

CIRCULAR Nº 01/2006

- ORGANISMO:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- OBJETO:** Comercio exterior de medicamentos entre España y la Confederación Suiza
- DESTINATARIOS:** Industria Farmacéutica. Áreas de Sanidad de las Delegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas
-

El Real Decreto 1418/1986 sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Sanidad Exterior, encomienda a este Departamento Ministerial el control del comercio exterior de medicamentos, incluyendo las competencias relativas a la inspección farmacéutica de géneros medicinales de las Dependencias de Sanidad que tienen por objeto verificar y controlar la calidad de los medicamentos.

Por su parte, la Orden Ministerial de 20 de enero de 1994 que fija modalidades de control sanitario a productos destinados a uso y consumo humano y a los recintos aduaneros habilitados para su realización, vino a establecer las diferentes actuaciones de control que deben aplicarse a los medicamentos en frontera, atendiendo a la incorporación de España al mercado interior comunitario y a la necesidad de optimizar el uso de los recursos de los servicios de control oficial en función del nivel efectivo de riesgo para la salud.

Así, los medicamentos procedentes o con destino a los Estados miembros quedan excluidos de control sanitario en frontera, ya que las normas comunitarias garantizan similares controles en origen y destino que son objeto de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros. Por otra parte, se contemplan diferentes modalidades de control para los medicamentos que procedan o tengan como destino países no comunitarios, con la finalidad de verificar que los medicamentos que franquean la frontera exterior común de la Comunidad Europea a través de nuestro país reúnen las garantías exigidas por la normativa comunitaria.

Esta situación, debe ser también considerada una vez suscrito el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre reconocimiento mutuo en materia de evaluación y conformidad, conforme al cual la Comunidad Europea reconoce la plena validez de las inspecciones, autorizaciones y certificaciones llevada a cabo por las autoridades sanitarias de la Confederación Suiza en relación con la fabricación de los medicamentos de origen y procedencia de dicho país, y viceversa.

La aprobación de este acuerdo a través de la Decisión 2002/309/CE del Consejo y de la Comisión (DOCE de 30 de abril de 2002, L 114) resulta vinculante para todos los Estado miembros, por lo que es necesario adaptar las actuales normas de actuación en la frontera exterior común a la nueva situación creada por la normativa comunitaria, dando así cumplimiento al mandato del artículo 2 del Real Decreto 1418/1986 que encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo la adopción de las medidas necesarias para garantizar la aplicación en España de los acuerdos y convenios internaciones.

En consecuencia, esta Circular tiene por objeto establecer nuevas instrucciones sobre la aplicación de la Orden de 20 de enero de 1994 en la exportación de medicamentos con destino a la Confederación Suiza, así como en la importación de medicamentos procedentes de dicho Estado.

A estos efectos, las actuaciones que deberán llevarse a cabo para el control sanitario en frontera de estos medicamentos se adaptan a la nueva situación generada por el Acuerdo suscrito entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza, que garantiza el reconocimiento mutuo de los controles efectuados en origen y destino.

La presente Circular se dicta en ejercicio de las competencias atribuidas en el artículo 5.25 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMyPS), aprobado mediante el Real Decreto 520/1990, así como las atribuidas en el artículo 91.2.e) de la Ley 66/1997 de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Primera. Ámbito de aplicación.

1. La presente Circular será de aplicación a:
 - La exportación de medicamentos no registrados en la AEMyPS (Productos intermedios, Productos a granel, y Productos terminados) con destino a la Confederación Suiza.
 - La exportación de medicamentos registrados en la AEMyPS (Productos terminados y Productos a granel) con destino a la Confederación Suiza.
 - La importación de medicamentos (Productos intermedios, Productos a granel, y Productos Terminados) procedentes de la Confederación Suiza.
2. Se excluyen del ámbito de la presente Circular los psicótrópos y estupefacientes que se regularán por las normas especiales que regulan el comercio exterior de estos medicamentos, así como los hemoderivados.

Segunda. Comercio exterior de medicamentos con la Confederación Suiza.

Con efectos a partir del 15 de julio de 2006, los servicios competentes para la inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales de las Dependencias de Sanidad llevarán a efecto el control documental al que se refieren los apartados tercero y cuarto de la Orden Ministerial de 20 de enero de 1994 que fija modalidades de control sanitario a productos destinados a uso y consumo humano y a los recintos aduaneros habilitados para su realización, en los términos previstos en la presente Circular.

Tercera. Control documental de la exportación.

1. Para el despacho de Aduana de los medicamentos con destino a la Confederación Suiza, el laboratorio exportador adjuntará a la documentación presentada al Servicio Aduanero una copia de la autorización de comercialización o de la última revalidación, según proceda.

En el caso de que se trate de un medicamento no registrado en la AEMyPS, en sustitución de la documentación antes mencionada se adjuntará una copia del Certificado de Exportación al que se refiere la letra B) de la Instrucción Tercera de la Circular 8/2002.

2. Como mínimo, con periodicidad trimestral, el laboratorio importador presentará al servicio competente para la Inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales en dicha Dependencia de Sanidad, la relación de los medicamentos exportados durante el trimestre a la Confederación Suiza, con indicación de los lotes, las unidades por cada lote, y el número de boletín de Análisis por lote y producto.
3. El laboratorio exportador deberá conservar a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación relativa a la exportación, como mínimo hasta dos años después de la fecha de caducidad de los productos exportados.

Cuarta. Control documental de la importación.

1. Para el despacho en Aduana de los medicamentos procedentes de la Confederación Suiza, el laboratorio importador adjuntará a la documentación presentada al Servicio Aduanero una copia de la autorización de comercialización o de la última revalidación, según proceda, (en el caso de medicamentos autorizados en España. En el caso de

medicamentos de investigación, uso compasivo u otros fines, se adjuntará una copia de la autorización emitida al efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

2. Con periodicidad trimestral, el laboratorio exportador presentará al servicio competente para la Inspección Farmacéutica en dicha Aduana, la relación de los medicamentos importados durante el trimestre desde la Confederación Suiza, con indicación de los lotes, las unidades por cada lote, y el número de boletín de Análisis por lote y producto.
3. El laboratorio importador deberá conservar a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación relativa a la importación, como mínimo hasta dos años después de la fecha de caducidad de los productos importados.

Madrid, 1 de junio de 2006

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a. VAL DÍEZ RODRIGÁLVAREZ