

Aspectos relacionados con el comercio exterior de medicamentos veterinarios

Francisco de Asís Ortega Huedo

Jefe de sección

Área de Farmacovigilancia, Comercio Exterior y Defectos de Calidad

S. G. de Medicamentos de Uso Veterinario



Disposiciones anteriores

- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**
Título V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos. Art 72 y 73. Importaciones y exportaciones.
- **Real Decreto 109/1995, de 27 de enero sobre medicamentos veterinarios.**
Si bien -> **Derogados** . -Títulos IV (de los fabricantes de medicamentos veterinarios) y V (de las garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países de medicamentos veterinarios).
- **Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.**
Art 28. Autorizaciones excepcionales de comercialización de medicamentos veterinarios.
Art 29. Autorización de utilización de medicamentos inmunológicos en situación epizootica grave.
- **Circular 1/2008 Comercio exterior de medicamentos.**

(Aspectos que afecten a medicamentos de uso veterinario (MUV))

**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.**

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Regula:...

- a) La fabricación + importación de medicamentos de uso humano (MUH) y veterinario (MUV), y medicamentos en investigación.
- h) El comercio exterior de medicamentos + el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros (EEMM).

... *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

2. Es de aplicación a:

b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación.

c) Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

Artículo 2. Definiciones.

3. **Exportación:** la salida de medicamentos, principios activos o medicamentos en investigación a terceros países -> consonancia **Circular 1/2008** (definición y excepciones), sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de exportación.

6. **Importación:** entrada de cualquier medicamento, principio activo o medicamento en investigación, procedente de terceros países -> consonancia **Circular 1/2008** (definición y excepciones), sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de importación.

8. **Laboratorio farmacéutico importador:** denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

Artículo 3. Incompatibilidades.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.

CAPITULO II Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación

-> autorización laboratorios fabricantes e importadores-> AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

CAPITULO III: Fabricación de principios activos

-> ...Art 25. Importadores de principios activos (PA) y excipientes -> obligación declaración anual.

CAPITULO VI Registro de laboratorios farmacéuticos

CAPITULO VIII Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados Miembros

1.- IMPORTACIONES

2.- EXPORTACIONES

3.- COMERCIO INTRACOMUNITARIO

1. IMPORTACIONES

Autorizaciones de importación -> solicitadas de forma individualizada a AEMPS
(Circular 1/2008)

- **IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Extrapolable a sus productos intermedios y sus graneles (Circular 1/2008)

- Autorizados
- No autorizados
- Para ensayos

- **IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS -> PRINCIPIOS ACTIVOS.**

- Principios activos
- Excipientes (no sometidos a autorización de importación)

Artículo 52. Importación de medicamentos autorizados

1. Importación de medicamentos autorizados en España + fabricados en 3º países -> por laboratorio farmacéutico importador ó titular de autorización de comercialización (TAC), según autorización de comercialización.

Circular 1/2008 -> I. Importaciones a)

Productos intermedios o sus graneles -> por fabricante o importador.

MUV -> Solicitud a SGMUV (Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario) modelo Anexo II. Validez 6 meses (permiten varios despachos). En frontera, control -> Servicios de Inspección de Sanidad Animal -> Se les aportará fotocopia de dicha autorización + (exhibir original) (sin perjuicio otros requisitos).

2. Cada lote de fabricación importado deberá ser objeto, en 1 EM de UE, de un análisis => cualitativo completo + cuantitativo de al menos todos PA + todas demás (pruebas o verificaciones) necesarias garantizar calidad = autorización de comercialización -> Tb. aplicable Art 18 Responsabilidades director técnico.
3. Cuando laboratorio farmacéutico importador responsable de recontrol se ubique en otro país de UE, pero importación la realice el TAC a través de España -> muestreo de cada lote en España, salvo que validado forma de muestreo alternativa.

Artículo 53. *Importación de medicamentos no autorizados*

1. La importación de medicamentos no autorizados en España + fabricados en 3º países que en España sufren fase de fabricación para posterior comercialización en EM de UE ó 3er país -> por laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la AEMPS. -> Circular 1/2008 -> I. Importaciones b) -> SGIC (Subdirección General de Inspección y control).

2 y 3. Permitida entrada en España de MUV no autorizados:

- Por motivos de sanidad animal -> prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades. Podrá autorizarse por AEMPS -> previo informe MARM (Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino). En caso de entrada para uso exclusivo una o varias explotaciones ganaderas o animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización -> no necesario análisis 52.2, ni autorización previa como laboratorio importador.

Ver modelo de escrito para importación/comercialización intracomunitaria.

- Para animales en tránsito -> exposiciones o concursos ganaderos o de compañía a visitas turísticas. Cond.: pequeñas cantidades (NO inmunológicos).

RD 1246/2008

- *Artículo 29. Autorización de utilización de medicamentos inmunológicos en situación epizootica grave.*

1. Epizootias graves + no medicamento adecuado autorizado en España -> AEMPS podrá autorizar provisionalmente, previa importación (en su caso), la utilización de MV inmunológicos sin autorización de comercialización.

-Necesario: MARM informe preceptivo y requerimiento + informar a Comisión Europea de condiciones detalladas de utilización.

2. Para animal que se importe o exporte 3er país (disposiciones sanitarias específicas obligatorias) -> AEMPS podrá autorizar importación y utilización de MV inmunológico sin autorización de comercialización en España, pero sí en 3er país.

Necesario: Informe MARM -> podrá permitir que se administre dicho medicamento + adoptará medidas recogidas en la autorización para su control.

Importación de muestras de MUV para ensayos

Circular 1/2008 -> (I. Importaciones e2) -> Para autorizados o no autorizados
Requieren autorización de importación -> SGMUV (anexo II).

Importación de materias primas -> principios activos y excipientes

RD 109/1995 Art. 1. Ámbito de aplicación

- Regula fabricación,..., importación, exportación,..., de MED. VET., materias primas, materiales de envasado, etc.

RD 109/1995 Art. 4. Control general sobre MED. VET.

- Nadie sin autorización podrá poseer o tener bajo su control, con fines industriales o comerciales, sustancias con propiedades anabolizantes, anti-infecciosas, etc. que puedan utilizarse como medicamento veterinario...
- Los productores y distribuidores de estas sustancias, mantendrán registros detallados de todas las transacciones comerciales. Los registros estarán a disposición de las CCAA a efectos de inspección durante, al menos, 3 años.
- Únicamente se someten a autorización de importación por AEMPS -> materias primas que sean PRINCIPIOS ACTIVOS -> excluidos EXCIPIENTES.

Circular 1/2008 -> Importaciones d) (modelo ANEXO II).



ANEXO II SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	
<p>Solicitante. Razón social: N.º de teléfono: N.º de fax:</p>		
<p>SOLICITA la importación del medicamento de uso veterinario que se indica a continuación, en las condiciones siguientes:</p> <p>Nombre del medicamento: Nombre de la materia prima: N.º de autorización de comercialización: Presentaciones comerciales: Cantidad de cada presentación comercial: Laboratorio fabricante del medicamento: País exportador: Aduana de entrada: Medio de transporte empleado hasta la aduana: Condiciones especiales de conservación, si procede:</p>		
<p>En _____, a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: right;">Firma del solicitante:</p>		
<p>Ilmo. Sr Subdirector/a General de Medicamentos de Uso Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Campezo, 1 - 28022 Madrid</p>		
<p>VISTOS los antecedentes obrantes en esta Unidad y, en su caso, consultada la Subdirección General de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, no existe inconveniente en que se proceda a la importación arriba indicada, con destino a uso exclusivo de especialidades farmacéuticas de uso veterinario autorizadas, registradas y fabricadas en instalaciones autorizadas.</p> <p style="text-align: right;">EL SUBDIRECTOR/A GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO,</p>		
<p>Madrid, a _____ de _____ de _____</p>		
<p>Esta autorización caduca a los seis meses</p>		

1. Ejemplar para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. EXPORTACIONES

- **EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
 - Autorizados
 - No autorizados
 - En investigación
- **EXPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS**

Artículo 54. Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados

Exportación de medicamentos autorizados en España -> podrá realizarse por laboratorio TAC, fabricantes y/o importadores y almacenes mayoristas -> Conforme a Art 73 **Ley 29/2006** -> No se exigirá que el medicamento a exportar cumpla con condiciones autorizadas por AEMPS en -> formato, presentación, textos, etiquetado o características de envases, siempre y cuando se respeten los principios de la Ley 29/2006 -> garantías de información a profesionales y usuarios.

En exportación ó envío a otros EEMM de MUV autorizados e inscritos en el Registro, se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando la AEMPS lo considere necesario.

Exportación de los medicamentos en investigación, por los laboratorios farmacéuticos fabricantes, previa acreditación de la autorización del ensayo por las autoridades sanitarias del país de destino.

Artículo 55. Exportación de medicamentos no autorizados

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes que deseen fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación, deberán solicitar a la AEMPS (SGIC) autorización expresa para fabricación.

Requisitos para autorización -> comunicar forma farmacéutica + composición cualitativa y cuantitativa completa + disponer de autorización de fabricación correspondiente a forma farmacéutica y tipo de medicamento de que se trate.

Autorizaciones de fabricación -> deberán ser renovadas periódicamente conforme a lo que determine la AEMPS. De no serlo, deberá cesar en la fabricación del medicamento no registrado.

La emisión de la autorización de fabricación <-> implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino. La exportación se podrá realizar también por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

Circular 1/2008 -> II. Exportaciones c)

Artículo 56. Certificaciones para el comercio exterior

1. A solicitud de exportador o autoridades de país 3º importador. AEMPS (SGIC) expedirá certificados -> acrediten fabricante del medicamento -> debidamente autorizado + cumple normas de correcta fabricación (NCF).
2. AEMPS (SGMUV) emitirá cualquier otro certificado de características del producto, exigible para exportación de medicamentos

Circular 1/2008-> III. Certificado de producto farmacéutico

Reflejará situación de autorización

MUV terminado y registrado en España-> TAC o almacén mayorista lo solicita a SGMUV. Graneles o pdtos intermedios -> TAC o almacén mayorista (justificando documentalmente conformidad con TAC) lo solicitará a SGMUV

Modelo OMS o más simple (mínimo) -> laboratorio titular, nombre medicamento, nº registro, país destino y composición cuantitativa de PA

Para país de destino (sólo). Devenga tasa (1 por producto).

Medicamento no registrado en España -> SGIC (justificar no registro + garantizar calidad y evaluar riesgos)

Exportación de materias primas

RD 109/1995

- Las materias primas no tienen ningún número de autorización, a diferencia de los medicamentos veterinarios.
- En la actualidad **NO** se hace por la SGMUV ningún tipo de Certificación a efectos de exportación.

3.-COMERCIO INTRACOMUNITARIO

- Entrada de MUV

RD 1246/2008 Art 28. *Autorizaciones excepcionales de comercialización de medicamentos veterinarios.*

Situación sanitaria lo exija -> AEMPS podrá autorizar administración y uso de MV autorizados en otro EM.

Cond. -> provisional + responsabilidad TAC + condiciones determinadas
Necesario -> previo informe MARM.

Comercialización Intracomunitaria / Importación con carácter Excepcional de un medicamento veterinario no registrado en España

- Restringido a casos concretos + precisa acuerdo MARM (consultas S. G. de Sanidad de la Producción Primaria)
- Inicio trámite -> necesidad aportar solicitud con datos de forma individualizada:
 - . Informe del veterinario -> indique motivos del uso de este medicamento.
 - . Nombre del medicamento, composición, forma farmacéutica, presentación comercial y país donde esté registrado. -> gran utilidad contar con una copia del prospecto, ficha técnica o similar.
 - . Cantidad que se desea importar.
 - . Aduana de entrada.
 - . País de origen de la importación.
 - . Explotaciones (en su caso) donde se va a utilizar.

De autorizarse (entrada intracomunitaria o importación) -> Al veterinario responsable de las instalaciones -> será responsable de su custodia + del correcto uso del medicamento.

- Envío de MUV:

RD 824/2010 Art 54. Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados

En exportación ó envío a otros EEMM de MUV autorizados e inscritos en el Registro, se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando la AEMPS lo considere necesario.



INDICADORES DE COMERCIO EXTERIOR

AÑO 2009

TIPOS	RECIBIDOS
IMPORTACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS	794
IMPORTACIONES MEDICAMENTOS	350
CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA	704



Gracias por vuestra atención

