

## ANEXO VIII

### Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos de uso humano 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 (aduana 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 país del EEE 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. Si los medicamentos objeto de la donación no están registrados en España, pero sí en un país del EEE, además deberá aportarse la siguiente documentación:
  - a. Certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento emitido por una autoridad del EEE en vigor.
  - b. Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad del EEE en vigor.
4. Si los medicamentos incluidos en el listado no están registrados en ningún país del EEE, pero el fabricante del medicamento dispone de un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación emitido por una autoridad del EEE que garantice su calidad, de manera excepcional, podrá ser autorizada la exportación en concepto de donaciones humanitarias, siempre y cuando aporten una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino indicando en ella los siguientes datos:
  - a. Identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.
  - b. Aceptación expresa del envío de los medicamentos: dejando constancia por parte del destinatario, que son conocedores de que el medicamento objeto de su solicitud no está registrado en el EEE.

5. 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 en concepto de donaciones humanitarias.
- b. Que, entre estos medicamentos evaluados, no hay medicamentos hemoderivados, ni termolábiles, estupefacientes, psicótropos. En los casos excepcionales en los que el envío incluya estupefacientes o psicótropos, deberá hacerse una mención expresa a ellos en el certificado, sustituyendo esta autorización de exportación en concepto de donación humanitaria la emitida por el Área de Estupefacientes de la AEMPS.
- c. Los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos 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.