



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# NUEVOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 7 de junio de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, La AEMPS.  
Referencia: ICM (CONT), 3/2013

***La AEMPS informa sobre la aplicación de la exención prevista en el apartado 2, letra b) del artículo 46 ter de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y de los documentos a aportar para la importación de principios activos desde terceros países a partir del 2 de julio.***

En relación con la importación de principios activos desde terceros países a la Unión Europea y la exigencia de confirmación escrita establecida en el apartado 2, letra b) del artículo 46 ter de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, se informa que la AEMPS ha comunicado a la Comisión Europea que va a aplicar la exención prevista en el apartado 4 de dicho artículo 46 ter, situación contemplada en los supuestos legislativos<sup>1</sup>.

En este sentido las empresas que importen principios activos para la fabricación de medicamentos de uso humano y que no dispongan de la confirmación escrita emitida por el tercer país exportador y cuando dicho país tampoco esté incluido en la lista contemplada en el artículo 111 ter de la mencionada Directiva (publicada por la Comisión Europea [http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index\\_en.htm#ias](http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm#ias)), deberán remitir al buzón del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos [sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es), al menos 10 días antes de la primera importación del principio/s activo/s desde una planta de un tercer país, la siguiente documentación:

- Identificación de la empresa importadora.
- Principio/s activo/s y datos de la planta de fabricación (dirección completa y país).



- Certificado en vigor de normas de correcta fabricación de la Unión Europea de la planta fabricante del principio/s activo/s.
- Medicamentos que serán fabricados con el principio/s activo/s objeto de la importación.

Una vez revisada esta información, en el caso que sea preciso, la AEMPS contactará con la empresa importadora.

Por otro lado se informa que, a partir del 2 de julio, estas empresas importadoras de principios activos para fabricación de medicamentos de uso humano, deberán presentar en la inspección farmacéutica en frontera, además de lo previsto en 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 y en la [Circular 1/2008 de comercio exterior de medicamentos](#), lo siguiente:

- Confirmación escrita del tercer país exportador, o en su defecto,
- Certificado en vigor de normas de correcta fabricación de la Unión Europea de la planta fabricante del principio/s activo/s.

## Referencias

- <sup>1</sup>[Carta de la Directora de la Aemps a la Comisión Europea, de 31 de mayo de 2013, sobre la aplicación del artículo 46 ter, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE.](#)