

ANEXO VII

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos procedentes de otro país del EEE destinados a un tercer país

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. Acuerdo técnico con el laboratorio fabricante del medicamento en el país de origen o el titular de la autorización de comercialización del medicamento en el país de origen o destino.
3. Documentación que justifique la relación del laboratorio farmacéutico exportador con el importador, el titular de la autorización de comercialización o el medicamento en el país de destino.
4. Documentación justificativa del medicamento en el país del EEE de origen (adjuntar lo que proceda):
 - a. Autorización de comercialización del medicamento en algún país del EEE, o bien,
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del/los fabricantes del medicamento emitido por una autoridad competente de un país del EEE.
 - c. Si se hubiera adquirido este medicamento a través de un distribuidor, deberá indicarse el número de registro y país donde está registrado el medicamento aportando la siguiente documentación:
 - i. Factura de compra
 - ii. Autorización sanitaria del establecimiento del que se importa o adquiere
5. Documentación justificativa del medicamento en el 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 de autorización de comercialización 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 lo anterior.