacío terapéutico**

Medicamentos en situaciones especiales.

- ✓ Medicamentos de uso compasivo.
- ✓ Medicamentos no autorizados en España.
- ✓ Aplicación específica. MSE



¡Muchas gracias por vuestro interés!