



COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Ramiro Casimiro Elena
Jefe del DMV (AEMPS)



IMPORTACIÓN

Tenemos sometido a autorización de importación por el DMV:

- Los **API, graneles y productos intermedios**.
- Los **medicamentos veterinarios (MV) registrados en España**.
- Los **MV en investigación clínica** (EC autorizado en España).
- Las **muestras** de MV.
- **Devoluciones** de MV.
- **MV de autorizados en terceros países a la UE**, que se prescriben por vacío terapéutico (art. 110, 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6).

Real Decreto 666/2023, en su art. 4 sobre actividades prohibidas:

- La tenencia o posesión de **MV** o **API**, a menos que:
 - a) Tenga autorización para ello,
 - b) Esté amparado por las normas de este RD,
 - c) Sean laboratorios de referencia,
 - d) En el caso de API, que pueda justificarse su uso legal para otros fines, como por ejemplo el agrícola.

Desde el 1 de Marzo de 2015 funciona la aplicación telemática de Importaciones de MV autorizados en España, productos intermedios, graneles y API.

La solicitud electrónica a través de la aplicación es obligatoria para las personas jurídicas y es optativa para las personas físicas.

Las autorizaciones excepcionales de importación por vacío terapéutico no se tramitan generalmente por este conducto sino a través de emails ordinarios.

- La validez de la autorización de importación es de **12 meses** y se podrá gestionar en varios despachos aduaneros.
- La solicitud se recoge en el **anexo II**.

IMPORTACIÓN DE MV NO REGISTRADOS POR VACÍO TERAPÉUTICO (IMPORTACIÓN EXCEPCIONAL).

¿Qué se exige para solicitar la Importación Excepcional?:

- Informe veterinario que detalle el caso y justifique la imposibilidad de resolver la situación con los MV autorizados en España y en la UE así como medicamentos de uso humano autorizados en España (escalones previos de la Prescripción en Cascada).
- Datos del MV: Nombre, composición, especies de destino, TAC, país de registro y forma farmacéutica. Es recomendable aportar una copia del SPC o Prospecto.
- Justificación de la cantidad solicitada.
- País del que se importará.
- ⁸Aduana de entrada.

La base legal es:

- a) Art. 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 para los no inmunológicos, y
- b) Art. 110 del mismo Reglamento para los Inmunológicos.

El trámite supone la consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) cuando se trata de una nueva solicitud (no de las consecutivas), normalmente se dan 48 horas hábiles al MAPA (con silencio positivo), pero a veces, si queremos su posicionamiento formal, les indicamos que no se autorizará hasta que se pronuncien.

- Se permite la entrada de MV no registrados en España, a excepción de los Inmunológicos, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a animales en tránsito asistentes a exposiciones/concursos ganaderos o animales de compañía en visitas turísticas.

EXPORTACIÓN

- En el caso de Exportación o envío a otros EEMM de la UE de MV autorizados en España, **NO** está sometido a autorización de la AEMPS, pero se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando lo considere necesario la AEMPS (pe. para control de existencias en caso de desabastecimiento de MV que puedan ser críticos).

Lo que sí se gestionamos es la emisión de Certificados de exportación de MV autorizados en España. Estos certificados pueden ser:

- a) Conforme modelo de la OMS, incluyendo, en su caso, el SPC, prospecto y/o etiquetado.
- b) Conforme un modelo simplificado, conocido como “Certificado de Libre Venta” que contendrá, al menos: nombre del MV, su número de registro, composición cuali-cuantitativa de los API, TAC y país de destino.

- Las solicitudes de certificación se presentarán telemáticamente, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y/o disponibilidad de medios.
- En el DMV contamos desde 10 años con una aplicación para solicitar los Certificados de exportación.

- No se exigirá que el MV a exportar cumpla con las condiciones autorizadas en España en lo que se refiere a:
 - Formato,
 - Presentación,
 - Textos y etiquetado, o
 - Características de los envases, siempre y cuando respeten los principios del RDL 1/2015, sobre garantías de información a profesionales y usuarios.

Así mismo, en el DMV se gestionan:

- Devoluciones de MV autorizados / registrados en España.
- Donaciones de MV.

DEVOLUCIONES DE MV

- La importación de devoluciones o “reimportación”, está sometida a autorización por la AEMPS.
- La solicitud la presentará el laboratorio importador, debiendo coincidir los datos con los del MV exportado. La solicitud indicará:
 - Nombre, n° de registro, lote y caducidad.
 - N° de unidades a importar.
 - Motivo de la devolución y destino de la mercancía.
 - Fecha de exportación.
 - Identidad de los intermediarios que han participado.
 - Condiciones de almacenamiento.

DONACIONES DE MV

- Se regula por primera vez en veterinaria en la Circular 1/2025.
- Se solicitará telemáticamente al DMV (modelo del **anexo IX** de la Circular). Lo podrán hacer:
 - TAC /TR.
 - Almacenes mayoristas.
 - ONG y Fundaciones de ayuda humanitaria.
- El receptor de los MV en destino será una empresa autorizada para distribuir o dispensar MV.

- La autorización tendrá una **validez de 3 meses**.
- Los requisitos de los MV objeto de donación son los siguientes:
 - MV autorizados en España.
 - No serán objeto de donación MV donados por particulares.
 - No se donarán hemoderivados, eutanásicos, estupefacientes ni psicótrpos.
 - Tendrán las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los comercializados en España. Por tanto, no habrán salido de la custodia de la cadena comercial habitual (TAC/TR, mayorista y minorista).

- Deberán tener estabilidad conocida. El periodo de validez, como norma general, será $>$ a 15 meses. En casos excepcionales, y siempre que lo acepte el destinatario, podrá ser $<$ a 15 meses.
- Los envases permitirán la identificación del original, su dosis, forma farmacéutica, n° de lote y fecha de caducidad, y estarán etiquetados en un idioma comprensible por los profesionales del país receptor.
- Se adjuntará un certificado farmacéutico que acredite la conformidad del envío con las instrucciones al respecto (pe. no hay estupefacientes, psicótopos, no proceden de devoluciones o de tratamientos previos y que se mantendrán las condiciones de conservación adecuadas).

MUCHAS GRACIAS

