ANEXO VI

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de fabricación de medicamentos no registrados en España, así como medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España y el certificado de exportación

a) Autorización de fabricación

1. Certificado del Director técnico del laboratorio fabricante indicando que:

    a. El medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino o, en su caso, con la autorización del ensayo clínico en el país de destino.
    b. La fabricación del medicamento a exportar no es incompatible con la fabricación de los demás medicamentos fabricados en sus instalaciones.
    c. El laboratorio tiene capacidad suficiente para fabricar la cantidad de medicamento a exportar. El producto no se comercializará en España.
    d. La información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y evaluar los riesgos asociados a su utilización. Cualquier modificación de esta declaración será presentada como una declaración adicional. (Esta declaración se realizará solo en el caso de medicamentos que no dispongan de autorización de comercialización en el país de destino).
    e. Avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.

2. Documentación justificativa del medicamento en el país del EEE o tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):

    a. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
    b. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
    c. 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.
    d. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de alguno de los documentos anteriores.

    NOTA: En el caso de que en la documentación aportada no figure el fabricante del medicamento deberá aportarse el acuerdo técnico entre el TAC o el promotor y el fabricante del medicamento.

3. En los casos en que estén implicados varios fabricantes en la fabricación del medicamento, tanto en fases anteriores como posteriores a las fases de fabricación solicitadas:

    a. Acuerdo técnico entre los fabricantes implicados.
    b. Certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes del medicamento de las fases anteriores emitido por una autoridad competente de un país del EEE 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.

4. Si el medicamento objeto de la solicitud de fabricación 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

5. En el caso de que el exportador sea diferente del fabricante:

    a. Acuerdo técnico entre el exportador y el laboratorio fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización del medicamento.
    b. En el caso de los laboratorios farmacéuticos, además, deberá aportarse la documentación que justifique su vinculación con el importador del medicamento, el TAC o el medicamento en el país de destino.

6. En el caso de que el medicamento esté autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos por procedimiento centralizado:

    a. Autorización de comercialización del medicamento.

b) Certificados de exportación:

1. Certificado del director técnico indicando que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino o, en su caso, con la autorización del ensayo clínico en el país de destino y avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.

2. En el caso de que el exportador sea diferente del fabricante:

    a. Acuerdo técnico entre el exportador y el laboratorio fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización del medicamento.
    b. En el caso de los laboratorios farmacéuticos, además deberá aportarse la documentación que justifique su vinculación con el importador del medicamento, el TAC o el medicamento en el país de destino.

3. Documentación justificativa del medicamento en el tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):

    a. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
    b. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
    c. Autorización del ensayo clínico, si en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de autorización del ensayo clínico, una vez sea emitida, firmado por el Director Técnico.
    d. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de alguno de los documentos anteriores.

NOTA: En el caso de que en la documentación aportada no figure el fabricante del medicamento deberá aportarse el acuerdo técnico entre el TAC o el promotor y el fabricante del medicamento.