

CIRCULAR nº 2/2012

ORGANISMO:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CONTENIDO:	Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros
ÁMBITO DE APLICACIÓN:	Industria Farmacéutica Almacenes Mayoristas Farmacéuticos

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dedica su título V, artículos 72 y 73, a las garantías del comercio exterior de los medicamentos.

A su vez el Capítulo II del Título IV de esta Ley, dedicado a la distribución de medicamentos, establece como función prioritaria y esencial de la actividad de distribución el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

Posteriormente la Circular 1/2008 de Comercio exterior de medicamentos y el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación han desarrollado el contenido del Título V de la Ley.

La circulación intracomunitaria de medicamentos tiene un importante volumen en la Unión Europea, y se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien con la limitación de la protección de la salud pública.

El Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, regula las condiciones que, de acuerdo con la normativa nacional, deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de *“comercialización paralela”*, definiendo ésta como: *“la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y distribución en España de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, procedente de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea”*, y comúnmente conocida como *“importación paralela”*.

La distribución paralela ha tenido un importante desarrollo en los últimos años, como consecuencia de las diferencias de precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea. Circunstancia que está conllevando un importante número de *“exportaciones paralelas”*, con origen en España, para las cuales no existe regulación específica, ni en la normativa nacional ni en la europea.

Por ello no se dispone por parte de las autoridades sanitarias de información alguna sobre este comercio paralelo, resultando por ello difícil intervenir en los casos en los que, como consecuencia de los envíos de medicamentos cuya falta puede ocasionar un problema asistencial, no queden cubiertas las necesidades de los pacientes españoles produciéndose un problema de salud pública.

Por otra parte, tanto la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incluyen en su articulado la obligación de colaboración y suministro de información a las administraciones sanitarias.



Por todo ello, la AEMPS con el objetivo principal de reforzar la protección de la salud pública, al posibilitarse en estas normas actuaciones preventivas ante los problemas de suministro que tienen repercusión asistencial para los pacientes, dicta las siguientes instrucciones para la notificación de los envíos de medicamentos a otros Estados miembros que se indiquen en cada momento en el [listado correspondiente](#).

En este [listado de medicamentos](#) se incluyen tanto aquellos medicamentos que de acuerdo con la información disponible en la AEMPS pueden generar problemas asistenciales como aquellos que los profesionales sanitarios y colegios profesionales o las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas propongan a la AEMPS justificando los motivos para su inclusión.

Se excluyen del ámbito de aplicación de esta Circular los envíos de medicamentos estupefacientes y psicótropos que seguirán las instrucciones descritas en su normativa específica.

Cabe mencionar, por último, que esta circular ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

A estos efectos y sin perjuicio de lo dispuesto para la exportación de medicamentos a terceros países, se establece lo siguiente:

1. Se deberá notificar, de forma previa, los envíos a otros Estados miembros de aquellos medicamentos de uso humano registrados en España que puedan causar un problema asistencial y se encuentren incluidos en el [listado](#) publicado a tal efecto en la página web de la AEMPS. (www.aemps.gob.es).
2. Los medicamentos incluidos en dicho [listado](#) se actualizarán:
 - En base a la información del medicamento disponible en la AEMPS.
 - A propuesta justificada de los profesionales sanitarios, remitida a través de las Comunidades Autónomas.
 - A propuesta justificada de las sociedades de profesionales sanitarios y colegios profesionales a la AEMPS.
 - A propuesta justificada de las Comunidades Autónomas.

El [listado](#) actualizado se publicará en la web de la AEMPS.

3. Las notificaciones de estos envíos serán realizadas:
 - Por parte de los almacenes de distribución para todos los envíos que realicen de medicamentos incluidos en el citado [listado](#).
 - A requerimiento de la AEMPS y por el periodo que ésta determine, los titulares de la autorización de comercialización y los laboratorios farmacéuticos.
4. Esta notificación se deberá realizar por cada envío que se pretenda realizar. En la notificación podrán incluirse los diferentes medicamentos que tengan un mismo país de destino y deberá realizarse, al menos, 3 días hábiles antes de que se efectúe el envío.
5. Estas notificaciones se realizarán mediante el procedimiento telemático disponible a tal efecto en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



6. Los datos a incluir en las mismas, de acuerdo con dicho procedimiento telemático, serán los que se incluyen en el Anexo.
- 7.- Una vez cumplimentados los datos y remitidos a la AEMPS el notificante podrá imprimir el justificante de dicha notificación que deberá estar a disposición de las autoridades sanitarias para efectuar, en su caso, las comprobaciones que correspondan. A estos efectos se facilitará por la AEMPS a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas la información relativa a estas notificaciones.
8. Por parte de la AEMPS se realizará, de forma inmediata, el tratamiento telemático de los datos recibidos a fin de comprobar la disponibilidad de los medicamentos notificados.
9. En el caso de que en la notificación se identifique algún medicamento con problemas de suministro se comunicará esta circunstancia al notificante, en el plazo de tres días hábiles desde la recepción de la notificación, indicándole la necesidad de no proceder al envío, así como los recursos que contra la misma puedan proceder, en aplicación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.
10. En aquellos casos en que la AEMPS comunique al notificante la necesidad de no proceder al envío, la AEMPS informará, de manera inmediata, a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté ubicado el notificante, para su conocimiento y a efectos de que ésta lleve a cabo las actuaciones de control que corresponda.

La presente circular será de aplicación a partir del 1 de julio de 2012.

Madrid, 15 de junio de 2012

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS,**

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



ANEXO

NOTIFICACIÓN DE ENVÍO DE MEDICAMENTOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS

Datos del Notificante (Almacén mayorista / Laboratorio titular)

- Nombre :
- Dirección:
- Nº de Autorización de Laboratorio o Almacén mayorista:
- Dirección desde la que se efectúa el envío:

Fecha en la que se prevé realizar el envío:

Estado miembro de destino:

Datos del destinatario: Nombre, dirección, país y número de autorización.

Nombre del/ de los medicamentos:

Principio activo:(DOE / DCI)

Nº autorización: Registro y Código Nacional:

Forma farmacéutica:

Presentación	Nº lote	Fecha caducidad	Cantidad