

INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Versión de 27 de marzo de 2015

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2015

El incremento de las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias llevó en el año 1996 a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la publicación de unas directrices de donación de medicamentos, en 2011 se publicó la tercera edición.

Entre los cambios más destacados de esta tercera edición, se incluyó una mayor implicación y responsabilidad por parte de las autoridades sanitarias en todo el proceso de donación, con el objetivo de lograr una mayor protección frente a las donaciones no controladas, que pudieran repercutir en la calidad y seguridad de los medicamentos.

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tramita estas autorizaciones de acuerdo con dichas directrices y estas instrucciones. Las solicitudes pueden tramitarse de forma electrónica.

1. REQUISITOS PARA LAS DONACIONES

1.1. Criterios para la inclusión de medicamentos

Los criterios básicos que deben reunir los medicamentos objeto de donación son los siguientes:

- Serán medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el país de origen (España o bien algún Estado Miembro de la Unión Europea- UE-) o en aquellos casos en los que no estén autorizados en ningún Estado Miembro deberán disponer de un certificado de normas de correcta fabricación (NCF) de medicamentos de la Unión Europea que garantice que su fabricación se ha realizado bajo los estándares de calidad de la UE.
- En ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de devoluciones de pacientes en línea con lo recogido tanto en nuestra legislación (artículo 2.6 c de la Ley 29/2006, de 25 de julio de 2013, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) como en las propias directrices de la OMS. Los medicamentos donados deberán tener las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que aquellos comercializados en nuestro país. Para lo cual, no podrán salir de la cadena de custodia legal y las condiciones de almacenamiento de los mismos garantizarán el mantenimiento de las condiciones autorizadas en su ficha técnica.
- No deberán tener la consideración de estupefacientes, psicótopos¹ o hemoderivados.

¹ La exportación de medicamentos estupefacientes o psicótopos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales de la OMS y medicamentos termolábiles, en concepto de donaciones humanitarias, podrían estar en el ámbito de estas instrucciones de forma excepcional. Cuando esté debidamente justificada, se podrá autorizar dicha exportación debiendo cumplirse, en su caso, adicionalmente la normativa vigente que sea de aplicación. Para ello se deberá solicitar al Área de Estupefacientes y Psicótopos (estupefacientes@aemps.es) la autorización de exportación correspondiente. Dicha autorización se deberá adjuntar a la solicitud de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.



- Los medicamentos deberán tener estabilidad suficientemente conocida.
- El periodo de validez de los medicamentos que se donan será superior a 15 meses.
- Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad.
- No podrán donarse medicamentos termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte.
- Los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor.

1.2. Evaluación y garantías de los medicamentos objeto de donación

Para cada envío existirá un farmacéutico que asumirá la responsabilidad de la calidad de los medicamentos incluidos y certificará la validez de los medicamentos preparados para el envío según el modelo que figura en el Anexo I. La documentación correspondiente a esta evaluación quedará archivada a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de las comprobaciones oportunas.

2. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN.

Todos los envíos de donaciones de medicamentos requieren autorización previa de la AEMPS, que se tramitará por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y que tendrá una validez de 3 meses, plazo en el cual la ONG deberá realizar la exportación y transcurrido dicho plazo quedará sin efecto. Esta autorización se emitirá única y exclusivamente para medicamentos, no siendo de aplicación ni a productos sanitarios ni a cosméticos o cualquier otro tipo de productos.

Estos envíos no podrán tener en ningún caso finalidad comercial.

Para obtener dicha autorización se deberán presentar los siguientes documentos:

2.1. Solicitud de autorización de exportación

La solicitud podrá ser realizada por:

- laboratorios farmacéuticos
- entidades de distribución
- hospitales
- organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa que les sea de aplicación.

En todos los casos, el solicitante debe ser la entidad que lleve a cabo la exportación.

Para las solicitudes de autorización de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias no será requerido abono de ninguna tasa.

No están permitidos los envíos por particulares.

Las solicitudes podrán presentarse:

- **De forma telemática:** en la oficina virtual de la AEMPS a través de LABOFAR la aplicación informática del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos a la que se puede acceder a través del siguiente enlace, <https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do>. Para facilitar la realización de estos trámites figura un manual de instrucciones, en el apartado de exportaciones, https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/docs/LABOFAR-guiaPE005_C-997047.pdf.

Cuando se realiza la solicitud por vía telemática es posible confeccionar la lista de medicamentos a exportar mediante la selección directa de los medicamentos autorizados en España en la propia aplicación.

- **En formato papel:** mediante la presentación, de los documentos que figuran en el Anexo II.

En la solicitud deberá identificarse claramente:

- Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
- Datos de la persona de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
- Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, dirección y teléfono).
- Destino del envío (nombre de la entidad destinatario y dirección completa).
- Datos del envío: nº total de cajas de medicamentos o bultos y peso bruto total del envío.

A esta solicitud se acompañará:

a) Listado de medicamentos:

Deben incluirse los siguientes datos:

- Nombre del medicamento.
- Nº de registro (sólo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
- Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
- Titular de autorización de comercialización.
- Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
- Nº de lote.
- Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
- Nº de envases que se envían de cada medicamento.

Además, en el listado anterior debe constar la mención siguiente:

- Estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario por (nombre de la entidad), así como la fecha y firma del farmacéutico responsable del envío.



- b) En aquellos casos donde se incluyan medicamentos **no registrados en España pero sí en un país de la Unión Europea**, además deberá aportarse la siguiente documentación:
- Certificado NCF en vigor emitido por una autoridad europea.
 - Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad europea y en vigor.
- c) En aquellos casos en los que los medicamentos incluidos en el listado **no estén registrados en ningún país de la Unión Europea**, pero sí dispongan de un certificado de NCF de la Unión Europea que garantice su calidad (de acuerdo con el apartado b), de manera excepcional, podrá ser autorizada la exportación en concepto de donaciones humanitarias, siempre y cuando aporten una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino indicando en ella los siguientes datos:
- Identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.
 - Aceptación expresa del envío de los medicamentos: dejando constancia por parte del destinatario, que son conocedores de que el medicamento objeto de su solicitud no está registrado en la Unión Europea.
- d) **Certificado firmado por el farmacéutico responsable** que avale que se ha realizado la evaluación descrita en el punto 1 de estas instrucciones y que el envío de medicamentos es conforme con los criterios establecidos para la donación de medicamentos de la OMS.

2.2. Trámite de autorización para su exportación:

Tras la evaluación de la documentación por parte del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos se emitirá, si procede, la autorización correspondiente a la que acompañará una lista sellada de los medicamentos que se envían, incluidos en la autorización expedida.

2.3. Gestión en los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana

Independientemente de la autorización citada, emitida por la Agencia, es necesario efectuar los correspondientes controles por los Servicios de Inspección de Géneros Medicinales previos al despacho aduanero

Los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana, de acuerdo con el artículo 5 de 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, en cualquier momento pueden someter los envíos de medicamentos a uno o varios de los controles contemplados en dicha orden.



ANEXO I

CERTIFICADO DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ENVÍO

D./Dña.

Farmacéutico/a, con DNI/Nº de pasaporte:

..... y

Domicilio:

.....

Certifica:

- Que revisados los medicamentos que figuran en la relación adjunta, se ha evaluado que están conformes con las instrucciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.
- Que entre estos medicamentos evaluados, no hay estupefacientes, psicotrópos², hemoderivados, ni termolábiles.
- Que los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de pacientes.

² En los casos excepcionales en los que el envío incluya estupefacientes o psicotrópos, deberá ser eliminada esta frase del certificado, y se acompañará del correspondiente permiso emitido por el Área de Estupefacientes del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.



ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Nota: junto a este anexo habrá que juntar los documentos indicados en los apartados a), b),c) y d) del punto 2.1 (página 4 de estas instrucciones) según proceda.

DESTINATARIO: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
(Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Datos del solicitante:

Nombre/ Razón social del solicitante
Forma jurídica el solicitante
Dirección
Ciudad
Código postal
Provincia
Teléfono
Fax
Correo electrónico

Datos de la persona de contacto del solicitante:

Nombre
Apellidos
Teléfono
Fax
Correo electrónico

Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío:

Nombre
DNI/ Nº de pasaporte

Destino del envío:

Destinatario
País
Dirección
Ciudad
Provincia
Motivo del envío
Aduana de salida de España

Datos del envío:

Motivo del envío
Peso total bruto (Kg.)
Nº de bultos o cajas