

ANEXO V

Documentación a aportar junto a la solicitud de importación de medicamentos no registrados en España y medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España

1. En el caso de que se lleven a cabo en España fases posteriores de fabricación del medicamento objeto de la importación, incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes de dicha importación:
 - a. Autorización de fabricación del medicamento concedida previamente por la AEMPS, de acuerdo con el apartado 2.6 de esta circular, para llevar a cabo fases posteriores de fabricación del medicamento, incluyendo, en su caso, la certificación de lotes de dicha importación.
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) del fabricante del medicamento en origen para la forma farmacéutica objeto de importación emitido por una autoridad competente de un Estado miembro o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos. Para el caso de medicamentos en investigación se valorará la aportación de una declaración responsable del director técnico del laboratorio importador certificando la equivalencia con las NCF de la UE del fabricante de medicamentos en investigación en un tercer país, de acuerdo con el documento [QUALIFIED PERSON'S DECLARATION EQUIVALENCE TO EU GMP FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES](#) publicado por la Comisión Europea.
 - c. En el caso de que el laboratorio importador solicitante no lleve a cabo ninguna fase de fabricación del medicamento (incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes), deberá aportarse el acuerdo técnico entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante o importador que se encargará de dicha fabricación o certificación de lotes, respectivamente.

2. En el caso de que las fases posteriores de fabricación del medicamento objeto de la importación, incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes de dicha importación, se lleven a cabo en otro Estado miembro de la UE:
 - a. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la UE del fabricante y/o importador situado en la UE que llevará a cabo, al menos, el control de calidad y la liberación del lote, emitido por una autoridad competente de la UE para las fases de fabricación y/o importación que lleve a cabo.
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento en origen para la forma farmacéutica objeto de importación emitido por una autoridad competente de un Estado miembro o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos. Para el caso de medicamentos en investigación se valorará la aportación de una declaración responsable del director técnico del laboratorio importador certificando la equivalencia con las NCF de la UE del fabricante de medicamentos en investigación en un tercer país, de acuerdo con el documento [QUALIFIED PERSON'S DECLARATION EQUIVALENCE TO EU GMP FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES](#) publicado por la Comisión Europea.
 - c. El acuerdo técnico entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante o importador que se encargará de dicha fabricación o certificación de lotes, respectivamente.

- d. Documentación justificativa del medicamento en el Estado miembro o tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):
 - i. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
 - ii. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
 - iii. Autorización del ensayo clínico, en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de la autorización del ensayo clínico, una vez emitida, firmado por el Director Técnico.
 - iv. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de la documentación anterior.
3. Si el medicamento objeto de la solicitud de importación está destinado a un ensayo clínico no autorizado en España y dicho medicamento está registrado en algún país (por ejemplo, en el caso de los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia), deberá indicarse el número de registro y país donde está registrado el medicamento. Asimismo, si se hubiera adquirido este medicamento a través de un distribuidor, puede aportarse la siguiente documentación en sustitución del certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante del mismo:
 - a. Factura de compra.
 - b. Autorización sanitaria del establecimiento del que se importa o adquiere.
4. Certificado del director técnico o del representante legal del laboratorio avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.