

*Corrección de errores de la modificación de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Advertidos errores en la modificación de 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 12 de noviembre de 2025, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones.

1. En el punto 11.e de la modificación se sustituye por el siguiente texto:

"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 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 los países del EEE."

2. El punto 12 de la modificación, debe entenderse referido al punto 2 del apartado 2.6.2 MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE OTRO PAÍS DE LA UE DESTINADOS A UN TERCER PAÍS.
3. El punto 13 de la modificación, debe entenderse referido al punto 7.f del apartado 2.7.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO del CAPITULO II: MEDICAMENTOS.

Madrid, 18 de diciembre de 2025

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Má Jesús Lamas Díaz

