

ANEXO IX

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos veterinarios en concepto de donación humanitaria

1. Solicitud en la que se indiquen claramente los siguientes datos:
 - a. Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
 - b. Datos de la persona de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
 - c. Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, NIF, dirección y teléfono).
 - d. Destino del envío (aduanas de salida, nombre de la entidad destinataria y dirección completa).
 - e. Datos del envío: nº total de cajas de medicamentos o bultos y peso bruto total del envío.
2. Listado sellado de los medicamentos objeto de la donación, que incluirá la siguiente información:
 - a. Nombre del medicamento.
 - b. Número de registro (sólo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
 - c. Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
 - d. Titular de la autorización de comercialización.
 - e. Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
 - f. Número de lote.
 - g. Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
 - h. Número de envases que se envían de cada medicamento.
 - i. Declaración en la que se indique que estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario por (nombre de la entidad), así como la fecha y firma del farmacéutico responsable del envío.
3. Certificado farmacéutico responsable que indique lo siguiente:
 - a. Revisados los medicamentos que figuran en la relación adjunta, se ha evaluado que están conformes con las instrucciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las exportaciones de medicamentos veterinarios en concepto de donaciones humanitarias.
 - b. Que, entre estos medicamentos evaluados, no hay medicamentos hemoderivados, eutanásicos, estupefacientes ni psicótropos.
 - c. Los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de tratamientos de pacientes.
 - d. En el caso de que se incluyan medicamentos termolábiles u otros medicamentos que tengan condiciones especiales de conservación y/o transporte en la solicitud, deberá certificarse que se mantendrán las condiciones especiales de conservación y/o transporte hasta el punto de destino.