

IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Traducción del documento publicado en la página web de la red de
jefes de agencias europeas
<http://www.hma.eu/43.html>

Fecha de publicación en la web www.aemps.gob.es: 05/07/2013



El objeto de este documento es facilitar un enfoque común para hacer frente a la importación de principios activos, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 46 ter de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones.

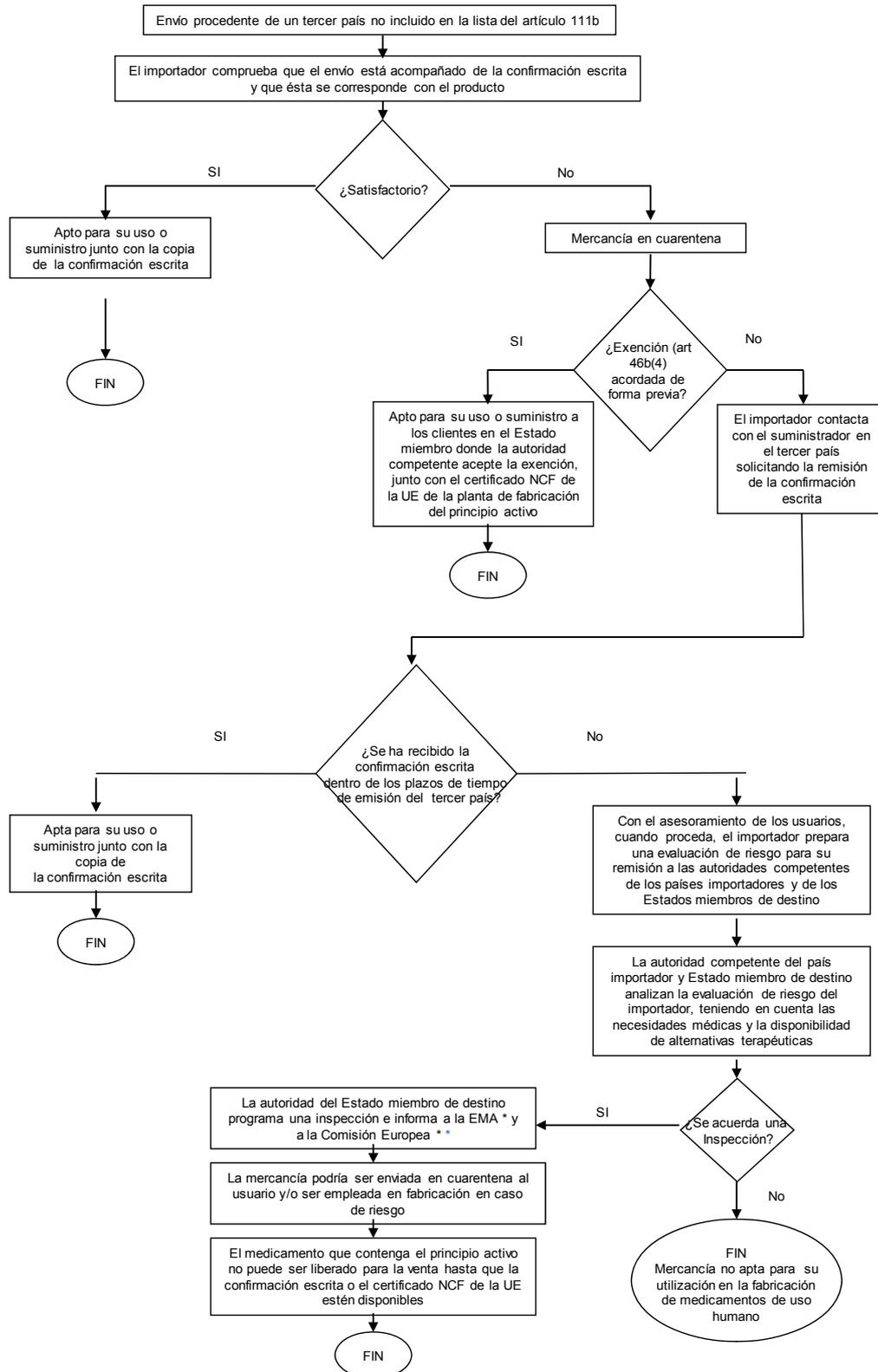
A partir del 2 de julio de 2013 y durante un período de tiempo, es posible que lleguen al EEE, principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano procedentes de países que no están incluidos en la lista a la que se hace referencia en el artículo 111 ter y sin la correspondiente confirmación escrita. El diagrama de flujo adjunto describe las actuaciones que, si son seguidas por un importador en estas circunstancias, pueden evitar problemas en el lugar de la importación, o más adelante en la cadena de suministro. Debe entenderse, no obstante, que el importador debería haber tomado las medidas oportunas, en coordinación con sus interlocutores en el país exportador, para garantizar la obtención de la confirmación escrita. De forma alternativa, se debería haber contactado con la autoridad nacional competente del país importador de la UE, y en su caso, con el/los país/es de destino de la UE (donde se empleará el principio activo) y, si la legislación vigente en el país de destino así lo requiere, se debería haber solicitado la exención prevista en el artículo 46 ter (4) antes de ordenar el envío.

Este documento tiene por objeto fomentar expectativas y enfoques comunes por parte de los Estados miembros, con independencia de los puntos de control o verificación que se establezcan en la transposición de su legislación nacional, los cuales podrán diferir entre los Estados miembros. Las acciones descritas para los importadores deberían evitar dificultades en situaciones en las que la nueva legislación no esté todavía plenamente transpuesta por todos los Estados miembros, sin perjuicio de las disposiciones existentes en las legislaciones nacionales.

En el proceso se identifica la información que debe facilitarse a EMA y a la Comisión Europea, en determinados momentos. Se espera que este proceso sea necesario solo durante un corto período de tiempo, mientras que se asienta la nueva normativa de importación de principios activos en toda la UE. Se hace para facilitar a la EMA la monitorización de la situación, la coordinación de las inspecciones, cuando sea necesario, y para mantener a la red informada.

Las evaluaciones de riesgo remitidas por los importadores (que se mencionan en el diagrama de flujo) deberán incluir:

- Una explicación detallada de por qué no se ha recibido la confirmación escrita de las autoridades del país exportador.
- El nivel de stock actual disponible por parte del fabricante del medicamento para el que se va a usar ese principio activo.
- Las indicaciones del medicamento para el cual se va a usar el principio activo.
- La disponibilidad de medicamentos y tratamientos alternativos.



* GMPINS@ema.europa.eu

** sanco-pharmaceuticals-d6@ec.europa.eu