



Capsulas

Importar y exportar medicamentos: claves de la nueva Circular 1/2025 de la AEMPS

La AEMPS publica su Circular 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

El pasado 3 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, que sustituye a la anterior versión de 2015. Esta circular establece los criterios para la tramitación de autorizaciones y notificaciones relacionadas con la importación y exportación de medicamentos, en aplicación del Real Decreto 824/2010.

La nueva circular responde a la necesidad de actualizar y aclarar diversas cuestiones que han ido surgiendo en la práctica en los últimos años. Además, introduce aspectos específicos relativos al comercio exterior, como el procedimiento aplicable en casos de devoluciones o donaciones con fines humanitarios.

Estos procedimientos son de aplicación para las empresas que importan o exportan medicamentos hacia o desde países de fuera del Espacio Económico Europeo (EEE), incluyendo - tal y como recuerda la nueva circular - operaciones con territorios como Suiza, el Principado de Andorra o el Reino Unido.

A continuación, destacamos algunas de las novedades más relevantes respecto a los medicamentos de uso humano:

Definición de medicamento registrado

Una cuestión que generaba inseguridad jurídica era qué se entiende por “medicamento registrado”, ya que ni la circular anterior ni el Real Decreto 824/2010 ofrecían una definición. Según el Real

Decreto 1345/2007, se considera medicamento registrado aquel con autorización de comercialización e inscrito en el registro de medicamentos de la AEMPS. Sin embargo, han surgido dudas sobre si esta definición incluye también medicamentos autorizados, pero aún no inscritos; medicamentos pendientes de decisión sobre su financiación, o con autorización suspendida.

La Circular 1/2025, por un lado, aclara que se consideran medicamentos registrados aquellos que tengan la misma composición en principios activos y excipientes, la misma forma farmacéutica y los mismos fabricantes del principio activo y del medicamento que un medicamento registrado en España. Esto es independiente de diferencias en aspectos en la denominación comercial, presentación, formato o el titular de la autorización en el país de destino. Además, confirma expresamente que los medicamentos con autorización suspendida mantienen la consideración de medicamentos registrados.

En nuestra opinión, a la vista de estas aclaraciones, podemos considerar que la situación de un producto en cuanto a su financiación (precio o reembolso) es irrelevante a efectos de considerarlo como medicamento registrado.

Importación

La anterior circular no delimitaba con claridad el papel de las distintas entidades implicadas en la importación y exportación, lo que generaba confusión entre quienes podían llevar a cabo





Importar y exportar medicamentos: claves de la nueva Circular 1/2025 de la AEMPS

materialmente dichas operaciones y quienes estaban legitimados para solicitar la autorización para cada operación o realizar la notificación correspondiente ante la AEMPS.

La nueva circular aclara esta situación, precisando qué rol puede asumir cada tipo de entidad.

Así en el caso de la importación de medicamentos terminados, productos intermedios o graneles, solo podrán llevarla a cabo laboratorios importadores autorizados, de conformidad con el Real Decreto 824/2010, o el titular de la autorización de comercialización (TAC). En el caso de medicamentos en investigación, la importación deberá ser realizada por un laboratorio importador autorizado.

Por otra parte, la solicitud de autorización previa a cada importación - que se concede por operación y para una cantidad determinada de producto - sí podrá ser presentada por otras entidades, según el tipo de producto:

- Medicamentos terminados (excepto los hemoderivados, que se rigen por su propio procedimiento específico): por el laboratorio farmacéutico importador, por el TAC o - tal como reconoce de forma explícita por primera vez esta circular - por su representante local, en su nombre.
- Productos intermedios o graneles: por el laboratorio importador autorizado o por el TAC.
- Medicamentos en investigación: por el laboratorio importador o por el promotor del ensayo clínico.

Estas autorizaciones tendrán una validez de un año, durante el cual podrán realizarse varios despachos hasta alcanzar la cantidad total autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias que motivaron su concesión.

Exportación

La exportación de medicamentos podrá ser realizada por laboratorios fabricantes autorizados, por el TAC o por entidades de distribución.

La nueva circular clarifica que, en el caso de medicamentos terminados registrados en España, la notificación de exportación podrá ser realizada por el TAC, por el laboratorio fabricante o por el distribuidor. En el caso de graneles, deberá realizarla el laboratorio fabricante. En el caso de medicamentos con autorización suspendida, la circular exige al informar al destinatario de dicha suspensión. La exportación podrá realizarse en el plazo de dos meses desde la fecha de notificación.

La exportación de medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos destinados a otros países participantes en un ensayo clínico autorizado en España se mantiene sin cambios respecto a la circular de 2015, estando sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS y pudiendo realizarse en varios despachos hasta alcanzar la cantidad autorizada.

Del mismo modo, requerirá autorización previa de la AEMPS la exportación de: medicamentos no registrados en España, sus productos intermedios o graneles, y medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos no autorizados en España, con destino a otro país de la UE o a un tercer país.

En cuanto a la fabricación en España de estos productos para exportación, será necesario contar con una autorización previa de fabricación emitida por la AEMPS, cuya validez, como novedad, se amplía de dos a tres años. La emisión de esta autorización llevará implícita la emisión de un certificado de exportación para el país de destino.



Importar y exportar medicamentos: claves de la nueva Circular 1/2025 de la AEMPS

Además, se introduce un cambio en la validez de las autorizaciones de fabricación de medicamentos no registrados con destino a otros países del EEE, de forma que solo será necesario solicitar una única autorización de fabricación que será válida para todos los países del EEE.

Muestras

Respecto las muestras, la nueva circular mantiene la previsión de que su importación o exportación no está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS, aunque refuerza los requisitos exigibles para su uso.

La persona interesada deberá aportar la documentación que justifique ante los Servicios de Inspección Farmacéutica el uso previsto de la muestra. Como novedad, la circular exige que el tamaño de la muestra sea coherente con el destino declarado, que se justifique la finalidad prevista y que se asuma el compromiso de destruir cualquier sobrante mediante un gestor autorizado de residuos.

Estas importaciones podrán ser realizadas exclusivamente por importadores o fabricantes autorizados, salvo que el destino sea un estudio en fase preclínica o de investigación, en cuyo caso también podrán realizarlas universidades, hospitales, centros de investigación o laboratorios farmacéuticos.

Devoluciones

La circular incluye un apartado específico dedicado a las devoluciones. En él se establece que la importación por devolución de medicamentos previamente exportados requiere autorización previa de la AEMPS, y que los datos incluidos en la solicitud de importación deberán coincidir con los recogidos en la autorización o notificación de exportación correspondiente.

Por el contrario, la importación por devolución de principios activos de uso humano no está sujeta a autorización previa, aunque sí queda sometida a control farmacéutico en frontera.

Donaciones humanitarias

Por último, se detalla el procedimiento para la exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias, un aspecto que ha cobrado especial relevancia práctica en situaciones recientes de emergencia, como la pandemia de la Covid-19 o los distintos conflictos armados.

La nueva circular establece que toda exportación bajo esta modalidad requiere autorización previa del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS. Dicha autorización tendrá una validez de tres meses y deberá tramitarse a través de Labofar o mediante el registro electrónico de la AEMPS.

Podrán solicitarla únicamente los laboratorios farmacéuticos, distribuidores, hospitales, ONG's o fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con la normativa vigente. En todos los casos, el solicitante será responsable de la ejecución de la exportación.

.....