MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CIRCULAR: 1/ 2015

10/02/2015: Corrección de errores (ver al final)*

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Comercio exterior de medicamentos

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica
Entidades de distribución

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 sanitarias del comercio exterior de los medicamentos.

La regulación de estas garantías ha sido desarrollada por el capítulo VIII del 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, en el que se establecen las condiciones de importación, fabricación y exportación de medicamentos con destino al comercio exterior.

Se entiende por exportación/importación la salida/entrada de cualquier mercancía del territorio aduanero de la Unión Europea (UE), no así la circulación intracomunitaria de medicamentos.

A su vez y en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, firmado en Oporto el 2 de mayo de 1992, entre los Estados miembros de la Unión Europea y tres países: el Reino de Noruega, la República de Islandia y el Principado de Liechtenstein, que reconoce la libre circulación de mercancías entre las partes contratantes, estos países tienen la misma consideración que los demás Estados miembros a efectos de esta circular.

Por otra parte conviene mencionar que, relacionada directamente con el contenido de esta circular, se ha modificado recientemente la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, operada por la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre.

Esta circular tiene por objeto el definir los distintos elementos que deben conformar la tramitación de las autorizaciones de importación/exportación previas a los controles de comercio exterior de determinados productos relacionados en ésta.

CAPÍTULO I. CONSIDERACIONES GENERALES

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

1. Esta circular tiene por objeto determinar los procedimientos que deben ser cumplimentados para solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, la

autorización para la importación/exportación previa a los controles de comercio exterior de los siguientes productos:

a) Medicamentos terminados y registrados en España, sus productos intermedios o sus graneles (importación y/o exportación).
b) Medicamentos en investigación, destinados a ensayos clínicos, sus productos intermedios o sus graneles (importación y/o exportación).
c) Medicamentos en situaciones especiales (importación).
d) Medicamentos de terapias avanzadas (importación y/o exportación).
e) Medicamentos hemoderivados (importación/exportación).
f) Vacunas y alergenos de uso humano (importación y/o exportación).
g) Medicamentos, productos intermedios o graneles no registrados en España y destinados a países terceros (exportación/importación).
h) Principios activos (importación).

Recogiendo en sus anexos, los modelos de solicitud correspondientes a cada procedimiento.

A su vez, esta circular tiene por objeto desarrollar el procedimiento que debe ser cumplimentado para la salida de medicamentos hemoderivados de uso humano con destino al mercado intracomunitario.

2. Asimismo, los requisitos exigidos para los medicamentos de uso humano en investigación serán requeridos también a los medicamentos no investigados definidos en la guía "Guidance on investigational medicinal products (IMPs) and non investigational products (NIMPS) (Rev. 1, March 2011) (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/imp_03-2011.pdf).

3. Los productos intermedios o graneles reciben la misma consideración que los medicamentos de los cuales van a formar parte y, por lo tanto los solicitantes deben cumplir los mismos requisitos que los solicitantes de importación y/o exportación de medicamentos terminados y presentar la misma documentación.

4. Se excluyen del ámbito de la aplicación de esta Circular:

a) La importación y/o exportación de medicamentos estupefacientes y psicótropos, así como las materias primas destinadas a la fabricación de los mismos, que seguirán las instrucciones descritas en su normativa específica.
b) La importación excepcional de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios para su administración a animales, cuando se constate un vacío terapéutico.
c) El comercio paralelo de medicamentos.

2. PROCEDIMIENTO.

1. Todas las solicitudes se remitirán a la AEMPS según los modelos que se establecen en esta circular.

2. Cuando se presente una solicitud, se acompañará copia de la documentación correspondiente. En el caso de que el idioma de dicha documentación sea distinto al castellano o del inglés, se adjuntará una traducción al castellano y un certificado del director técnico o del representante legal del laboratorio que avale dicha traducción.

CAPITULO II: MEDICAMENTOS

1. IMPORTACIÓN.

1.1. MEDICAMENTOS TERMINADOS Y REGISTRADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES.

1. En el supuesto de medicamentos terminados, la autorización para la importación de medicamentos terminados deberá ser solicitada por el laboratorio farmacéutico importador o por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

2. En el supuesto de productos intermedios o graneles, la autorización de importación se solicitará por los laboratorios fabricantes o importadores de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

3. Cuando se trate de medicamentos de uso humano, productos intermedios o graneles, la solicitud se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo adjunto en el anexo I.

Si se trata de medicamentos veterinarios, productos intermedios o graneles, la solicitud se dirigirá al Departamento de Medicamentos Veterinarios y se cumplimentará el modelo contenido en el anexo II.

4. Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos.

5. Hemoderivados de uso humano ver apartado 1.5.

1.2. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES.

1. La solicitud de autorización de importación de medicamentos para ensayos clínicos debe ser realizada por un laboratorio importador debidamente autorizado para el ejercicio de la actividad de importador de medicamentos en investigación y de acuerdo con lo establecido en 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. Dicho laboratorio importador será el que conste como responsable de la certificación del medicamento terminado en la UE en el formulario de solicitud inicial de autorización del ensayo clínico.

No obstante, el promotor podrá solicitar la autorización de importación del medicamento en investigación. En cualquier caso, deberá cumplirse con lo especificado en el punto 4.

2. En el caso de medicamentos de uso humano, la solicitud de autorización de importación podrá solicitarse junto con la solicitud de autorización del ensayo, pero su autorización está condicionada a la autorización previa del ensayo. Las solicitudes de importación de medicamentos de uso humano se presentarán a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos, accesible a través de la web de la AEMPS, adjuntando el anexo III, hasta que este disponible la vía electrónica que contemple el procedimiento completo para su tramitación

En el caso de medicamentos veterinarios, podrá solicitarse la importación del medicamento en investigación para un ensayo clínico una vez se haya obtenido la correspondiente autorización del

ensayo por parte de la AEMPS. Las solicitudes se dirigirán al Departamento de Medicamentos Veterinarios según el modelo del anexo II.

3. Estas importaciones se autorizarán por un período de un año y podrán realizarse en varios despachos.

4. Cada lote del producto terminado importado deberá estar certificado por una persona cualificada del laboratorio importador antes de su liberación. La persona cualificada puede liberar el producto mediante la confirmación de la liberación del fabricante del tercer país si se cuenta con las garantías de que ese lote se ha elaborado y controlado en conformidad con las normas de correcta fabricación de la UE. En estos casos no es necesario repetir todo el proceso analítico de ensayo de cada lote importado, y la certificación del lote estará basada en la certificación del fabricante y en la confirmación satisfactoria de que el lote se ha transportado y almacenado desde el tercer país hasta su liberación en la UE en las condiciones exigidas.

Cuando se trate de medicamentos comercializados en un tercer país, en los que no se pueden tener garantías que certifiquen que cada lote ha sido fabricado bajo estándares equivalentes a los de la UE, cada lote importado se liberará una vez que se acredite que se han llevado a cabo en la UE, los análisis y ensayos necesarios para avalar la calidad y seguridad del medicamento conforme a la información presentada para la autorización del ensayo clínico.

La certificación del lote por parte del importador debe estar documentada e identificar con claridad los aspectos que se hayan evaluado y confirmado.

5. La autorización de importación de productos intermedios o graneles de medicamentos en investigación se solicitará por los laboratorios fabricantes o importadores de acuerdo con la autorización del ensayo clínico. En el caso de medicamentos de uso humano las solicitudes se presentarán, a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos, adjuntando el anexo III. En el caso de medicamentos veterinarios, las solicitudes se dirigirán al Departamento de Medicamentos Veterinarios adjuntando el anexo II.

6. En las solicitudes de importación de hemoderivados de uso humano se tendrán en cuenta los requisitos específicos del anexo 3.

7 Cuando los medicamentos hemoderivados de uso humano vayan destinados a un ensayo clínico autorizado en España cumplirán los requisitos establecidos en este apartado

1.3. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES.

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio de 2009, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Las importaciones relativas a estos medicamentos requieren autorización de la AEMPS. Esta autorización se emite vía electrónica a través de la aplicación informática desarrollada a tal efecto y accesible a través de la web de la AEMPS.

Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos.

1.4. MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS.

Los medicamentos de terapia avanzada no tienen ninguna clasificación especial y por lo tanto su tramitación se realizará como cualquier otro medicamento registrado, medicamento en investigación destinado a ensayo clínico o en situación especial.

Se solicitará por tanto su importación en los modelos correspondientes según lo indicado en los distintos apartados.

1.5. MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS TERMINADOS Y REGISTRADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES.

1. Tanto los medicamentos hemoderivados de uso humano terminados como los productos intermedios o graneles, seguirán los mismos requisitos especificados en el apartado 1.1 de este capítulo II.

2. En ambos casos, la solicitud se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo contenido en el anexo IV.

3. Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos.

4. Independientemente de la autorización de importación emitida por la AEMPS, será preciso además la autorización previa de cada lote de fabricación de producto terminado, estando condicionada la comercialización a su conformidad, según el procedimiento establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente [el certificado oficial de liberación del lote no es necesario para la importación si para la liberalización y posterior comercialización].

1.6. VACUNAS DE USO HUMANO Y ALERGENOS DE USO HUMANO.

En el caso de vacunas víricas, vacunas frente al tétanos, difteria y tosferina tanto monovalente como polivalentes y la vacuna antitífica atenuada, requerirán por motivos de salud pública, autorización previa de cada lote de fabricación de producto terminado por parte de la AEMPS y condicionará la comercialización a su conformidad.

Esta conformidad previa implicará la revisión de los protocolos de producción y control y, en su caso, la realización de los ensayos analíticos que se consideren oportunos.

Las autorizaciones de importación de todos estos medicamentos se solicitarán al Departamento de Medicamentos Uso Humano de la AEMPS, según el Anexo IV.

1.7. MEDICAMENTOS TERMINADOS, PRODUCTOS INTERMEDIOS O GRANELES DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA, Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA, CON DESTINO A UN PAÍS DE LA UE O UN TERCER PAÍS.

1. La autorización de importación de medicamentos terminados no registrados en la AEMPS con destino al comercio exterior, intermedios o graneles, así como medicamentos en investigación destinados a un

ensayo clínico no autorizado en España se solicitará por aquellos laboratorios importadores que consten como tales en el expediente de registro o en la documentación del ensayo clínico en el país donde vaya destinado el medicamento.

Se deberá solicitar autorización para la importación de los productos, que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación, para su posterior comercialización o utilización en un ensayo clínico en un Estado miembro de la UE o en un tercer país. Esta autorización se solicitará por aquellos laboratorios importadores que consten como tales en el expediente de registro o en la documentación del ensayo clínico en el Estado miembro de la UE correspondiente.

2. Todas estas solicitudes se realizarán por el laboratorio importador de acuerdo con el anexo V y se dirigirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de la aplicación telemática LABOFAR accesible desde la web de la AEMPS.

3. Estas autorizaciones tendrán una validez máxima de dos años y cubrirán cuantos despachos sean necesarios durante su periodo de validez, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.

4. Cuando se trate de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización destinado a un ensayo clínico no autorizado en España y dicho medicamento tenga la calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) y se haya utilizado previamente en un ensayo clínico autorizado en España se seguirá lo indicado en el apartado 1.2 de este capítulo II.

5. Los medicamentos hemoderivados que no estén registrados en España o los destinados a un ensayo clínico no autorizado en España seguirán los requisitos de este apartado.

2. EXPORTACIÓN.

2.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO TERMINADOS REGISTRADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES.

La exportación de los medicamentos terminados se notificará por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o el almacén distribuidor al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, tres días hábiles antes de ser llevada a efecto, a través de LABOFAR, de acuerdo con el anexo VI. Esta notificación se deberá realizar para cada una de las operaciones de exportación que se pretendan realizar, en la que se incluirán cada uno de los medicamentos a exportar en dicha operación, todo ello de acuerdo al mencionado anexo. La exportación se podrá realizar en el plazo de dos meses desde la fecha de la notificación.

Además, en el caso de que la exportación la realice un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular, podrá exportar además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles pero deberá, en cualquier caso, aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno (en adelante Servicios de Inspección Farmacéutica) la documentación que acredite la conformidad del titular de autorización de comercialización a exportar dicho medicamento o una declaración del director técnico o del representante legal del laboratorio farmacéutico fabricante que indique que “la exportación del/los medicamento/s {indicar nombre del medicamento} no compromete el/los acuerdo/s que tenga esta empresa, con el titular de la autorización de comercialización”.

A las exportaciones con destino al **Principado de Andorra**, dadas sus necesidades específicas de abastecimiento de medicamentos, se les aplicará lo siguiente:

El titular de la autorización de comercialización, o el almacén farmacéutico, deberá notificar de acuerdo con el procedimiento definido en el primer párrafo de este apartado, por vía telemática, cualquier exportación al Principado con tres días hábiles de antelación.

No será precisa esta espera de tres días hábiles, antes de efectuar la exportación, cuando en la notificación electrónica se adjunte una declaración del centro o establecimiento de destino en la que se indique que los medicamentos van a ser utilizados, distribuidos o dispensados exclusivamente en el Principado de Andorra. Dicha declaración podrá tener una validez máxima de seis meses y se deberá adjuntar a cuantas notificaciones de exportación se realicen durante su periodo de vigencia que tengan como destino el centro declarante.

Para los hemoderivados registrados en España, ver apartado 2.5.

2.2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS TERMINADOS REGISTRADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES.

La notificación de la exportación de estos productos podrá ser requerida por la AEMPS cuando ésta lo considere necesario.

2.3. MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA, PRODUCTOS INTERMEDIOS O GRANELES ASÍ COMO MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA

1. La autorización previa correspondiente para cada medicamento debe solicitarse al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de LABOFAR.

2. Podrán ser objeto de exportación los:

a) Medicamentos fabricados en otro estado miembro de la UE no registrados en España, así como medicamentos en investigación fabricados en otro estado miembro de la UE y destinados a un ensayo clínico no autorizado en España:

La solicitud de autorización de exportación deberá realizarse según el anexo VII, por parte de los laboratorios farmacéuticos interesados. Cada solicitud se referirá exclusivamente a un medicamento y a un país de destino, y tendrá una validez de dos años, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización. Transcurrido este plazo se deberá renovar la autorización utilizando el mismo anexo VII.

b) Medicamentos fabricados en España no registrados en este país, así como medicamentos en investigación fabricados en España y destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, incluidos los productos intermedios y graneles:

1º. Para la fabricación de medicamentos no registrados, se deberá solicitar la autorización de fabricación correspondiente por parte de los laboratorios fabricantes de acuerdo con el anexo VIII a través de

LABOFAR. Para ello será preciso aportar, al menos, la documentación correspondiente de un país de destino.

2º. La autorización se concederá para una determinada forma farmacéutica y una determinada composición cualitativa y cuantitativa por unidad de dosis. No obstante, esta autorización comprenderá los distintos formatos, presentaciones y denominaciones del medicamento.

3º. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino.

En el caso de que se prevea realizar la exportación del mismo producto a otros países se deberá presentar, para cada país adicional, la documentación prevista en el anexo IX, a fin de emitir el correspondiente certificado para su exportación. Dicho certificado podrá ser solicitado por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

4º. Asimismo, se deberá utilizar el anexo VIII para las solicitudes de medicamentos en investigación fabricados en España y destinadas a un ensayo clínico no autorizado en España. Esta autorización se solicitará por los fabricantes de los medicamentos.

5º. La autorización de fabricación de medicamentos/graneles no registrados en España destinados exclusivamente a Estados miembros de la UE tendrá una validez indefinida y deberá solicitarse en el caso de no disponer de una autorización de fabricación para terceros países.

En el caso de la autorización de fabricación de medicamentos/graneles, no registrados en España, destinados a terceros países su validez será de dos años.

No obstante lo anterior, la validez de las autorizaciones estará condicionada al mantenimiento de las condiciones autorizadas al medicamento en el Estado miembro o país de destino, en lo que pueda afectar a la autorización emitida.

6º. Una vez transcurrido el plazo de validez de la autorización se deberá solicitar la renovación de la autorización utilizando el mismo anexo VIII, a efectos de la emisión de una nueva autorización de fabricación.

Además, los certificados para la exportación, con independencia del momento en que se soliciten, sólo serán válidos hasta que finalice el periodo de validez de la autorización de fabricación del medicamento correspondiente.

De conformidad con lo expuesto, una vez renovada la autorización de fabricación o, en su caso, concedida una nueva autorización de fabricación, deberá solicitarse de nuevo los oportunos certificados para la exportación.

7º. Cualquier modificación que se pretenda introducir durante el periodo de validez de estas autorizaciones de fabricación, se considerarán a todos los efectos como nuevas solicitudes de autorización de fabricación y supondrá la anulación de la autorización de fabricación que se pretenda modificar.

8º. Asimismo, deberá notificarse al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos el cese de la actividad de fabricación de medicamentos no registrados.

3. No obstante, cuando se trate de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización que tenga la calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) y se haya utilizado previamente en un ensayo clínico autorizado en España se seguirá lo indicado en el apartado 2.4 de este capítulo.

4. Los hemoderivados destinados a ensayos clínicos no autorizados en España seguirán los requisitos de este apartado.

2.4. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACION, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA.

La solicitud de autorización de exportación de medicamentos de uso humano en investigación destinados a centros de otros países participantes en un ensayo clínico autorizado en España, así como sus productos intermedios o graneles, deberá acompañarse de la documentación que refleje la aprobación del ensayo o la autorización de la importación en el país de destino. La solicitud deberá realizarse por los laboratorios farmacéuticos fabricantes. Asimismo, la solicitud de exportación también podrá realizarse por el promotor del ensayo clínico.

Todas las solicitudes se remitirán al Área de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, según el anexo X.

Las autorizaciones de exportación de medicamentos de uso humano en investigación destinados a centros de otros países participantes en un ensayo clínico autorizado en España tendrán una validez de un año y podrán realizarse en varios despachos, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.

Los hemoderivados que cumplan estos requisitos se tramitaran del mismo modo.

2.5. HEMODERIVADOS TERMINADOS DE USO HUMANO Y REGISTRADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS Y GRANELES.

Según lo establecido en el artículo 42.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, la salida de medicamentos hemoderivados requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La solicitud podrá realizarla el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o el almacén distribuidor y se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo establecido en el anexo XI y la AEMPS emitirá permisos de exportación, cuando los distintos productos tengan como destino países terceros.

A su vez, cuando se trate de exportación de hemoderivados origen plasma español, para la concesión de la referida autorización expresa por parte de la AEMPS, además del informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, se deberá aportar un informe justificativo de la citada exportación, el cual será debidamente evaluado.

Estas exportaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos.

2.6. VACUNAS INDIVIDUALIZADAS DE USO HUMANO Y ALERGENOS DE USO HUMANO.

Para exportar vacunas individualizadas y alergenos que no estén autorizadas o inscritas en el Registro de Medicamentos no será necesaria la notificación o la autorización de su exportación, salvo los casos en que la AEMPS lo determine. Quedan exceptuadas las que contengan en su composición hemoderivados (albúmina), para las cuales se solicitará la autorización al Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS según el anexo XI.

CAPITULO III. MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO CON DESTINO AL MERCADO INTRACOMUNITARIO

La salida de medicamentos hemoderivados procedentes de plasma español, a países de la Unión Europea y/o países del Espacio Económico Europeo (EEE), aunque no puede considerarse una exportación, necesitará autorización expresa por parte de la AEMPS, pero no pasará control farmacéutico a través de los Servicios de Inspección Farmacéutica.

Dentro de este mercado intracomunitario, para la expedición de esta autorización no se exigirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que será sustituido por el envío de informes semestrales a esa Dirección General comunicando el destino de dichos productos (cantidad, lote y país de destino).

Los titulares con autorización de comercialización, laboratorios fabricantes y las entidades de distribución deberán llevar la trazabilidad de todos los productos con destino UE, y conservar a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación referente a los mismos, durante los plazos establecidos en la normativa vigente y poder informar tanto a la AEMPS como a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, si así se requiere por motivos de urgencia en un plazo máximo de 48 horas.

CAPITULO IV. PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. No se requerirá autorización de importación por parte de la AEMPS, para la importación de principios activos con destino a la fabricación de medicamentos de uso humano, excepto lo especificado en el párrafo siguiente, pero se deberá tramitar su importación en los Servicios de Inspección Farmacéutica para control. Sin embargo, el importador deberá justificar documentalmente la importación ante dichos Servicios.

En aplicación de su normativa específica, los principios activos derivados de sangre cuando vayan destinados a la fabricación de medicamentos solicitarán autorización a la AEMPS cumpliendo los requisitos que se establecen en el punto 1.5.

No obstante lo anterior, las empresas importadoras de principios activos deberán notificar anualmente a la AEMPS, durante el mes de enero, los principios activos que hayan importado durante el año anterior, a través de LABOFAR, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

2. Las importaciones de principios activos las podrán realizar los laboratorios farmacéuticos, fabricantes y/o importadores, o cualquier otra entidad importadora de éstos registrada en la AEMPS.

a) En aquellos casos en que el principio activo a importar esté contenido en algún medicamento de uso humano registrado en España o país miembro de la UE, las importaciones se realizarán de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento y/o con la autorización de fabricación.

b) Si el principio activo a importar estuviera destinado a la fabricación de un medicamento de uso humano no registrado en España, el importador deberá justificar su importación.

c) Si el principio activo va destinado a un medicamento en investigación, los Servicios de Inspección Farmacéutica solicitarán la autorización del ensayo clínico.

3. Asimismo, será de aplicación el artículo 57 del 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, relativo a la presentación de la confirmación escrita a la importación.

4. En el caso de medicamentos de terapia celular que se elaboren en un país fuera de España a partir de sangre o tejidos de los participantes en el ensayo, dicha sangre o tejidos se considerarán como principio activo para la fabricación del medicamento, sin descargo de otra normativa aplicable.

CAPITULO V. PRINCIPIOS ACTIVOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Su importación requerirá autorización previa del Departamento de Medicamentos Veterinarios y se cumplimentará para ello el anexo II.

Además, las empresas importadoras de principios activos deberán notificar anualmente a la AEMPS, durante el mes de enero, los principios activos que hayan importado durante el año anterior, a través de LABOFAR, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

CAPITULO VI. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS NO DESTINADAS A USO HUMANO O A ANIMALES DOMESTICOS/PRODUCCION

1. La importación y/o exportación de muestras de medicamentos de uso humano para ensayos galénicos, para análisis o para estudios en fase preclínica de medicamentos de uso humano que no impliquen el uso del medicamento en humanos y/o animales de producción o domésticos, no requiere autorización por parte de la AEMPS. No obstante, el interesado deberá presentar en los Servicios de Inspección Farmacéutica un escrito justificando este uso.

2. Las muestras de medicamentos veterinarios para ensayos requerirán la autorización de importación que se solicitará al Departamento de Medicamentos Veterinarios, según el modelo del anexo II.

3. La exportación de muestras de medicamentos veterinarios no registrados en España, que no impliquen el uso del medicamento en humanos y/o animales de producción o domésticos, no requiere autorización por parte de la AEMPS. No obstante lo anterior, el exportador deberá presentar en los Servicios de Inspección de Sanidad Animal de los Puestos de Inspección en Frontera un escrito justificando este uso.

CAPITULO VII. DEVOLUCIONES

1. Para las devoluciones de medicamentos de uso humano exportados previamente, se debe realizar una solicitud de importación individualizada a la AEMPS, dirigiéndose al Departamento de Medicamentos de Uso Humano o al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, según se trate de un medicamento de uso humano registrado o no registrado, respectivamente.

2. En el caso de medicamentos veterinarios, se dirigirá al Departamento de Medicamentos Veterinarios cuando se trate de medicamentos registrados y al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos cuando sean no registrados.

3. En la misma se indicará:

a) Motivo de solicitud y devolución de la mercancía.
b) Fecha de exportación.
c) Nombre del medicamento y número registro o de autorización de fabricación, en su caso.
d) Número de unidades a importar, números de lote y fecha de caducidad.
e) Condiciones en las que el producto ha sido almacenado (deberá disponerse de esta información suministrada por escrito firmado por persona cualificada, así como los motivos de devolución, por parte del que devuelve la mercancía).
f) Identidad de todos los intermediarios que hayan intervenido en la cadena de distribución del producto (si los ha habido).
g) Destino que se le vaya a dar a la mercancía.

CAPITULO VIII. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

1. Los Certificados de Producto Farmacéutico (CPP), se realizarán para su presentación ante las autoridades del país de destino y solo se podrán utilizar en dicho país, y se emitirán de acuerdo con las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas en su página web.

2. En el caso de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España, el titular de la autorización de comercialización, solicitará este certificado al Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Las entidades de distribución, fabricantes y representantes locales podrán solicitar dicho certificado, siempre con autorización del titular y en dicha autorización se indicará los datos de la especialidad que deben incluirse en el mismo.

En el caso de graneles o productos intermedios de medicamentos registrados en España, el fabricante solicitará dicho certificado al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, siempre y cuando justifique documentalmente la conformidad del titular de la autorización de comercialización.

La solicitud deberá acompañarse del correspondiente justificante del pago de tasa por número de registro, así como de la carta de solicitud y el modelo CPP-OMS.

En tanto no esté disponible la vía telemática, las solicitudes se presentarán en registro general de la AEMPS.

Los CPP emitidos para las entidades de distribución no incluirán la composición cuantitativa del producto, sino solo los principios activos.

A requerimiento del solicitante podrá incluirse ficha técnica y/o prospecto en español sellado por parte de la AEMPS.

En caso necesario y a requerimiento también del solicitante, se incluirá la composición cuantitativa en inglés.

3. En el caso de los medicamentos veterinarios registrados se solicitará el certificado al Departamento de Medicamentos Veterinarios. Se podrá emplear el modelo establecido por la OMS o bien el modelo más simple (conocido como Certificado de Libre Venta para la exportación), siempre que como mínimo incluyan los siguientes datos: Titular, nombre del medicamento y número de registro, país de destino, y composición cuantitativa en principios activos. Podrán emitirse certificados de libre venta para la exportación que incluyan a varios medicamentos para un único país de destino, si bien en este caso la tasa correspondiente se multiplicará por el número de productos a incluir en dicho certificado.

4. Para los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios no registrados en España, sus productos intermedios y/o graneles, los laboratorios farmacéuticos deberán solicitarlo telemáticamente al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. La solicitud se cumplimentará de acuerdo con el formulario de solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico con formato OMS de medicamento no registrado, disponible en LABOFAR. En caso de que el solicitante no fabrique la forma farmacéutica, se deberá indicar el nombre y dirección completa del fabricante y se deberá aportar el contrato entre ambos. Asimismo, el solicitante deberá presentar certificado del director técnico/responsable del medicamento que indique: “La información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y evaluar los riesgos asociados a su utilización. Cualquier modificación de esta declaración debe ser presentada a efectos de la emisión de un nuevo certificado”.

5. En los Certificados de Producto Farmacéutico para la exportación de medicamentos se reflejarán las circunstancias en que se encuentre la autorización de comercialización del medicamento en el momento de la emisión.

CAPITULO IX. PRESENTACION TELEMATICA DE SOLICITUDES

En el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de mejora de la Regulación, y el artículo 45 de la Ley 30/1992 del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: “Las Administraciones Públicas impulsaran el empleo y la aplicación de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos, para el desarrollo de su actividad y el ejercicio de sus competencias, con las limitaciones que a la utilización de estos medios establecen la Constitución y las Leyes.”

La AEMPS, con el fin de simplificar las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación, cuenta ya con herramientas de soporte para algunas de estas solicitudes e irá incorporando nuevos procedimientos que faciliten la tramitación de todas ellas.

En el caso de los documentos emitidos por esta AEMPS, y sin perjuicio de otros requisitos o documentación que puedan resultar necesarios, para el despacho por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno o por los Servicios de Inspección de Sanidad Animal en los Puestos de Inspección de Fronteras, deberá aportarse copia del documento, así como exhibir el original del mismo a los efectos de su control por la autoridad inspectora competente

Esta circular sustituye la Circular 1/2008, de comercio exterior, y deja sin efecto la Circular 1/2006, de comercio exterior de medicamentos entre España y la Confederación Suiza, y será de aplicación a partir del mismo día de su publicación en la página web de la AEMPS.

Madrid, 26 de enero de 2015
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

ANEXO I
Solicitud de importación de medicamentos de uso humano registrados en España, sus productos intermedios o sus graneles

Destinatario
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre	
Número de Registro	
Dirección	
Datos de contacto	

Datos del exportador

Nombre	
Dirección	

Recontrol de lote

Entidad	
Dirección	

Datos del laboratorio fabricante

Nombre	
Dirección	

Liberador del lote

Entidad	
Dirección	

País de origen

Aduana de entrada

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐

Nombre [1]	
Principio activo [2]	
Número de registro	
Forma farmacéutica	

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); [2] DOE/DCI

Cantidad	Presentación formato

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO II
Solicitud de importación de medicamentos veterinarios terminados y registrados en España, sus productos intermedios y sus graneles. Medicamentos veterinarios en investigación destinados a ensayos clínicos autorizados en España, sus productos intermedios y sus graneles. Principios activos de medicamentos veterinarios

Destinatario
Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Datos del solicitante
Nombre

Razón Social

Nº de teléfono

Nº de fax

SOLICITA: la importación del medicamento veterinario / principio activo de uso en medicamentos veterinarios / medicamento en investigación, que se indica a continuación, en las condiciones siguientes:

Nombre del medicamento / principio activo (DOE/DCI)

Número de registro (si se trata de un medicamento veterinario)

Presentaciones comerciales

Cantidad de cada presentación comercial

Datos del fabricante del medicamento veterinario / principio activo
Nombre

Razón Social

País exportador

Aduana de entrada

Medio de transporte empleado hasta la aduana

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Condiciones especiales de conservación (si procede)

Caduca a los doce meses.

En , a de de 20

Fecha y firma del Solicitante

Vistos los antecedentes obrantes en esta Unidad y, en su caso, consultada la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Madrid, a de de 20

La/El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO III
Solicitud de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos autorizados en España, sus Productos Intermedios o sus Graneles

Destinatario
Área de Ensayos Clínicos.- Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador
Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Datos del laboratorio fabricante
Nombre
Dirección

Número de EudraCT
Título del ensayo clínico

País de origen
País de procedencia

Aduana de entrada

Identificación del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐
Nombre [1]
Principio activo
Número de registro
Forma farmacéutica

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad)

Cantidad	Presentación formato

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

En caso de Hemoderivados:

Bancos de procedencia	
Pruebas realizadas [1]	
País de origen [2]	

[1] Pruebas realizadas al plasma, habiendo resultado ser o no reactivo frente a dichas pruebas; [2] País de origen del plasma o sangre:

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

ANEXO IV
Solicitud de Importación de Medicamentos Hemoderivados/Vacunas y alergenos de uso humano

Destinatario
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre	
Número de Registro	
Dirección	
Datos de contacto	

Denominación del producto a importar

Cantidad

Destino del producto

Cantidad prevista a fabricar

País de origen del producto

País de origen del plasma o sangre

País de procedencia

Identificación de la empresa suministradora

Aduana de entrada

Bancos de procedencia

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Pruebas realizadas al plasma
(Habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO V
Solicitud de Importación de Medicamentos Terminados, Productos Intermedios y/o Graneles de Medicamentos no registrados en España y Medicamentos en Investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España

Destinatario
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Datos del laboratorio importador
Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Datos del laboratorio fabricante (en el país de origen)
Nombre
Dirección

País de origen

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)
Medicamento ☐ Medicamento en investigación ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐

Nombre [1]
Composición [2]
Principio activo [3]
Excipientes
Presentación [4]

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); [2] Composición cualitativa y cuantitativa completa; [3] DOE/DCI; [4] si procede.

Justificación de la importación

Documentación a adjuntar
☐ Autorización de fabricación del medicamento concedida previamente por la AEMPS
☐ Certificado de Normas de Correcta Fabricación, emitido por una autoridad competente del EEE o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, del fabricante para la forma farmacéutica objeto de importación.
☐ Autorización de registro (o del ensayo clínico si es medicamento en investigación) del medicamento del que formará parte el granel o el producto intermedio importado en un estado miembro de la UE o en un tercer país o, en su defecto

☐ Adjuntar la solicitud del producto por las autoridades sanitarias de dicho país.

☐ Si el laboratorio importador no va a ser el encargado de la fase de fabricación del medicamento en España, adjuntar contrato entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante que se encargará de dicha fabricación.

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

ANEXO VI
Notificación de Exportación de Medicamentos de Uso Humano registrados en España, sus Productos Intermedios y/o sus graneles

Destinatario
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Datos del Notificante (marcar lo que proceda)

Titular de autorización de comercialización ☐ Laboratorio farmacéutico ☐ Almacén mayorista ☐

Nombre	
Número de Registro	
Nº de Autorización [1]	

[1] Nº de Autorización de Laboratorio o Almacén mayorista, según proceda

Aduana de salida

País de destino

Datos del importador

Nombre	
Dirección	

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐

Nombre [1]	
Principio activo [2]	
Nº de Registro	
Código Nacional	

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); [2] DOE/DCI; [4] si procede.

Forma farmacéutica

Presentación	
Nº lote a exportar	
Fecha caducidad	
Cantidad	

Fecha y firma del Director Técnico

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO VII
Solicitud de Autorización de Exportación para Medicamentos no registrados en España, Productos Intermedios o Graneles y Medicamentos en Investigación destinados a un Ensayo Clínico no autorizado en España

Destinatario
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Solicitante (laboratorio farmacéutico)
Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

País de destino

Datos del importador en el tercer país
Nombre
Dirección

Datos del fabricante en el Estado miembro
Nombre
Dirección

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)
Medicamento ☐ Medicamento en investigación ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐
Nombre [1]
Composición [2]
Principio activo [3]
Excipientes
Presentación [4]

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); [2] Composición cualitativa y cuantitativa completa; [3] DOE/DCI; [4] si procede.

Documentación a adjuntar
☐ **Justificante de pago de tasas** (epígrafe 7.1 del grupo VII del artículo 111 de la Ley 29/2006)
☐ Contrato entre el laboratorio que llevará a efecto las operaciones de exportación y titular del medicamento en el estado miembro de origen o el laboratorio fabricante, en su caso.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Documentación justificativa del estado miembro de origen

- ☐ Autorización de comercialización del medicamento, cuando esté autorizado en el estado miembro de origen.
- ☐ Autorización de fabricación o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento no esté autorizado en el estado miembro de origen.

Documentación justificativa del país de destino (adjuntar lo que proceda)

- ☐ Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
- ☐ Documento acreditativo de Solicitud de Autorización de comercialización del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
- ☐ Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.

Razón por lo cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- ☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen.
- ☐ El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales.
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino.
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino.
- ☐ Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales.
- ☐ Otras (para cualquier otra razón, por favor, especifíquelas)

Fecha y firma del Director Técnico/ Responsable del medicamento

ANEXO VIII
Solicitud de Autorización de Fabricación de:

1. **Medicamentos no registrados en España destinados a Estados miembros de la Unión Europea o exportación a terceros países**
2. **Medicamentos en Investigación no incluidos en ningún Ensayo Clínico autorizado en España**

Destinatario

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Solicitante (datos del laboratorio fabricante del medicamento)

Nombre	
Nº de autorización	
Dirección de la planta [1]	
Formas farmacéuticas [2]	
Fase de fabricación [3]	

[1] Dirección de la planta de fabricación; [2] Formas farmacéuticas autorizadas a fabricar en la planta; [3] Fase de la fabricación para la que solicita autorización

Si el laboratorio que exporta es distinto al laboratorio fabricante (en este caso, Adjuntar contrato entre laboratorio fabricante y el exportador)

Nombre	
Dirección	

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento ☐ Medicamento en investigación ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐

Nombre [1]	
Composición [2]	
Principio activo [3]	
Excipientes	
Forma farmacéutica	
Presentación [4]	

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); [2] Composición cualitativa y cuantitativa completa; [3] DOE/DCI; [4] si procede.

Datos del fabricante del principio activo

Nombre	
Dirección	
País	

Certificado del Director técnico del laboratorio fabricante de que:

☐ El medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

☐ La fabricación del medicamento a exportar no es incompatible con la fabricación de los demás medicamentos fabricados en sus instalaciones.

☐ El laboratorio tiene capacidad suficiente para fabricar la cantidad de **medicamento a exportar.**

☐ El producto no se comercializará en España

☐ La información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y evaluar los riesgos asociados a su utilización. Cualquier modificación de esta declaración será presentada como una declaración adicional. (Esta declaración se realizará solo en el caso de medicamentos que no dispongan de autorización de comercialización en el país de destino)

Razón por lo cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen.

☐ El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales.

☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino.

☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino.

☐ Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales.

☐ Otras (para cualquier otra razón, por favor, especifíquelas)

Documentación justificativa del estado miembro o tercer país de destino (marcar lo que proceda)

☐ Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.

☐ Documento acreditativo de Solicitud a registro del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.

☐ Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.

☐ Autorización del ensayo clínico, si es un medicamento en investigación.

NOTA: Durante el periodo de validez de la autorización podrán ampliarse los estados miembros de destino inicialmente contemplados. Dicha ampliación deberá ser previamente solicitada al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, adjuntando la documentación prevista en este apartado relativa al país de destino.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Otra documentación a adjuntar

☐ **Justificante de pago de tasas** (epígrafe 6.5 del grupo VI del artículo 111.de la Ley 29/2006, sin perjuicio de sus modificaciones posteriores)

Estado miembro o país de destino

Fecha y firma del Director Técnico del laboratorio fabricante

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO IX
Solicitud de Certificado para la Exportación a Terceros Países de Medicamentos no registrados en España o Medicamentos en Investigación destinados a un Ensayo Clínico no autorizado en España

Destinatario
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Solicitante (datos del laboratorio fabricante o laboratorio exportador en el caso de que sea diferente de aquél [1])

Nombre

Dirección

[1] Adjuntar contrato entre laboratorio fabricante y el laboratorio exportador, en caso de que sean diferentes

Número de autorización de fabricación

Otra documentación a adjuntar

☐ Certificado del director técnico / responsable del medicamento de que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino.

☐ **Justificante de pago de tasas (**epígrafe 7.1 del grupo VI del artículo 111.de la Ley 29/2006, sin perjuicio de sus modificaciones posteriores).

Documentación justificativa del tercer país de destino (marcar lo que proceda)

☐ Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.

☐ Documento acreditativo de Solicitud a registro del producto en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.

☐ Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país.

☐ Autorización del ensayo clínico, si es un medicamento en investigación.

País de destino

Fecha y firma del Director Técnico del laboratorio fabricante

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO X
Solicitud de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación, sus Productos Intermedios o sus Graneles destinados a Ensayos Clínicos autorizados en España.

Destinatario
Área de Ensayos Clínicos.- Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del exportador
Nombre
Dirección
Datos de contacto

Datos del laboratorio fabricante
Nombre
Dirección

Datos del destinatario
Nombre
Dirección

Número de EudraCT
Título del ensayo clínico

País de destino

Aduana de salida

Identificación del medicamento (marcar lo que proceda)
Medicamento ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐
Nombre [1]
Principio activo
Cantidad
Presentación formato
Número de Lote

[1] Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad)

Otra documentación a adjuntar

☐ Documentación que refleje la aprobación del ensayo o la autorización de la importación en el país de destino

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

En caso de Hemoderivados:

Pruebas realizadas [1]	
Origen del plasma	
Bancos de procedencia	

[1] Pruebas realizadas al plasma, habiendo resultado ser o no reactivo frente a dichas pruebas.

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad exportadora

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO XI
Solicitud de Exportación de Hemoderivados/Vacunas y alergenos de uso humano

Destinatario
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio exportador

Nombre	
Número de Registro	
Dirección	
Datos de contacto	

Destino del producto

Aduana de salida

Denominación del producto a exportar

Número de registro DGC, SSNS y F

Composición cuantitativa de principios activos

Forma farmacéutica

Número de Lote

Unidades

Pruebas realizadas al plasma
(habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Origen del plasma

Bancos de procedencia

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad exportadora

***CORRECCIÓN de errores de la Circular 1/2015, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre Comercio Exterior de Medicamentos.**

Advertidos errores en la Circular 1/2015, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre Comercio Exterior de Medicamentos, publicada en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 27 de enero de 2015, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones.

En la página 1 de 34, correspondiente a la parte expositiva de la circular, donde dice: "*Ante la reciente modificación de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, operada por la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre.*", debe decir: "*Por otra parte conviene mencionar que, relacionada directamente con el contenido de esta circular, se ha modificado recientemente la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, operada por la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre."*

En la página 4 de 34, en el apartado 4, del epígrafe "*1.2. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA, SUS PRODUCTOS INTERMEDIOS O SUS GRANELES.*", del apartado 1. "*IMPORTACIÓN*" del Capítulo II "*MEDICAMENTOS*" donde dice: "(…) y en la confirmación satisfactoria de que el lote se ha trasportado y almacenado (…)" debe decir: "(…) y en la confirmación satisfactoria de que el lote se ha transportado y almacenado (…)"

En la página 12 de 34, en el apartado 2, del Capítulo VIII "CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO" donde dice: "*2- En el caso de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España, el titular de la autorización de comercialización, solicitará este certificado al Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Las entidades de distribución, fabricantes y representantes locales podrán solicitar dicho certificado, siempre con autorización del titilar y en dicha autorización se indicara los datos de la especialidad que deben incluirse en el mismo."* debe decir: "*2. En el caso de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España, el titular de la autorización de comercialización, solicitará este certificado al Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Las entidades de distribución, fabricantes y representantes locales podrán solicitar dicho certificado, siempre con autorización del*

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

titular y en dicha autorización se indicará los datos de la especialidad que deben incluirse en el mismo."

En la página 13 de 34, en el apartado 2, del Capítulo VIII "CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO" donde dice: "*En caso necesario y a requerimiento también del solicitante, se incluirá la composición cuantitativa en ingles.*" debe decir: "*En caso necesario y a requerimiento también del solicitante, se incluirá la composición cuantitativa en inglés.*"

En la página 25 de 34, en el apartado correspondiente a "*Datos del medicamento (marcar lo que proceda)*" del "*ANEXO VII. Solicitud de Autorización de Exportación para Medicamentos no registrados en España, Productos Intermedios o Graneles y Medicamentos en Investigación destinados a un Ensayo Clínico no autorizado en España*" no debe figurar, entre los datos a cumplimentar del medicamento el correspondiente a "*Cantidad*", por ello se procede a la eliminación de éste requisito de "*Cantidad*" del modelo de solicitud señalado.

Madrid, 6 de febrero de 2015
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios