



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# NUEVO PROCEDIMIENTO TELEMÁTICO SOBRE SOLICITUD DE EMISIÓN DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2019

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
Referencia: MVET, 3 /2019

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implementado un nuevo servicio telemático para la solicitud de expedición de Certificados de Exportación de Medicamentos Veterinarios.**

La AEMPS viene implantando una serie de mejoras con objeto de agilizar la tramitación de procedimientos relativos a medicamentos veterinarios. En este sentido, la AEMPS impulsa ahora una nueva iniciativa para que el solicitante pueda presentar **de forma telemática a través de RAEVET II** la solicitud para la obtención de diversas solicitudes que no estaban recogidas por una aplicación propia.

Adjunto a esta nota, se anexa enlace a la guía de ayuda para la correcta cumplimentación y envío de solicitudes a la AEMPS a través de RAEVET II y enlace a la nota informativa de la AEMPS.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su Título V, art. 73, establece quién puede exportar medicamentos.

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, en su Capítulo VIII, art. 54, regula la exportación de medicamentos, estableciéndose que la exportación de los medicamentos autorizados en España podrá realizarla el titular de la autorización, el fabricante y/o el importador, así como los almacenes mayoristas.

Por otra parte, el art. 56 de este mismo real decreto establece que la AEMPS emitirá las certificaciones acreditativas de las características del medicamento de cara a su exportación.



Conforme el Capítulo VIII de la Circular 1/2015, sobre Comercio Exterior de Medicamentos, en el caso de los medicamentos veterinarios registrados se solicitará la emisión del certificado al Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Se indica que se empleará el modelo establecido de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas en su página web, o el modelo más simple (conocido como Certificado de Libre Venta -CLV-), que deberá contener, al menos, los siguientes datos: titular, nombre del medicamento, número de registro, composición cuantitativa en principios activos y país de destino.

La solicitud se acompañará del justificante del pago de tasa (en el caso de que vayan varios medicamentos en el mismo certificado la tasa a abonar será la correspondiente al número de medicamentos incluidos en el certificado) y del modelo de Certificado en formato Word.

En caso de que el país de destino del certificado exija que se adjunte la ficha técnica y/o el prospecto, cuando se necesite exclusivamente en español, la AEMPS lo obtendrá directamente de RAEVET (en caso de no estar disponible en RAEVET deberá ser aportado por el solicitante). Si se precisa que la ficha técnica y/o prospecto vayan bilingües en español/inglés, el solicitante adjuntará una propuesta con la solicitud.

## Documentos de consulta

[“Guía de ayuda para la correcta cumplimentación y envío de solicitudes a la AEMPS a través de RAEVET II”](#).

En caso de necesitar más información sobre el proceso de solicitud puede contactar con [edossier@aemps.es](mailto:edossier@aemps.es).

## Referencias

- Comercio exterior de medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Ref.: Circular 1/2015. 10/02/2015. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2015/docs/circular\\_1-2015-comercio-exterior-medicamentos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2015/docs/circular_1-2015-comercio-exterior-medicamentos.pdf)