

***Modificación de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos**

Advertidos errores en la Circular 1/2025, 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 1 de julio de 2025, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones. Asimismo, se incorporan aclaraciones al texto según recomendaciones de mejora recibidas.

1. Se sustituyen, a lo largo del texto, las referencias hechas a “Estados miembros de la UE” o “países de la UE” y similar por “países del EEE”.
2. Se elimina el párrafo quinto del apartado PREÁMBULO y añaden los siguientes párrafos al final del mismo:

“En este sentido, conviene mencionar que tanto Suiza como el Principado de Andorra y Reino Unido no están incluidos en el EEE, y estarán sujetos a los procedimientos de importación y exportación regulados en esta circular al tener la consideración de tercer país.

Los requisitos para la autorización de la AEMPS o notificación a la misma, según el caso, descritos en esta circular seguirán siendo necesarios aun cuando en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio se establezcan excepciones para el control farmacéutico en frontera con origen o destino Suiza y Andorra.”

3. En el CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN, punto 12, se añade el siguiente párrafo:

“Quedan exceptuados de este criterio los medicamentos en situaciones especiales a los que se aplica lo establecido en el punto 1.3 de este documento.”

4. En el apartado 1. IMPORTACIÓN del CAPÍTULO II: MEDICAMENTOS:

a. Donde dice: “El titular de la autorización de importación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la importación en la Aduana” debe decir: “El titular de la autorización de importación emitida por la AEMPS será la entidad responsable de la tramitación de la importación en la Aduana.”

b. Donde dice: “Asimismo, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras cuando están pendientes de dar entrada en un régimen aduanero deberá llevarse a cabo en instalaciones que cuenten con autorización como almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera”, debe decir: “Asimismo, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras cuando están pendientes de dar entrada en un régimen aduanero deberá llevarse a cabo en instalaciones que cuenten con autorización como almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, cuya relación actualizada está disponible en el Catálogo de Entidades de Distribución publicado en la página web de la AEMPS.”

c. Asimismo, debe añadirse el siguiente párrafo al final de este apartado:

“Por su parte, el almacenamiento y la distribución de medicamentos en investigación debe ajustarse a lo establecido en el documento Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use



in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice (https://health.ec.europa.eu/document/download/6e8ae778-73d0-4a1e-a374-a06e791152a7_en?filename=guideline_handling_shipping_investigational-mp_en.pdf), siendo el promotor y el importador responsables del cumplimiento de unos requisitos mínimos que garanticen el aseguramiento de la calidad de los medicamentos en investigación, y, en este sentido, las Directrices de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano deben tenerse en cuenta."

5. En el apartado 1.1 MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN ESPAÑA del CAPITULO II: MEDICAMENTOS:

- a. Donde dice: "3. 3. En el supuesto de medicamentos terminados, la autorización para la importación deberá ser solicitada por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización o, en su nombre, el representante local de acuerdo con la correspondiente autorización de comercialización", debe decir: "3. La autorización para la importación deberá ser solicitada por los laboratorios farmacéuticos que tengan autorizada la actividad de importación, por el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento (TAC) o, en su nombre, el representante local, de acuerdo con la correspondiente autorización de comercialización del medicamento. En el caso de que el laboratorio importador solicitante sea diferente del que lleva a cabo la certificación de lotes deberá estar convenientemente justificado."
- b. Se elimina el punto 4.
- c. Los actuales puntos 5 y 6 a ser los puntos 4 y 5, respectivamente.

6. En el apartado 1.2 MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA del CAPITULO II: MEDICAMENTOS:

- a. Donde dice: "3. En el supuesto de medicamentos en investigación terminados, la autorización para la importación deberá ser solicitada por el laboratorio farmacéutico importador que conste como responsable de la certificación del medicamento terminado en la UE en el formulario de solicitud inicial de autorización del ensayo clínico o por el promotor del ensayo clínico.", debe decir: "3. La autorización de importación deberá ser solicitada por un laboratorio farmacéutico importador que tenga autorizada la actividad de importación o por el promotor del ensayo clínico, de acuerdo con la autorización del ensayo clínico. En el caso de que el laboratorio importador solicitante sea diferente del que lleva a cabo la certificación de lotes deberá estar convenientemente justificado."
- b. Se elimina el punto 4.
- c. Los actuales puntos 5, 6, 7 y 8 pasan a ser los puntos 4, 5, 6 y 7, respectivamente.

7. En el apartado 1.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES del CAPITULO II: MEDICAMENTOS, donde dice: "Las importaciones relativas a estos medicamentos requieren autorización previa de la AEMPS. Esta autorización se emite vía electrónica a través de la aplicación informática MSE desarrollada a tal efecto y accesible a través de la web de la AEMPS. La autorización para la importación de medicamentos de uso humano en situaciones especiales deberá ser solicitada y llevada a cabo por un laboratorio farmacéutico, un centro sanitario o una entidad de distribución, que esté autorizada para distribuir medicamentos sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinados al mercado del EEE." debe decir: "Las importaciones relativas a los medicamentos regulados en los capítulos II y IV del citado real decreto requieren autorización previa de la AEMPS. Esta autorización se emite vía electrónica a través de la aplicación informática MSE desarrollada a tal efecto y accesible a través de la web de la AEMPS. La autorización para la importación de medicamentos de uso humano en situaciones especiales deberá ser solicitada y llevada a cabo por el TAC, el representante local, un laboratorio farmacéutico, un centro sanitario o una entidad de



distribución, que esté autorizada para distribuir medicamentos sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinados al mercado del EEE (de acuerdo con el formato de autorización de distribuidores de medicamentos de la UE)."

8. En el apartado 2. EXPORTACIÓN del CAPITULO II: MEDICAMENTOS, donde dice: "La entidad que haya realizado la notificación o, en su caso, el titular de la autorización de exportación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la exportación en la Aduana. En cualquier caso, el almacenamiento de medicamentos destinados a la exportación deberá llevarse a cabo, en todo momento, en instalaciones que cuenten con autorización para ello. Así, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras únicamente podrá realizarse en almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera autorizados." debe decir: "La entidad que haya realizado la notificación o, en su caso, el titular de la autorización de exportación emitida por la AEMPS será la entidad responsable de la tramitación de la exportación en la Aduana. En cualquier caso, el almacenamiento de medicamentos destinados a la exportación deberá llevarse a cabo, en todo momento, en instalaciones que cuenten con autorización para ello. Así, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras únicamente podrá realizarse en almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera autorizados, cuya relación actualizada está disponible en el Catálogo de Entidades de Distribución publicado en la página web de la AEMPS."
9. En el apartado 2.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA del CAPITULO II: MEDICAMENTOS:
- a. En el punto 7, donde dice: "Además, en el caso de que la exportación la realice un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular de la autorización de comercialización, podrá exportar, además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles, pero deberá, en cualquier caso, aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica la documentación que acredite la conformidad del titular de autorización de comercialización para exportar dicho medicamento (acuerdo técnico entre titular y laboratorio exportador) 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"." debe decir: "Además, en el caso de que la exportación la realice un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular de la autorización de comercialización, podrá exportar, además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles, pero deberá, en cualquier caso, aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica la documentación que acredite la conformidad del titular de autorización de comercialización para exportar dicho medicamento (acuerdo técnico entre titular y laboratorio exportador) o una declaración del director técnico o del representante legal del laboratorio farmacéutico fabricante que indique que "la presente exportación no compromete el/los acuerdo/s que tenga esta empresa con el titular de la autorización de comercialización".
- b. En el punto 8, donde dice: "A las exportaciones con destino al Principado de Andorra, dadas sus necesidades específicas de abastecimiento de medicamentos terminados, se les aplicará lo siguiente" debe decir: "A las exportaciones con destino al Principado de Andorra, para el consumo en dicho país, dadas sus necesidades específicas de abastecimiento de medicamentos terminados, se les aplicará lo siguiente".
- c. En el punto 12, donde dice: "Los medicamentos registrados que estén destinados a un ensayo clínico no autorizado en España (por ejemplo, los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia) tienen la consideración de medicamento en investigación y estarán sujetos a lo establecido en el punto 2.6, debiendo solicitar autorización de fabricación si se somete a alguna etapa de fabricación, como, por ejemplo, el re-etiquetado." debe decir "Los medicamentos registrados que estén



destinados a un ensayo clínico no autorizado en España y sean re-etiquetados o re-acondicionados previamente a su exportación (por ejemplo, los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia) tienen la consideración de medicamento en investigación y estarán sujetos a lo establecido en el punto 2.6.1, debiendo solicitar autorización de fabricación si se somete a alguna etapa de fabricación, (re-etiquetado o re-acondicionado) o lo establecido en el apartado 2.6.2 cuando dichas fases de fabricación tengan lugar en otro país del EEE.”.

10. En el punto 4 del apartado 2.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA del CAPITULO II: MEDICAMENTOS, donde dice: *“Estas autorizaciones de exportación 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.”* debe decir: *“Estas autorizaciones de exportación tendrán una validez de la vigencia del ensayo clínico y podrán realizarse en varios despachos, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.”*
11. En el apartado 2.6.1 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA, ASÍ COMO MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA FABRICADOS EN ESPAÑA Y DESTINADOS A OTRO PAÍS DE LA UE O A UN TERCER PAÍS del CAPITULO II: MEDICAMENTOS:
- a. En el punto 5, donde dice: *“Además, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, deberán estar vinculados con el laboratorio importador en el tercer país, con el titular de la autorización de comercialización, con el promotor del ensayo o con el medicamento en destino.”* debe decir: *“Los laboratorios farmacéuticos sólo podrán llevar a cabo esta actividad de exportación si están vinculados (según acuerdo y relación estructural) con el laboratorio importador en el tercer país, con el titular de la autorización de comercialización, con el promotor del ensayo o con el medicamento en destino.”*
 - b. Debe introducirse un nuevo punto 8: *“8. La autorización de fabricación para el envío a un país del EEE será válida para el envío al resto de países del EEE. En el caso de que el destino sea exclusivamente otro/s país/es del EEE la autorización de fabricación tendrá una validez indefinida.”*
 - c. Se añade, también, un nuevo punto 9: *“9. En el caso de que el medicamento no registrado en España esté autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos mediante procedimiento centralizado, la autorización de fabricación tendrá validez indefinida, debiendo solicitarse los certificados de exportación que correspondan cuando el destino sea un tercer país.”*
 - d. Los actuales puntos 8, 9, 10, 11 y 12 pasan a ser los puntos 10, 11, 12, 13 y 14, respectivamente.
 - e. En el nuevo punto 10 de este apartado 2.6.1, donde dice *“En el caso de que la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un tercer país y se pretenda enviar medicamentos a un país de la UE o bien la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un país de la UE y se pretenda exportar medicamentos a un tercer país, deberá solicitarse una nueva autorización de fabricación a través de Labofar (anexo VIII de la aplicación), adjuntando la documentación que figura en el anexo VI de esta circular.”*, debe decir *“En el caso de que la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un tercer país y se pretenda enviar medicamentos a un país del EEE o bien la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un país del EEE y se pretenda exportar medicamentos a un tercer país, deberá solicitarse una nueva autorización de fabricación a través de Labofar (anexo VIII de la aplicación),*



adjuntando la documentación que figura en el anexo VI de esta circular. Por su parte, la autorización de fabricación emitida con destino a un tercer país será válida para el envío del medicamento a un país del EEE.”

12. En el apartado 2.6.2 MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE OTRO PAÍS DE LA UE DESTINADOS A UN TERCER PAÍS, punto 5, donde dice: “Además, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, éstos deberán estar vinculados con el titular de la autorización de comercialización del medicamento en el país de origen o destino o con el laboratorio importador o el medicamento en el tercer país de destino”, debe decir: *“Los laboratorios farmacéuticos sólo podrán llevar a cabo esta actividad de exportación si están vinculados (según acuerdo y relación estructural) con el titular de la autorización de comercialización del medicamento en el país de origen o destino o con el laboratorio importador o el medicamento en el tercer país de destino.”*
13. En el punto 6 del apartado 2.7.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO del CAPITULO II: MEDICAMENTOS, punto 7.f, donde dice *“En casos excepcionales, esta caducidad podrá ser inferior siempre y cuando el receptor sea conocedor del hecho y así lo acepte.”*, debe decir: *“En casos excepcionales o en que su uso vaya a ser inminente por razones de urgencia, esta caducidad podrá ser inferior siempre y cuando el receptor sea conocedor del hecho y así lo acepte.”*
14. En el apartado 1. IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO del CAPITULO IV. PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS donde dice *“Si el principio activo a importar estuviera destinado a la fabricación de un medicamento de uso humano no registrado en España o de un medicamento en investigación destinado a un ensayo clínico autorizado en España, el importador deberá justificar su importación, aportando la autorización de fabricación o bien aquella otra documentación que justifique el destino del producto”*, debe decir *“Si el principio activo a importar estuviera destinado a la fabricación de un medicamento de uso humano no registrado en España o de un medicamento en investigación destinado a un ensayo clínico no autorizado en España, el importador deberá justificar su importación, aportando la autorización de fabricación o bien aquella otra documentación que justifique el destino del producto”*.
15. En el CAPITULO V. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS Y DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO DESTINADAS A USO HUMANO O A ANIMALES:
 - a. El título debe sustituirse por **“CAPITULO V. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS Y DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO DESTINADAS A USO HUMANO O VETERINARIO”**.
 - b. En el punto 1, donde dice: *“La importación y/o exportación de muestras de medicamentos de uso humano y la importación de muestras de principios activos de uso humano para ensayos galénicos, para fines regulatorios, para análisis o validación de métodos analíticos o para estudios en fase preclínica de medicamentos de uso humano que no impliquen el uso del medicamento en humanos y/o animales, no requiere autorización por parte de la AEMPS.”*, debe decir: *“La importación y/o exportación de muestras de medicamentos de uso humano y la importación de muestras de principios activos de uso humano para ensayos galénicos, para fines regulatorios, para análisis o validación de métodos analíticos 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.”*
 - c. En el punto 4 de este mismo capítulo, donde dice: *“Por su parte, en el caso de que vayan destinadas a realizar pruebas con máquinas envasadoras, estas importaciones sólo podrán ser realizadas por las empresas fabricantes de las mismas.”* debe decir: *“Por su parte, en el caso de que vayan destinadas a realizar pruebas con máquinas*



envasadoras, estas importaciones sólo podrán ser realizadas por las empresas fabricantes de las mismas. En todo caso se deberán poner los medios necesarios para garantizar que las muestras no son desviadas, posteriormente, para su consumo humano y/o animal."

16. En el CAPITULO VI. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EXPORTADOS PREVIAMENTE:

- a. En el punto 1, del donde dice: *"La importación por devolución de medicamentos exportados previamente está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS",* debe decir *"La importación por devolución de medicamentos exportados previamente está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS y deberá ajustarse a todos los requisitos aplicables a la importación de medicamentos."*
- b. En el punto 7, donde dice: *"En el caso de que el destino de los medicamentos que se pretende importar sea la destrucción, la solicitud de importación deberá dirigirse a la Subdirección General de Evaluación Ambiental del Ministerio de Transición Ecológica, conforme al Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos. En todo caso se deberán poner los medios necesarios para garantizar que los medicamentos no son desviados, posteriormente, para su consumo humano y/o animal.",* debe decir: *"En el caso de que el destino de los medicamentos o principios activos que se pretenden importar sea la destrucción, tendrán la consideración de residuos, siéndoles de aplicación la legislación específica correspondiente a los mismos. En todo caso se deberán poner los medios necesarios para garantizar que los medicamentos no son desviados, posteriormente, para su consumo humano y/o animal."*

17. En el punto 2 del CAPITULO VII. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS, donde dice: *"En dicha autorización se reflejarán los datos de la especialidad que debe incluirse en el certificado, así como el país de destino para el que se solicita.",* debe decir *"En dicha autorización se reflejarán los datos del medicamento que debe incluirse en el certificado, así como el país de destino para el que se solicita."*

18. En el anexo VI apartado a) debe añadirse el siguiente punto 6:

- "6. En el caso de que el medicamento esté autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos por procedimiento centralizado:*
- a. *Autorización de comercialización del medicamento"*

Madrid, 12 de noviembre de 2025

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mª Jesús Lamas Díaz

