

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Comercio exterior de medicamentos

AMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica
Entidades de distribución
Otros agentes económicos

ÍNDICE

PREÁMBULO.....	3
CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
CAPITULO II: MEDICAMENTOS.....	5
1. IMPORTACIÓN.....	5
1.1 MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN ESPAÑA.....	6
1.2 MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA.....	7
1.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES.....	7
1.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA.....	8
1.5 VACUNAS INDIVIDUALIZADAS, ALERGENOS Y OTROS TIPOS DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	8
1.6 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA.....	8
1.7 MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS.....	9
2. EXPORTACIÓN.....	9
2.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA.....	10
2.2 MEDICAMENTOS VETERINARIOS REGISTRADOS EN ESPAÑA.....	11
2.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA.....	11
2.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA.....	12
2.5 VACUNAS INDIVIDUALIZADAS, ALÉRGENOS Y OTROS TIPOS DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS.....	12
2.6 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA DESTINADOS A OTRO PAÍS DE LA UE O A UN TERCER PAÍS.....	12
2.7 EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS.....	15



CAPITULO III. MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO PROCEDENTES DE PLASMA ESPAÑOL CON DESTINO AL MERCADO INTRACOMUNITARIO.....	17
CAPITULO IV. PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	18
1. IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....	18
2. IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	19
CAPITULO V. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS Y DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO DESTINADAS A USO HUMANO O A ANIMALES.....	20
CAPITULO VI. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EXPORTADOS PREVIAMENTE.....	21
CAPITULO VII. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS.....	22
CAPÍTULO VIII. MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE LOS VIAJEROS.....	23
CAPITULO IX. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DOTACIÓN DE BOTIQUINES DE BUQUES, NAVES Y AERONAVES.....	23
1. BUQUES Y AERONAVES CON BANDERA DE ESPAÑA O CON BANDERA DE OTRO PAÍS DE LA UE.....	23
2. BUQUES Y AERONAVES CON BANDERA DE UN TERCER PAÍS.....	24
3. YATES Y EMBARCACIONES DE RECREO.....	24
ANEXO I.....	25
ANEXO II.....	26
ANEXO III.....	28
ANEXO IV.....	29
ANEXO V.....	30
ANEXO VI.....	32
ANEXO VII.....	35
ANEXO VIII.....	36
ANEXO IX.....	38



PREÁMBULO

El Real Decreto legislativo 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dedica su título V, artículos 72 y 73, a las garantías sanitarias del comercio exterior de los medicamentos.

La regulación de estas garantías ha sido desarrollada por el capítulo VIII del 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 el que se establecen las condiciones de importación, fabricación y exportación de medicamentos con destino al comercio exterior. Asimismo, posteriormente se publicó la Circular 1/2015, sobre comercio exterior de medicamentos que esta nueva circular actualiza.

A efectos de esta circular, se entiende por importación y exportación la entrada y la salida de cualquier mercancía del territorio aduanero de la Unión Europea (UE), no así la circulación intracomunitaria de medicamentos.

A su vez y en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), firmado en Oporto el 2 de mayo de 1992, entre los Estados miembros de la Unión Europea y tres países: el Reino de Noruega, la República de Islandia y el Principado de Liechtenstein, que reconoce la libre circulación de mercancías entre las partes contratantes, estos países tienen la misma consideración que los demás Estados miembros de la UE a efectos de esta circular.

En este sentido, conviene mencionar que tanto Suiza como el Principado de Andorra y Reino Unido no están incluidos en este Acuerdo, ni, por tanto, en el Espacio Económico Europeo, y estarán sujetos a los procedimientos de importación y exportación regulados en este documento al tener la consideración de tercer país.

Esta circular tiene por objeto definir los distintos elementos que deben conformar la tramitación de las autorizaciones o notificaciones de importación y exportación previas a los controles de comercio exterior de determinados productos relacionados en ésta.

A tal efecto y relacionada directamente con el contenido de esta circular, cabe mencionar 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 sus modificaciones por la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre y la Orden SBC/278/2019, de 7 de marzo.

CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Esta circular tiene por objeto establecer los procedimientos para la solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, de la **autorización de importación y exportación de medicamentos** y, en su caso, para la **notificación a la AEMPS de exportación** de medicamentos previas a los controles de comercio exterior en frontera. Los procedimientos recogidos en esta circular son los siguientes:
 - a. Importación y exportación de:
 - i. Medicamentos registrados en España.
 - ii. Medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos autorizados en España.
 - iii. Medicamentos no registrados en España.
 - iv. Medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos no autorizados en España.



- b. Importación de:
 - i. Medicamentos en situaciones especiales.
 - ii. Medicamentos previamente exportados.
- c. Exportación de medicamentos objeto de donaciones humanitarias.

Asimismo, se clarifican los requisitos aplicables a la importación y exportación de **medicamentos hemoderivados** y **medicamentos de terapias avanzadas**.

A efectos de esta circular, los **productos intermedios o graneles** reciben la misma consideración que los medicamentos de los cuales van a formar parte y, por lo tanto, se aplican los mismos criterios para las solicitudes de autorización o de notificación de medicamentos terminados.

Se entiende por producto a granel el producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final y producto intermedio es el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, tratándose de material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otra u otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.

2. Por su parte, esta circular recoge el procedimiento de **autorización de fabricación** de medicamentos **no registrados en España** y **medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos** no autorizados en España, tanto aquellos cuyo destino sea un país de la UE como un tercer país, incluyendo aquéllos que sean estupefacientes y psicótropos.
3. Además, se recogen los procedimientos para la importación de **principios activos destinados a la fabricación de medicamentos**, tanto de uso humano como veterinarios, y de **muestras de medicamentos y principios activos** cuyo destino no sea el uso en humanos o animales.
4. A su vez, esta circular desarrolla el procedimiento que debe ser cumplimentado para la **salida de medicamentos hemoderivados de uso humano con destino al mercado intracomunitario**.
5. Asimismo, se establecen los procedimientos para la emisión de los **certificados de producto farmacéutico** tanto de medicamentos registrados como no registrados en España, y los **certificados de libre venta de medicamentos y principios activos**.
6. También será objeto de esta circular definir los requisitos de la **adquisición de medicamentos para el suministro de botiquines de buques, yates o aeronaves**, así como aclarar los requisitos aplicables a los **medicamentos destinados al tratamiento de viajeros**.
7. En los anexos se recogen los modelos de solicitud correspondientes a determinados procedimientos y la documentación que debe aportarse junto a la solicitud en los procedimientos que así se indica.
8. Asimismo, los requisitos exigidos para los medicamentos de uso humano en investigación serán requeridos también a los medicamentos auxiliares definidos en la guía "*Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials*", disponible en el volumen 10 de [Eudralex](#).
9. El control sanitario en frontera de las importaciones y/o exportaciones de medicamentos y principios activos está regulado por su normativa específica. Según la cual, las actuaciones de control sobre medicamentos de uso humano y los principios activos para su fabricación se realizará por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno y Subdelegaciones del Gobierno (en adelante Servicios de Inspección Farmacéutica).



10. Por su parte, en el caso de los medicamentos veterinarios y de los principios activos destinados a su fabricación las actuaciones de control en frontera serán llevadas a cabo por los Servicios de Sanidad Animal de las Delegaciones de Gobierno y Subdelegaciones del Gobierno.
11. Se **excluyen** del ámbito de la aplicación de esta circular:
- La importación y/o exportación de medicamentos estupefacientes y psicótrópos, así como las materias primas destinadas a la fabricación de los mismos, que seguirán las instrucciones descritas en su normativa específica. No obstante, la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrópos no registrados en España o destinados a un ensayo clínico no autorizado en España requerirá autorización previa de la AEMPS siéndole de aplicación el procedimiento de autorización de fabricación recogido en esta circular.
 - La importación excepcional de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios para su administración a animales, cuando se constate un vacío terapéutico.
 - El comercio paralelo de medicamentos.
12. A los efectos de esta circular los medicamentos que tengan la misma composición en excipientes y principios activos, la misma forma farmacéutica y los mismos fabricantes de principios activos y del medicamento que un medicamento registrado tendrán la misma consideración que su correspondiente **medicamento registrado** en cuanto a los trámites a seguir para su importación y exportación. Podrán tener diferente denominación comercial, presentación, formato y titular de la autorización de la comercialización en destino.

Los medicamentos suspendidos tendrán la consideración de medicamentos registrados.

13. Las solicitudes dirigidas a la AEMPS se presentarán acompañadas de la documentación correspondiente. En el caso de que el idioma de dicha documentación sea distinto del castellano o del inglés, se adjuntará una traducción al castellano o al inglés y un certificado del director técnico o del representante legal del laboratorio que avale dicha traducción.

CAPITULO II: MEDICAMENTOS

1. IMPORTACIÓN

La importación de medicamentos terminados, sus productos intermedios o graneles únicamente podrá llevarse a cabo por un laboratorio farmacéutico importador de medicamentos autorizado, que será el responsable de la certificación o confirmación de lotes de medicamentos procedentes de terceros países, llevando a cabo para cada uno de los lotes de fabricación importados los controles analíticos y las pruebas o verificaciones necesarias asegurando que se han fabricado en consonancia con las directrices de normas de correcta fabricación de medicamentos y, en su caso, la autorización de comercialización del medicamento.

En el caso de los medicamentos en investigación, cada lote del producto terminado importado deberá ser certificado por una persona cualificada del laboratorio importador antes de su liberación. La persona cualificada liberará el producto si se cuenta con las garantías de que ese lote se ha elaborado y controlado en conformidad con las normas de correcta fabricación de la UE o al menos normas equivalentes. La certificación del lote estará basada en la documentación proporcionada por el fabricante del tercer país, debiendo documentar la justificación de su certificación, incluyendo la confirmación satisfactoria de que el lote se ha transportado y almacenado desde el tercer país hasta su liberación en la UE en las condiciones exigidas y conforme al expediente de especificación del medicamento en investigación.



Las importaciones de medicamentos y medicamentos en investigación están sujetas a la autorización previa por parte de la AEMPS. En este apartado de la circular se establecen los procedimientos aplicables a las solicitudes de estas autorizaciones en función del tipo de medicamento.

Estas autorizaciones de importación podrán ser solicitadas por los laboratorios farmacéuticos importadores de medicamentos, los titulares de la autorización de comercialización, los representantes locales de éstos o los promotores de los ensayos clínicos, según el caso.

El titular de la autorización de importación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la importación en la Aduana.

En cualquier caso, una vez realizado el despacho a libre práctica en la Aduana el medicamento deberá enviarse a las instalaciones del laboratorio farmacéutico autorizado para la importación física del medicamento, de acuerdo con 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.

Asimismo, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras cuando están pendientes de dar entrada en un régimen aduanero deberá llevarse a cabo en instalaciones que cuenten con autorización como almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

1.1 MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN ESPAÑA

1. En el caso de medicamentos de uso humano, sus productos intermedios o graneles la solicitud de importación se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo adjunto en el anexo I, incluyendo, además, la carta de compromiso de control.
2. Si se trata de medicamentos veterinarios, sus productos intermedios o graneles, la solicitud de importación se dirigirá al Departamento de Medicamentos Veterinarios y se cumplimentará el modelo contenido en el anexo II a través de la Aplicación de Envíos Telemáticos: Autorización de Importación de Medicamentos Veterinarios Registrados en España.
3. En el supuesto de medicamentos terminados, la autorización para la importación deberá ser solicitada por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización o, en su nombre, el representante local de acuerdo con la correspondiente autorización de comercialización.
4. En el supuesto de productos intermedios o graneles, la autorización de importación se solicitará por los laboratorios farmacéuticos que tengan autorizada la actividad de importación, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento, o por el titular de la autorización de comercialización.
5. Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos hasta alcanzar la cantidad de producto autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.
6. Para la importación de hemoderivados de uso humano se aplicará lo dispuesto en el apartado 1.4.



1.2 MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA

1. En el caso de medicamentos de uso humano en investigación, sus productos intermedios o graneles, la solicitud de importación se dirigirá a la División de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano a través de la aplicación informática de importación / exportación, disponible en la sede electrónica de la AEMPS.
2. Si se trata de medicamentos veterinarios en investigación, sus productos intermedios o graneles, la solicitud de importación se dirigirá al Departamento de Medicamentos Veterinarios de acuerdo a la información requerida en el Anexo II, a través de la Aplicación de Envíos Telemáticos: Autorización de Importación de Medicamentos Veterinarios Registrados en España.
3. En el supuesto de medicamentos en investigación terminados, la autorización para la importación deberá ser solicitada por el laboratorio farmacéutico importador que conste como responsable de la certificación del medicamento terminado en la UE en el formulario de solicitud inicial de autorización del ensayo clínico o por el promotor del ensayo clínico.
4. La autorización de importación de productos intermedios o graneles de medicamentos en investigación se solicitará por los laboratorios importadores de acuerdo con la autorización del ensayo clínico o por el promotor del ensayo clínico.
5. En el caso de medicamentos veterinarios, podrá solicitarse la importación del medicamento en investigación para un ensayo clínico una vez se haya obtenido la correspondiente autorización del ensayo por parte de la AEMPS.
6. Estas importaciones se autorizarán por un período de un año y podrán realizarse en varios despachos, hasta alcanzar la cantidad de producto autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.
7. En las solicitudes de importación de hemoderivados de uso humano se aportará la información específica del anexo III.
8. En el caso de los medicamentos hemoderivados de uso humano destinados a un ensayo clínico autorizado en España se aplicarán los requisitos establecidos en este apartado.

1.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio de 2009, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Las importaciones relativas a estos medicamentos requieren autorización previa de la AEMPS. Esta autorización se emite vía electrónica a través de la aplicación informática MSE desarrollada a tal efecto y accesible a través de la web de la AEMPS.

La autorización para la importación de medicamentos de uso humano en situaciones especiales deberá ser solicitada y llevada a cabo por un laboratorio farmacéutico, un centro sanitario o una entidad de distribución, que esté autorizada para distribuir medicamentos sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinados al mercado del EEE.

Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos, hasta alcanzar la cantidad de producto autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.

Los medicamentos importados por esta vía no están sujetos al recontrol indicado en el artículo 18 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

1.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA

1. La importación de medicamentos hemoderivados de uso humano terminados, así como sus materias primas e intermedios, cumplirá los requisitos especificados en el apartado 1.1 de este capítulo II y se solicitará del mismo modo.
2. La solicitud de importación se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo contenido en el anexo III.
3. Estas importaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos, hasta alcanzar la cantidad de producto autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.

1.5 VACUNAS INDIVIDUALIZADAS, ALÉRGENOS Y OTROS TIPOS DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Para importar vacunas individualizadas, alérgenos u otros tipos de medicamentos de uso humano, sus productos intermedios o graneles, que, de acuerdo con su legislación específica, no estén sujetos a autorización de comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos, no será necesario la autorización de importación, salvo los casos en que la AEMPS lo determine. En cualquier caso, estos medicamentos estarán sujetos al control farmacéutico en frontera.

Por su parte, para importar vacunas individualizadas, alérgenos u otros tipos de medicamentos veterinarios, sus productos intermedios o graneles, que, de acuerdo con su legislación específica, no estén sujetos a autorización de comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos y/o registro simplificado, deberá solicitarse la autorización de importación al Departamento de Medicamentos Veterinarios, debiendo cumplimentarse el modelo contenido en el anexo II a través de la Aplicación de Envíos Telemáticos: Autorización de Importación de Medicamentos Veterinarios Registrados en España.

1.6 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA

1. Las solicitudes de autorización de importación de medicamentos tanto de uso humano como medicamentos veterinarios terminados no registrados en España, sus intermedios o graneles, así como medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, sus intermedios o graneles, con destino un país de la UE o un tercer país, se dirigirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de la aplicación telemática Labofar (anexo V de la aplicación) accesible desde la web de la AEMPS aportando la documentación que figura en el anexo V de esta circular.
2. La autorización de importación se solicitará por aquellos laboratorios importadores que consten como importadores o fabricantes en la autorización de comercialización del medicamento o en la autorización del ensayo clínico del país de destino.



3. Será necesario contar previamente con la correspondiente autorización de fabricación, según lo indicado en el punto 2.6 de esta circular, para las fases de fabricación que se vayan a realizar en España, para su posterior exportación a un tercer país o envío a otros Estados miembros, según el caso, incluso cuando el laboratorio sólo lleve a cabo la actividad de certificación de lotes (como por ejemplo, en el caso de medicamentos en investigación o medicamentos fabricados en países con los que la UE haya establecido acuerdos de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos).
4. Estas autorizaciones tendrán una validez máxima de dos años y cubrirán cuantos despachos sean necesarios durante su periodo de validez, hasta alcanzar la cantidad de producto autorizada, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.
5. En el caso de los medicamentos hemoderivados que no estén registrados en España o los destinados a un ensayo clínico no autorizado en España se aplicarán los requisitos establecidos en este apartado.

1.7 MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS

Los medicamentos de terapia avanzada no tienen ninguna clasificación especial y, por lo tanto, están sujetos a los procedimientos establecidos en esta circular de autorización de importación de medicamentos registrados y no registrados en España, medicamentos en investigación destinado a ensayos clínicos autorizados y no autorizados en España o medicamentos en situaciones especiales, según el caso.

2. EXPORTACIÓN

La exportación de medicamentos podrá llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos fabricantes o los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de los mismos, así como por entidades de distribución.

Cada una de las exportaciones de medicamentos y medicamentos en investigación está sujeta a notificación previa a la AEMPS, o bien a autorización previa por parte de la AEMPS, según el caso. En este apartado de la circular se establecen los procedimientos aplicables a estas solicitudes en función del tipo de medicamento.

Estas notificaciones y/o solicitudes de autorización de exportación podrán ser presentadas por los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, los promotores de los ensayos clínicos o las entidades de distribución, según el caso.

La entidad que haya realizado la notificación o, en su caso, el titular de la autorización de exportación emitida por la AEMPS será la entidad que tramite la exportación en la Aduana.

En cualquier caso, el almacenamiento de medicamentos destinados a la exportación deberá llevarse a cabo, en todo momento, en instalaciones que cuenten con autorización para ello. Así, el almacenamiento de medicamentos en zonas aduaneras únicamente podrá realizarse en almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera autorizados.



2.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA

1. La exportación de medicamentos de uso humano terminados registrados en España está sujeta a notificación previa al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS, como mínimo tres días hábiles antes de ser llevada a efecto, los cuales contarán a partir del día siguiente a la realización de la notificación, a través de Labofar (anexo VI de la aplicación).
2. Dicha notificación de la exportación de medicamentos terminados será realizada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o una entidad de distribución.
3. La notificación de la exportación de productos intermedios o los graneles será realizada únicamente por el laboratorio farmacéutico fabricante.
4. Esta notificación se deberá realizar para cada una de las operaciones de exportación que se pretendan realizar, en la que se incluirán cada uno de los medicamentos a exportar en dicha operación.
5. La exportación se podrá realizar en el plazo de dos meses desde la fecha de la notificación.
6. En el caso de que fuera necesario realizar una corrección sobre una notificación de exportación previa se deberá indicar sobre el formulario de Labofar que se trata de una corrección de una notificación de exportación, añadiendo el número de la notificación que se corrige.

No será necesario esperar tres días para hacerla efectiva en caso de que los cambios sean menores, y se haya enviado la corrección por Labofar en el plazo de diez días naturales desde la primera notificación. Esto no aplicará si, en el momento de realizar la notificación de exportación corregida, la aplicación Labofar le indica que alguno de los medicamentos declarados está en problema de suministro. A tales efectos, se considerarán cambios menores la corrección del número de lote, el incremento en la cantidad de envases que no supere al 10% de la cantidad inicial declarada, la reducción de la cantidad de envases declarada y la eliminación de medicamentos declarados previamente.

7. Además, en el caso de que la exportación la realice un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular de la autorización de comercialización, podrá exportar, además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles, pero deberá, en cualquier caso, aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica la documentación que acredite la conformidad del titular de autorización de comercialización para exportar dicho medicamento (acuerdo técnico entre titular y laboratorio exportador) o una declaración del director técnico o del representante legal del laboratorio farmacéutico fabricante que indique que "la exportación del/los medicamento/s {indicar nombre del medicamento} no compromete el/los acuerdo/s que tenga esta empresa, con el titular de la autorización de comercialización".
8. A las exportaciones con destino al **Principado de Andorra**, dadas sus necesidades específicas de abastecimiento de medicamentos terminados, se les aplicará lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico fabricante, el laboratorio titular de la autorización de comercialización, la entidad de distribución o el representante local, deberá notificar al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS a través de Labofar, cualquier exportación al Principado con una antelación mínima de tres días hábiles. Esta exportación no precisará control sanitario en frontera por parte de los Servicios de Inspección Farmacéutica.

No será necesaria esta espera de tres días hábiles antes de efectuar la exportación, cuando en la notificación electrónica se adjunte una declaración del centro o establecimiento de destino en la que se indique que los medicamentos van a ser utilizados, distribuidos o dispensados



exclusivamente en el Principado de Andorra. Dicha declaración podrá tener una validez máxima de seis meses y se deberá adjuntar a cuantas notificaciones de exportación se realicen durante su periodo de vigencia que tengan como destino el centro declarante.

9. En el caso de exportación de medicamentos cuya autorización de comercialización se encuentre suspendida, el exportador deberá informar al destinatario de dicha suspensión.
10. Asimismo, en el caso de los medicamentos revocados, se podrá realizar la exportación de los medicamentos liberados y puestos en el mercado antes de la revocación de la autorización de comercialización siguiendo este procedimiento de notificación de la exportación durante un periodo de seis meses posteriores a la resolución de revocación.
11. Para los hemoderivados registrados en España se seguirá, además, lo establecido en el punto 2.4.
12. Los medicamentos registrados que estén destinados a un ensayo clínico no autorizado en España (por ejemplo, los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia) tienen la consideración de medicamento en investigación y estarán sujetos a lo establecido en el punto 2.6, debiendo solicitar autorización de fabricación si se somete a alguna etapa de fabricación, como, por ejemplo, el re-etiquetado.

2.2 MEDICAMENTOS VETERINARIOS REGISTRADOS EN ESPAÑA

La notificación de la exportación de estos productos podrá ser requerida por la AEMPS cuando ésta lo considere necesario.

2.3 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA

1. La exportación de medicamentos de uso humano en investigación destinados a otros países participantes en un ensayo clínico autorizado en España, sus intermedios o graneles, está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS.
2. La solicitud de autorización de exportación se dirigirá a la División de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano a través de la aplicación informática de importación / exportación, disponible en la sede electrónica de la AEMPS.
3. La solicitud deberá realizarse por los laboratorios farmacéuticos fabricantes o por el promotor del ensayo clínico y deberá acompañarse de la documentación que refleje la aprobación del ensayo o la autorización de la importación en el país de destino.
4. Estas autorizaciones de exportación tendrán una validez de un año y podrán realizarse en varios despachos, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.
5. Cuando los medicamentos hemoderivados de uso humano vayan destinados a un ensayo clínico autorizado en España cumplirán los requisitos establecidos en este apartado.



2.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA

1. La exportación de medicamentos hemoderivados de uso humano registrados en España, así como sus materias primas y sus productos intermedios requiere autorización previa por parte de la AEMPS.
2. La salida de medicamentos hemoderivados del territorio nacional requerirá informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, según lo establecido en el artículo 42.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
3. La solicitud de autorización de exportación a terceros países se dirigirá al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo establecido en el anexo IV de esta circular.
4. A su vez, cuando se trate de exportación de hemoderivados, sus materias primas o sus productos intermedios, de origen plasma español, para la concesión de la autorización de exportación por parte de la AEMPS, deberá aportarse, además, un informe justificativo de la citada exportación, el cual será debidamente evaluado.
5. La solicitud de la autorización de exportación deberá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o una entidad de distribución.
6. Estas exportaciones se autorizarán por un periodo de un año y podrán realizarse en varios despachos, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.

2.5 VACUNAS INDIVIDUALIZADAS, ALÉRGENOS Y OTROS TIPOS DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Para exportar vacunas individualizadas, alérgenos u otros tipos de medicamentos que, de acuerdo con su legislación específica, no estén sujetos a autorización de comercialización e inscripción en el Registro de Medicamentos, no será necesaria la notificación o la autorización de su exportación, salvo los casos en que la AEMPS lo determine. En cualquier caso, estos medicamentos estarán sujetos al control farmacéutico en frontera.

2.6 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA Y MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA DESTINADOS A OTRO PAÍS DE LA UE O A UN TERCER PAÍS

1. La fabricación de medicamentos, tanto de uso humano como veterinarios, terminados no registrados en España, sus intermedios o graneles, o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, sus intermedios o graneles, con destino a otro país de la UE o un tercer país requiere autorización previa por parte de la AEMPS. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino.
2. Asimismo, la exportación por parte de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinarios, terminados no registrados en España, sus intermedios o graneles, así como de medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, sus intermedios o graneles, procedentes de otro país de la UE que no sufran en España ninguna fase de fabricación requiere autorización previa por parte de la AEMPS.



3. Por su parte, los almacenes mayoristas que lleven a cabo esta actividad de exportación de medicamentos de uso humano procedentes de otro país de la UE deberán realizar una notificación previa a la entrada en España de los medicamentos objeto de la exportación.
4. Estas solicitudes de autorización de fabricación y exportación, así como las notificaciones para exportación deberán dirigirse al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar.
5. Las autorizaciones de fabricación y de exportación de un medicamento terminado permiten, asimismo, la exportación de sus productos intermedios y graneles, no así a la inversa.
6. El procedimiento a seguir para la solicitud de la autorización de fabricación y/o exportación o para realizar la notificación para exportación será el que se indica en cada uno de los subapartados siguientes en función del tipo de medicamento, origen y destino del mismo.
7. Los medicamentos hemoderivados no registrados en España, así como los medicamentos hemoderivados en investigación destinado a ensayos clínicos no autorizados en España cumplirán los requisitos establecidos en este apartado.

2.6.1 MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA, ASÍ COMO MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DESTINADOS A UN ENSAYO CLÍNICO NO AUTORIZADO EN ESPAÑA FABRICADOS EN ESPAÑA Y DESTINADOS A OTRO PAÍS DE LA UE O A UN TERCER PAÍS

1. Para la fabricación de medicamentos no registrados en España, sus intermedios o graneles, o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, sus intermedios o graneles, con destino a otro país de la UE o un tercer país se deberá solicitar autorización de fabricación por parte de los laboratorios fabricantes a través de Labofar (anexo VIII de la aplicación), aportando la documentación que figura en el anexo VI de esta circular. Para ello será preciso aportar la documentación correspondiente de un país de destino.
2. La autorización se concederá para una determinada forma farmacéutica y una determinada composición cualitativa y cuantitativa por unidad de dosis. No obstante, esta autorización comprenderá los distintos formatos, presentaciones y denominaciones del medicamento.
3. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino. En el caso de que la autorización de fabricación haya sido solicitada para el envío a un país de la UE no procederá la emisión del certificado de exportación.
4. En el caso de que se prevea realizar la exportación del mismo producto a otros países se deberá solicitar la emisión del certificado de exportación a través de Labofar (anexo IX de la aplicación) para cada país adicional, aportando la documentación que figura en el anexo VI de esta circular.
5. Este certificado podrá ser solicitado por otros laboratorios o entidades de distribución que vayan a realizar esta actividad por contrato con el fabricante del medicamento, con el titular de la autorización de comercialización (TAC) o con el promotor del ensayo. Además, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, deberán estar vinculados con el laboratorio importador en el tercer país, con el titular de la autorización de comercialización, con el promotor del ensayo o con el medicamento en destino.
6. La validez de la autorización de fabricación de medicamentos no registrados en España, sus intermedios o graneles, para exportar a terceros países será de tres años.



7. Los certificados para la exportación, con independencia del momento en que se soliciten, sólo serán válidos hasta que finalice el periodo de validez de la autorización de fabricación del medicamento correspondiente.
8. En el caso de que la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un tercer país y se pretenda enviar medicamentos a un país de la UE o bien la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un país de la UE y se pretenda exportar medicamentos a un tercer país, deberá solicitarse una nueva autorización de fabricación a través de Labofar (anexo VIII de la aplicación), adjuntando la documentación que figura en el anexo VI de esta circular.
9. No obstante lo anterior, la validez de las autorizaciones estará condicionada al mantenimiento de las condiciones autorizadas al medicamento en el Estado miembro de la UE o país de destino, en lo que pueda afectar a la autorización emitida.
10. Para llevar a cabo cualquier modificación en los datos de la autorización de fabricación durante el periodo de validez de la misma, deberá presentarse una nueva solicitud de autorización de fabricación, lo que supondrá la anulación de la autorización que se pretenda modificar.
11. Para la renovación de la autorización, tras el plazo de validez de la misma, se deberá presentar una nueva solicitud de autorización de fabricación (anexo VIII de Labofar), a efectos de la emisión de una nueva autorización.
12. De conformidad con lo expuesto, una vez concedida una nueva autorización de fabricación, por renovación o modificación de una autorización ya existente, deberán solicitarse de nuevo los oportunos certificados para la exportación a un tercer país diferente al que motiva la autorización de fabricación.

2.6.2 MEDICAMENTOS PROCEDENTES DE OTRO PAÍS DE LA UE DESTINADOS A UN TERCER PAÍS

1. La solicitud de autorización de exportación de medicamentos no registrados en España, sus intermedios o graneles, así como de medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España, sus intermedios o graneles, procedentes de otro país de la UE deberá dirigirse al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar (anexo VII de la aplicación), adjuntando la documentación que figura en el anexo VII de esta circular.
2. La solicitud se realizará por los laboratorios farmacéuticos interesados o las entidades de distribución, que vayan a realizar esta actividad por contrato con el fabricante del medicamento en la UE o con el titular de la autorización de comercialización. Además, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, éstos deberán estar vinculados con el titular de la autorización de comercialización del medicamento en el país de origen o destino o con el laboratorio importador o el medicamento en el tercer país de destino.
3. Cada solicitud se referirá exclusivamente a un medicamento y a un país de destino, y tendrá una validez de tres años, salvo que se modifiquen las circunstancias en las que se fundamentó la concesión de esta autorización.
4. En el caso de la exportación de medicamentos de uso humano llevada a cabo por almacenes mayoristas, esta autorización de exportación será sustituida por la notificación previa, 15 días antes, de la entrada en España de los medicamentos objeto de la exportación, según lo establecido en el artículo 8.7 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de



medicamentos de uso humano, que deberá realizarse a través del registro de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dirigiéndose al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, aportando los siguientes datos y documentos:

1. Nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento.
2. Nombre y presentación del medicamento.
3. Número de unidades.
4. Número de lote.
5. Las actas de control del medicamento firmadas por la persona cualificada a las que se refiere el artículo 18 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, u otro documento que acredite su liberación al mercado.

En la notificación se podrá consignar más de un medicamento y más de un país de destino.

En estos casos, en el control farmacéutico en frontera asociado a la exportación deberá aportarse justificación de haber llevado a cabo la notificación objeto de este punto.

A efectos de este apartado, se consideran medicamentos no registrados en España aquellos que tengan distinto número de registro en España y en el país de origen. Por tanto, para llevar a cabo la exportación de los medicamentos con igual número de registro en España y en el país de origen deberá llevarse a cabo la notificación previa de la exportación a través de Labofar (anexo VI de la aplicación), según lo indicado en el apartado 2.1 de esta circular.

2.7 EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

2.7.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. Para la exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias deberá solicitarse autorización al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar, a través del registro de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o bien en la Oficina de Registro de la Agencia, o en la forma establecida en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, adjuntando la documentación que figura en el anexo VIII de esta circular.
2. Esta autorización podrá ser solicitada por laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, hospitales y organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa que les sea de aplicación, siendo, en todos los casos, el solicitante la entidad que tramite la exportación.
3. 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 y los envíos no podrán tener en ningún caso finalidad comercial.
4. El destinatario de los medicamentos en el país de destino deberá estar facultado para dispensar o distribuir medicamentos.
5. Cada autorización tendrá una validez de 3 meses, debiendo el titular de la autorización realizar la exportación durante este plazo.



6. Será necesario el control farmacéutico en frontera por los Servicios de Inspección Farmacéutica previamente al despacho en aduanas.
7. Los requisitos de los medicamentos objeto de la exportación en concepto de donación humanitaria son los siguientes:
 - a. Serán medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el país de origen (España o bien algún Estado miembro de la Unión Europea) o en aquellos casos en los que no estén autorizados en ningún Estado miembro el laboratorio fabricante deberá disponer de un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos, que garantice que su fabricación se ha realizado bajo los estándares de calidad de la UE.
 - b. No serán objeto de donación, en ningún caso, los medicamentos procedentes de donaciones de particulares.
 - c. Como norma general, no serán objeto de este tipo de exportaciones los medicamentos hemoderivados, termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte, ni los estupefacientes y psicótopos. En casos excepcionales se permitirá la exportación de este tipo de medicamentos debiendo certificar el farmacéutico responsable de la exportación las condiciones especiales de conservación y/o transporte hasta el punto de destino.
 - d. En el caso excepcional de exportación de medicamentos estupefacientes y psicótopos se precisará de la autorización del Área de Estupefacientes y Psicótopos (estupefacientes@aemps.es).
 - e. 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.
 - f. Los medicamentos deberán tener estabilidad suficientemente conocida. El periodo de validez de los medicamentos objeto de la exportación será, como norma general, superior a 15 meses. En casos excepcionales, esta caducidad podrá ser inferior siempre y cuando el receptor sea conocedor del hecho y así lo acepte.
 - g. Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad y estarán etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor.

2.7.2 MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Para la exportación de medicamentos veterinarios en concepto de donaciones humanitarias, deberá solicitarse autorización al Departamento de Medicamentos Veterinarios, a través del registro de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o bien en la Oficina de Registro de la Agencia, o en la forma establecida en el art. 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, adjuntando la documentación que figura en el anexo IX de esta circular.
2. Esta autorización podrá ser solicitada por laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización o registro, entidades de distribución y organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa que les sea de aplicación, siendo, en todos los casos, el solicitante la entidad que tramite la exportación.



3. 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, y los envíos no podrán tener en ningún caso finalidad comercial.
4. El destinatario de los medicamentos en el país de destino deberá estar facultado para dispensar o distribuir medicamentos.
5. Cada autorización tendrá una validez de 3 meses, debiendo el titular de la autorización realizar la exportación durante este plazo.
6. Será necesario el control farmacéutico en frontera por los Servicios de Inspección competentes previamente al despacho en aduanas.
7. Los requisitos de los medicamentos objeto de la exportación en concepto de donación humanitaria son los siguientes:
 - a. Serán medicamentos veterinarios cuya comercialización esté autorizada en España.
 - b. No serán objeto de donación, en ningún caso, los medicamentos veterinarios procedentes de donaciones de particulares.
 - c. No serán objeto de este tipo de exportaciones los medicamentos veterinarios hemoderivados, eutanásicos, estupefacientes ni psicótropos.
 - d. Los medicamentos veterinarios 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.
 - e. Los medicamentos deberán tener estabilidad suficientemente conocida. El periodo de validez de los medicamentos veterinarios objeto de la exportación será, como norma general, superior a 15 meses. En casos excepcionales, esta caducidad podrá ser inferior siempre y cuando el receptor sea conocedor del hecho y así lo acepte.
 - f. Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento veterinario original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad y estarán etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales del país receptor.

CAPITULO III. MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO PROCEDENTES DE PLASMA ESPAÑOL CON DESTINO AL MERCADO INTRACOMUNITARIO

La salida de medicamentos hemoderivados de uso humano, sus materias primas o productos intermedios procedentes de plasma español, a países de la UE y/o países del Espacio Económico Europeo (EEE), aunque no puede considerarse una exportación, necesitará autorización expresa por parte de la AEMPS, pero no está sujeta el control farmacéutico en frontera por los Servicios de Inspección Farmacéutica.

Esta solicitud de autorización de envío deberá dirigirse al Departamento de Medicamentos de Uso Humano según el modelo establecido en el anexo IV. Junto a la misma, deberá aportarse un informe justificativo, que será debidamente evaluado.

En el caso de los medicamentos, dicha autorización de envío no está sujeta a informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, sino que será sustituido por el envío de informes semestrales a esa Dirección General comunicando el destino de dichos productos (cantidad, lote y país de destino).

Los titulares con autorización de comercialización, laboratorios fabricantes y las entidades de distribución deberán llevar la trazabilidad de todos los productos con destino UE, y conservar a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación referente a los mismos, durante los plazos establecidos en la normativa vigente y poder informar tanto a la AEMPS como a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, si así se requiere, por motivos de urgencia en un plazo máximo de 48 horas.

CAPITULO IV. PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

1. La importación de principios activos con destino a la fabricación de medicamentos de uso humano no requerirá autorización previa por parte de la AEMPS, pero está sujeta a control farmacéutico en frontera por los Servicios de Inspección Farmacéutica debiendo justificarse documentalmente la importación ante dichos Servicios.
2. En aplicación de su normativa específica, los principios activos derivados del plasma humano, cuando vayan destinados a la fabricación de medicamentos, solicitarán autorización a la AEMPS cumpliendo los requisitos que se establecen en el punto 1.4 del capítulo II de esta circular.
3. Las importaciones de principios activos las podrán realizar las empresas que estén inscritas en el registro unificado de empresas de sustancias activas (RUESA) de la AEMPS como importadoras de principios activos.
4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 57 del 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, los principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de uso humano sólo pueden ser importados si se han fabricado de conformidad con normas de correcta fabricación (NCF), al menos equivalentes a las establecidas por la UE, y, además:
 - a. Van acompañados de una confirmación escrita de la autoridad competente del tercer país exportador, confirmando que los estándares de normas de correcta fabricación en la planta de fabricación del principio activo son equivalentes a los aplicados en la UE ([Template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use](#)), o bien,
 - b. El país exportador está incluido en la [lista que publica la Comisión Europea](#) y que incluirá aquellos terceros países que soliciten formar parte de ella y que, tras evaluación de la Comisión, demuestren contar con requisitos de NCF equivalentes a las de la UE.

En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, si una instalación que fabrica un principio activo para la exportación ha sido inspeccionada por un Estado miembro de la UE y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de las normas de correcta fabricación de la UE, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá dispensar del requisito anterior relativo a la confirmación escrita por un período no superior al de validez del certificado de normas de correcta fabricación, previa solicitud del interesado al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, al menos 10 días antes de la primera importación, al buzón sgicm@aemps.es aportando la siguiente documentación:

1. Identificación de la empresa importadora.



2. Principio/s activo/s y datos de la planta de fabricación (dirección completa y país).
 3. Certificado en vigor de normas de correcta fabricación de la Unión Europea o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de principios activos farmacéuticos de la planta fabricante del principio/s activos/s.
 4. Medicamentos que serán fabricados con el/los principio/s activo/s objeto de la importación.
5. En aquellos casos en que el principio activo a importar esté contenido en algún medicamento de uso humano registrado en España o en algún medicamento en investigación destinado a un ensayo clínico autorizado en España, las importaciones se realizarán de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento y la autorización del ensayo clínico, respectivamente.
6. Si el principio activo a importar estuviera destinado a la fabricación de un medicamento de uso humano no registrado en España o de un medicamento en investigación destinado a un ensayo clínico autorizado en España, el importador deberá justificar su importación, aportando la autorización de fabricación o bien aquella otra documentación que justifique el destino del producto
7. A las muestras biológicas, como la sangre y sus derivados, células y los tejidos que son utilizados para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas, no les es de aplicación esta circular de comercio exterior de medicamentos. Tienen consideración de material de partida y, al tratarse de sustancias de origen humano, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.
8. En el caso de principios activos destinados a formulación magistral, el importador de los principios activos deberá estar en posesión de un certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos destinados a la fabricación de medicamentos de la UE. Cualquier lote de principio activo importado, previamente a su utilización en la Unión Europea para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, deberá ser sometido a un análisis completo de calidad, conforme a la Farmacopea Europea o a otra farmacopea de reconocido prestigio.
9. No serán de aplicación los requisitos establecidos en este apartado a aquellos productos que no sean utilizados directamente en la fabricación de medicamentos sino que estén sometidos a fases de fabricación posteriores (incluidas la purificación y la esterilización) para la obtención de un principio activo destinado a la fabricación de un medicamento y, por tanto, no se ajustan a la definición de principio activo recogida en el artículo 2 letra c del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. IMPORTACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Las importaciones de principios activos destinados a la fabricación de medicamentos veterinarios las podrán realizar las empresas que estén inscritas en el registro unificado de empresas de sustancias activas (RUESA) de la AEMPS como importadoras de principios activos y requerirán autorización previa por parte de la AEMPS.



2. La solicitud de autorización de importación podrá ser presentada por importadores de principios activos inscritos en RUESA o por los laboratorios fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios interesados y deberá dirigirse al Departamento de Medicamentos Veterinarios, de acuerdo a la información requerida en el Anexo II, a través de la Aplicación de Envíos Telemáticos: Autorización de Importación de Medicamentos Veterinarios Registrados en España.
3. No serán de aplicación los requisitos establecidos en este apartado a aquellos productos que no sean utilizados directamente en la fabricación de medicamentos sino que estén sometidos a fases de fabricación posteriores (incluida la purificación) para la obtención de un principio activo destinado a la fabricación de un medicamento y, por tanto, no se ajustan a la definición de principio activo recogida en el artículo 2 letra c del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPITULO V. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS Y DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO DESTINADAS A USO HUMANO O A ANIMALES

1. La importación y/o exportación de muestras de medicamentos de uso humano y la importación de muestras de principios activos de uso humano para ensayos galénicos, para fines regulatorios, para análisis o validación de métodos analíticos o para estudios en fase preclínica de medicamentos de uso humano que no impliquen el uso del medicamento en humanos y/o animales, no requiere autorización por parte de la AEMPS. No obstante, el interesado deberá presentar en los Servicios de Inspección Farmacéutica un escrito justificando este uso. El tamaño de la muestra debe ser coherente con el destino declarado debiendo justificarse, además, el uso previsto, y el compromiso de destrucción de cualquier sobrante por un gestor autorizado.
2. La importación de muestras de medicamentos veterinarios requerirá autorización previa de la AEMPS que se solicitará al Departamento de Medicamentos Veterinarios, de acuerdo a la información requerida en el anexo II, a través de la Aplicación de Envíos Telemáticos: Autorización de Importación de Medicamentos Veterinarios Registrados en España.
3. La exportación de muestras de medicamentos veterinarios registrados o no registrados en España, no requiere autorización por parte de la AEMPS. No obstante lo anterior, el exportador deberá presentar en los Servicios de Inspección de Sanidad Animal de los Puestos de Inspección en Frontera un escrito justificando este uso.
4. Las importaciones de muestras de medicamentos sólo podrán realizarse por parte de laboratorios importadores o fabricantes de medicamentos.

No obstante, en el caso de que vayan destinadas a estudios en fase preclínica o estudios de investigación de medicamentos de uso humano, estas importaciones podrán ser realizadas por laboratorios farmacéuticos, universidades, hospitales y centros de investigación.

Por su parte, en el caso de que vayan destinadas a realizar pruebas con máquinas envasadoras, estas importaciones sólo podrán ser realizadas por las empresas fabricantes de las mismas.



CAPITULO VI. DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS EXPORTADOS PREVIAMENTE

1. La importación por devolución de medicamentos exportados previamente está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS.
2. La autorización de importación por devolución de medicamentos exportados previamente podrá ser solicitada por los laboratorios farmacéuticos importadores de medicamentos, debiendo coincidir los datos de la solicitud de importación por devolución con los de la autorización o notificación de exportación correspondiente.
3. En el caso de medicamentos de uso humano, las solicitudes se dirigirán al Departamento de Medicamentos de Uso Humano, en el caso de medicamentos registrados en España o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico autorizado en España, o al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar (mediante el anexo V de la aplicación), en el caso de medicamentos no registrados en España o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España.
4. En el caso de medicamentos veterinarios, las solicitudes se dirigirán al Departamento de Medicamentos Veterinarios en el caso de medicamentos registrados en España o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico autorizado en España, o al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar (mediante el anexo V de la aplicación), en el caso de medicamentos no registrados en España o medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España.
5. En la solicitud de autorización de devolución se indicará la siguiente información:
 - a. Motivo de solicitud y devolución de la mercancía, indicando el destino que se le vaya a dar a la mercancía.
 - b. Fecha de exportación.
 - c. Nombre del medicamento y número registro o de autorización de fabricación, en su caso.
 - d. Número de unidades a importar, números de lote y fecha de caducidad.
 - e. Identidad de todos los intermediarios que hayan intervenido en la cadena de distribución del producto (si los ha habido).
 - f. Condiciones en las que el producto ha sido almacenado (deberá disponerse de esta información suministrada por escrito firmado por persona cualificada, así como los motivos de devolución, por parte del que devuelve la mercancía).
6. La importación por devolución de principios activos de uso humano exportados previamente no está sujeta a autorización previa por parte de la AEMPS, sin embargo, estará sujeta al control farmacéutico en frontera.
7. En el caso de que el destino de los medicamentos que se pretende importar sea la destrucción, la solicitud de importación deberá dirigirse a la Subdirección General de Evaluación Ambiental del Ministerio de Transición Ecológica, conforme al Reglamento (CE) n° 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos. En todo caso se deberán poner los medios necesarios para garantizar que los medicamentos no son desviados, posteriormente, para su consumo humano y/o animal.



CAPITULO VII. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO Y CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

1. Los Certificados de Producto Farmacéutico (CPP), se realizarán para su presentación ante las autoridades del país de destino y solo se podrán utilizar en dicho país, y se emitirán de acuerdo con las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicadas en su página web. El certificado mantendrá su validez hasta el momento en el que la información contenida en el mismo no coincida en todos sus puntos con la incluida en la autorización de comercialización del número de registro al que se refiere.
2. En el caso de medicamentos de uso humano registrados en España, los CPP reflejarán la información contenida en la autorización de comercialización de un único número de registro y se solicitarán al Departamento de Medicamentos de Uso Humano por el titular de la autorización de comercialización o por aquella entidad física o jurídica que él designe y autorice en su nombre. En dicha autorización se reflejarán los datos de la especialidad que debe incluirse en el certificado, así como el país de destino para el que se solicita. La solicitud deberá presentarse siguiendo las indicaciones establecidas en la página web de la AEMPS a tal efecto.

La aplicación de solicitud de CPP incluirá el servicio de apostilla automático siempre que el país para el que solicite el CPP esté incluido dentro del Convenio de La Haya. La Apostilla se realizará de forma automática al firmar el CPP.

3. En el caso de los medicamentos veterinarios registrados, los laboratorios farmacéuticos titulares y/o fabricantes o las entidades de distribución solicitarán el certificado al Departamento de Medicamentos Veterinarios. Se podrá emplear el modelo establecido por la OMS o bien el modelo más simple (conocido como Certificado de Libre Venta para la exportación), siempre que como mínimo incluyan los siguientes datos: titular, nombre del medicamento y número de registro, país de destino, y composición cuali-cuantitativa en principios activos. Se solicitará a través de Raevet. Certificados de exportación de medicamentos veterinarios.

En los Certificados de Producto Farmacéutico para la exportación de medicamentos se reflejarán las circunstancias en que se encuentre la autorización de comercialización del medicamento en el momento de la emisión.

4. En el caso de los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios no registrados en España, sus productos intermedios y graneles, las solicitudes podrán ser presentadas por los laboratorios farmacéuticos, que deberán dirigir sus solicitudes al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos a través de Labofar. La solicitud se cumplimentará de acuerdo con el formulario de solicitud de Certificado de Producto Farmacéutico con formato OMS de medicamento no registrado.

En caso de que el solicitante no fabrique la forma farmacéutica, se deberá indicar el nombre y dirección completa del fabricante y se deberá aportar el acuerdo técnico entre ambos. Asimismo, el solicitante deberá presentar un certificado del director técnico/responsable del medicamento que indique: "La información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y evaluar los riesgos asociados a su utilización". Cualquier modificación de esta declaración debe ser presentada a efectos de la emisión de un nuevo certificado.

5. Los Certificados de libre venta de principios activos se emitirán para su presentación ante las autoridades del país de destino y solo se podrán utilizar en dicho país. Estos certificados confirman que el principio activo se comercializa en España de acuerdo con la normativa



aplicable y que la empresa está inscrita en RUESA para llevar a cabo las actividades de fabricación, importación y/o distribución del producto, según el caso.

Las solicitudes podrán ser presentadas por las empresas inscritas en RUESA debiendo dirigir sus solicitudes al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos a través de Labofar.

CAPÍTULO VIII. MEDICAMENTOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE LOS VIAJEROS

Los viajeros podrán llevar su medicación personal, pudiendo requerirse la presentación de la correspondiente receta o informe médico tanto en la entrada como en la salida de España.

Así, la cantidad máxima de medicamento que puede llevar un viajero deberá ser adecuada al tratamiento prescrito y no inducir a sospecha de tráfico ilícito, no debiendo ser superior a la cantidad necesaria para el tratamiento durante tres meses, pudiendo, excepcionalmente, aceptarse cantidades superiores, siempre que esté debidamente justificado.

En el caso de medicamentos estupefacientes o psicótrópos, los viajeros que entren en España deben solicitar un permiso al Área de Estupefacientes y Psicótrópos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS que autorice el transporte de estos medicamentos para tratamiento médico personal, mientras que los viajeros que viajen fuera de España deberán solicitar un certificado que autorice el transporte de estos medicamentos acompañando a los viajeros. En ambos casos la solicitud se presentará a través de Labofar.

Por su parte, en el caso de los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, deben remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o el veterinario en el caso de animales que participen en eventos deportivos. En el caso de que transporten medicamentos estupefacientes o psicótrópos deberán solicitar al Área de Estupefacientes y Psicótrópos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS la correspondiente autorización. En todo caso, deberán garantizarse las condiciones de conservación de acuerdo a las especificaciones de los medicamentos.

CAPÍTULO IX. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DOTACIÓN DE BOTIQUINES DE BUQUES, NAVES Y AERONAVES

Se entiende como botiquín un elemento físico (maleta, armario, bolsa o caja) que puede contener medicamentos destinados a tratar las dolencias, accidentes, molestias, síntomas leves o comunes que puedan cursar en el ámbito doméstico, sanitario, empresarial o privado.

1. BUQUES Y AERONAVES CON BANDERA DE ESPAÑA O CON BANDERA DE OTRO PAÍS DE LA UE

La dotación inicial o reposición de botiquines con medicamentos, procedentes de la UE a buques o aeronaves de bandera española o de otro Estado miembro podrá realizarse a través de un establecimiento autorizado para su comercialización dentro de la UE y, concretamente, en el caso de buques de bandera española deberá llevarse a cabo a través de las farmacias o servicios farmacéuticos designados por la Comunidad Autónoma. En ninguno de estos casos se requiere el control farmacéutico en frontera.



2. BUQUES Y AERONAVES CON BANDERA DE UN TERCER PAÍS

La dotación inicial o reposición con medicamentos de botiquines de buques o aeronaves con bandera de un tercer país podrá realizarse a través de las farmacias o servicios farmacéuticos designados por la Comunidad Autónoma, en el caso de medicamentos procedentes de España, o bien a través desde un establecimiento autorizado para su comercialización dentro de la UE, en el caso de medicamentos procedentes de otro país de la UE. En estos casos, no se requiere control farmacéutico en frontera.

Asimismo, podrá realizarse la dotación de medicamentos con productos procedentes de terceros países estando sujeta a control farmacéutico en frontera, si se realiza el despacho a libre práctica.

En el caso de la dotación con medicamentos de los botiquines de buques afectos a navegación marítima internacional (bandera tercer país) no será requerido el control farmacéutico en frontera cuando el interesado realice una reexportación de los medicamentos desde un almacén de depósito temporal, zona franca o desde el régimen aduanero en que se encuentre la mercancía (depósito, tránsito, etc.).

3. YATES Y EMBARCACIONES DE RECREO

Los yates o embarcaciones de recreo, independientemente de su bandera, deberán adquirir los medicamentos para sus botiquines a través de oficinas de farmacia situadas en territorio nacional, no requiriendo control farmacéutico en frontera.

Esta circular sustituye la Circular 1/2015, de comercio exterior, y será de aplicación a partir del mismo día de su publicación en la página web de la AEMPS.

Madrid, 01 de julio de 2025

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mª Jesús Lamas Díaz



ANEXO I

Solicitud de importación de medicamentos de uso humano registrados en España, sus productos intermedios o sus graneles

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Datos del exportador

Nombre
Dirección

Recontrol de lote

Entidad
Dirección

Datos del laboratorio fabricante

Nombre
Dirección

Liberador del lote

Entidad
Dirección

País de origen

Aduana de entrada

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento Producto intermedio Producto a granel

Nombre ¹
Principio activo ²
Número de registro
Forma farmacéutica

¹ Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); ² DOE/DCI

Cantidad

Presentación formato

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora



ANEXO II

Solicitud de importación de medicamentos veterinarios terminados y registrados en España, sus productos intermedios y sus graneles. Medicamentos veterinarios en investigación destinados a ensayos clínicos autorizados en España, sus productos intermedios y sus graneles. Principios activos de medicamentos veterinarios

Destinatario

Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Datos del solicitante

Nombre

Razón Social

Nº de teléfono

Nº de fax

SOLICITA: la importación del medicamento veterinario / principio activo de uso en medicamentos veterinarios / medicamento en investigación, que se indica a continuación, en las condiciones siguientes:

Nombre del medicamento / principio activo (DOE/DCI)

Número de registro (si se trata de un medicamento veterinario)

Presentaciones comerciales

Cantidad de cada presentación comercial

Datos del fabricante del medicamento veterinario / principio activo

Nombre

Razón Social

País exportador

Aduana de entrada

Medio de transporte empleado hasta la aduana

Condiciones especiales de conservación (si procede)





MINISTERIO
DE SANIDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Caduca a los doce meses.

En

, a de de 20

Fecha y firma del Solicitante

Vistos los antecedentes obrantes en esta Unidad y, en su caso, consultada la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Madrid, a de de 20

La/El Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: GH2RJMTVE1LFN9HGM1EB



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 27 de 38

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

ANEXO III

Solicitud de importación de medicamentos hemoderivados, sus materias primas o productos intermedios

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre

Número de Registro

Dirección

Datos de contacto

Denominación del producto a importar Cantidad

Destino del producto

Cantidad prevista a fabricar

País de origen del producto

País de origen del plasma o sangre País de procedencia

Identificación de la empresa suministradora

Aduana de entrada

Bancos de procedencia

Pruebas realizadas al plasma

(Habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora



ANEXO IV

Solicitud de exportación o salida de hemoderivados, sus materias primas o productos intermedios

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio exportador

Nombre

Número de Registro

Dirección

Datos de contacto

Destino del producto

Aduana de salida

Denominación del producto a exportar

Número de registro DGC, SSNS y F

Composición cuantitativa de principios activos

Forma farmacéutica

Número de Lote

Unidades

Pruebas realizadas al plasma

(habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

Origen del plasma

Bancos de procedencia

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad exportadora



ANEXO V

Documentación a aportar junto a la solicitud de importación de medicamentos no registrados en España y medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España

1. En el caso de que se lleven a cabo en España fases posteriores de fabricación del medicamento objeto de la importación, incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes de dicha importación:
 - a. Autorización de fabricación del medicamento concedida previamente por la AEMPS, de acuerdo con el apartado 2.6 de esta circular, para llevar a cabo fases posteriores de fabricación del medicamento, incluyendo, en su caso, la certificación de lotes de dicha importación.
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) del fabricante del medicamento en origen para la forma farmacéutica objeto de importación emitido por una autoridad competente de un Estado miembro o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos. Para el caso de medicamentos en investigación se valorará la aportación de una declaración responsable del director técnico del laboratorio importador certificando la equivalencia con las NCF de la UE del fabricante de medicamentos en investigación en un tercer país, de acuerdo con el documento [QUALIFIED PERSON'S DECLARATION EQUIVALENCE TO EU GMP FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES](#) publicado por la Comisión Europea.
 - c. En el caso de que el laboratorio importador solicitante no lleve a cabo ninguna fase de fabricación del medicamento (incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes), deberá aportarse el acuerdo técnico entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante o importador que se encargará de dicha fabricación o certificación de lotes, respectivamente.

2. En el caso de que las fases posteriores de fabricación del medicamento objeto de la importación, incluyendo el control de calidad y la certificación de lotes de dicha importación, se lleven a cabo en otro Estado miembro de la UE:
 - a. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la UE del fabricante y/o importador situado en la UE que llevará a cabo, al menos, el control de calidad y la liberación del lote, emitido por una autoridad competente de la UE para las fases de fabricación y/o importación que lleve a cabo.
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento en origen para la forma farmacéutica objeto de importación emitido por una autoridad competente de un Estado miembro o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos. Para el caso de medicamentos en investigación se valorará la aportación de una declaración responsable del director técnico del laboratorio importador certificando la equivalencia con las NCF de la UE del fabricante de medicamentos en investigación en un tercer país, de acuerdo con el documento [QUALIFIED PERSON'S DECLARATION EQUIVALENCE TO EU GMP FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES](#) publicado por la Comisión Europea.
 - c. El acuerdo técnico entre el laboratorio importador y el laboratorio fabricante o importador que se encargará de dicha fabricación o certificación de lotes, respectivamente.



- d. Documentación justificativa del medicamento en el Estado miembro o tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):
 - i. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
 - ii. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
 - iii. Autorización del ensayo clínico, en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de la autorización del ensayo clínico, una vez emitida, firmado por el Director Técnico.
 - iv. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de la documentación anterior.
3. Si el medicamento objeto de la solicitud de importación está destinado a un ensayo clínico no autorizado en España y dicho medicamento está registrado en algún país (por ejemplo, en el caso de los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia), deberá indicarse el número de registro y país donde está registrado el medicamento. Asimismo, si se hubiera adquirido este medicamento a través de un distribuidor, puede aportarse la siguiente documentación en sustitución del certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante del mismo:
 - a. Factura de compra.
 - b. Autorización sanitaria del establecimiento del que se importa o adquiere.
4. Certificado del director técnico o del representante legal del laboratorio avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.



ANEXO VI

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de fabricación de medicamentos no registrados en España, así como medicamentos en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España y el certificado de exportación

a) Autorización de fabricación

1. Certificado del Director técnico del laboratorio fabricante indicando que:
 - a. El medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino o, en su caso, con la autorización del ensayo clínico en el país de destino.
 - b. La fabricación del medicamento a exportar no es incompatible con la fabricación de los demás medicamentos fabricados en sus instalaciones.
 - c. El laboratorio tiene capacidad suficiente para fabricar la cantidad de medicamento a exportar. El producto no se comercializará en España.
 - d. La información química, farmacéutica y biológica (especialmente la concerniente a los métodos de fabricación y de control) permite garantizar la calidad del medicamento y evaluar los riesgos asociados a su utilización. Cualquier modificación de esta declaración será presentada como una declaración adicional. (Esta declaración se realizará solo en el caso de medicamentos que no dispongan de autorización de comercialización en el país de destino).
 - e. Avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.
 2. Documentación justificativa del medicamento en el Estado miembro o tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):
 - a. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
 - b. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
 - c. Autorización del ensayo clínico, en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de la autorización del ensayo clínico, una vez emitida, firmado por el Director Técnico.
 - d. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de alguno de los documentos anteriores.
- NOTA: En el caso de que en la documentación aportada no figure el fabricante del medicamento deberá aportarse el acuerdo técnico entre el TAC o el promotor y el fabricante del medicamento.
3. En los casos en que estén implicados varios fabricantes en la fabricación del medicamento, tanto en fases anteriores como posteriores a las fases de fabricación solicitadas:
 - a. Acuerdo técnico entre los fabricantes implicados.
 - b. Certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los fabricantes del medicamento de las fases anteriores emitido por una autoridad competente de un Estado miembro o de un tercer país con el que la Unión Europea haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo de las inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos. para el caso de medicamentos en investigación se valorará la aportación de una declaración responsable del director técnico del laboratorio importador certificando la equivalencia con las NCF de la UE del fabricante



de medicamentos en investigación en un tercer país, de acuerdo con el documento [QUALIFIED PERSON'S DECLARATION EQUIVALENCE TO EU GMP FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES](#) publicado por la Comisión Europea.

4. Si el medicamento objeto de la solicitud de fabricación está destinado a un ensayo clínico no autorizado en España y dicho medicamento está registrado en algún país (por ejemplo, en el caso de los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia), deberá indicarse el número de registro y país donde está registrado el medicamento. Asimismo, si se hubiera adquirido este medicamento a través de un distribuidor, puede aportarse la siguiente documentación en sustitución del certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante del mismo:
 - a. Factura de compra
 - b. Autorización sanitaria del establecimiento del que se importa o adquiere
5. En el caso de que el exportador sea diferente del fabricante:
 - a. Acuerdo técnico entre el exportador y el laboratorio fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización del medicamento.
 - b. En el caso de los laboratorios farmacéuticos, además, deberá aportarse la documentación que justifique su vinculación con el importador del medicamento, el TAC o el medicamento en el país de destino.

b) Certificados de exportación:

1. Certificado del director técnico indicando que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino o, en su caso, con la autorización del ensayo clínico en el país de destino y avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.
2. En el caso de que el exportador sea diferente del fabricante:
 - a. Acuerdo técnico entre el exportador y el laboratorio fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización del medicamento.
 - b. En el caso de los laboratorios farmacéuticos, además deberá aportarse la documentación que justifique su vinculación con el importador del medicamento, el TAC o el medicamento en el país de destino.
3. Documentación justificativa del medicamento en el tercer país de destino (adjuntar lo que proceda):
 - a. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
 - b. Documento acreditativo de solicitud a registro del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
 - c. Autorización del ensayo clínico, si en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de autorización del ensayo clínico, una vez sea emitida, firmado por el Director Técnico.
 - d. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de alguno de los documentos anteriores.



NOTA: En el caso de que en la documentación aportada no figure el fabricante del medicamento deberá aportarse el acuerdo técnico entre el TAC o el promotor y el fabricante del medicamento.



ANEXO VII

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos procedentes de otro Estado miembro de la UE destinados a un tercer país

1. Certificado del director técnico indicando que el medicamento a exportar cumple con las exigencias y especificaciones del registro del medicamento en el país de destino o, en su caso, con la autorización del ensayo clínico en el país de destino y avalando la traducción al castellano o inglés de los documentos que proceda.
2. Acuerdo técnico con el laboratorio fabricante del medicamento en el país de origen o el titular de la autorización de comercialización del medicamento en el país de origen o destino.
3. Documentación que justifique la relación del laboratorio farmacéutico exportador con el importador, el titular de la autorización de comercialización o el medicamento en el país de destino.
4. Documentación justificativa del medicamento en el Estado miembro de origen (adjuntar lo que proceda):
 - a. Autorización de comercialización del medicamento en algún Estado miembro de la UE, o bien,
 - b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del/los fabricantes del medicamento emitido por una autoridad competente de un Estado miembro de la UE.
 - c. Si se hubiera adquirido este medicamento a través de un distribuidor, deberá indicarse el número de registro y país donde está registrado el medicamento aportando la siguiente documentación:
 - i. Factura de compra
 - ii. Autorización sanitaria del establecimiento del que se importa o adquiere
5. Documentación justificativa del medicamento en el país de destino (adjuntar lo que proceda):
 - a. Autorización de comercialización o certificado acreditativo de la misma, cuando el medicamento esté registrado en el país de destino.
 - b. Documento acreditativo de solicitud de autorización de comercialización del medicamento en el país de destino, cuando el medicamento no esté registrado.
 - c. Autorización del ensayo clínico, si en el caso de los medicamentos en investigación, o compromiso de envío de autorización del ensayo clínico, una vez sea emitida, firmado por el Director Técnico.
 - d. Solicitud de pedido de las autoridades sanitarias de dicho país, en el caso de no disponer de lo anterior.



ANEXO VIII

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos de uso humano en concepto de donación humanitaria

1. Solicitud en la que se indiquen claramente los siguientes datos:
 - a. Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
 - b. Datos de la persona de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
 - c. Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, NIF, dirección y teléfono).
 - d. Destino del envío (aduana de salida, nombre de la entidad destinataria y dirección completa).
 - e. Datos del envío: nº total de cajas de medicamentos o bultos y peso bruto total del envío.
2. Listado sellado de los medicamentos objeto de la donación, que incluirá la siguiente información:
 - a. Nombre del medicamento.
 - b. Número de registro (sólo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
 - c. Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
 - d. Titular de la autorización de comercialización.
 - e. Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
 - f. Número de lote.
 - g. Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
 - h. Número de envases que se envían de cada medicamento.
 - i. Declaración en la que se indique que 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.
3. Si los medicamentos objeto de la donación no están registrados en España, pero sí en un Estado miembro de la UE, además deberá aportarse la siguiente documentación:
 - a. Certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento emitido por una autoridad de la UE en vigor.
 - b. Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad de la UE en vigor.
4. Si los medicamentos incluidos en el listado no están registrados en ningún Estado miembro de la Unión Europea, pero el fabricante del medicamento dispone de un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación emitido por una autoridad de la UE que garantice su calidad, 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:
 - a. Identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.
 - b. 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.
5. Certificado farmacéutico responsable que indique lo siguiente:



- a. 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.
- b. Que, entre estos medicamentos evaluados, no hay medicamentos hemoderivados, ni termolábiles, estupefacientes, psicótopos. En los casos excepcionales en los que el envío incluya estupefacientes o psicótopos, deberá hacerse una mención expresa a ellos en el certificado, sustituyendo esta autorización de exportación en concepto de donación humanitaria la emitida por el Área de Estupefacientes de la AEMPS.
- c. Los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de pacientes.
- d. En el caso de que se incluyan medicamentos termolábiles u otros medicamentos que tengan condiciones especiales de conservación y/o transporte en la solicitud, deberá certificarse que se mantendrán las condiciones especiales de conservación y/o transporte hasta el punto de destino.



ANEXO IX

Documentación a aportar junto a la solicitud de autorización de exportación de medicamentos veterinarios en concepto de donación humanitaria

1. Solicitud en la que se indiquen claramente los siguientes datos:
 - a. Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
 - b. Datos de la persona de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
 - c. Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, NIF, dirección y teléfono).
 - d. Destino del envío (aduana de salida, nombre de la entidad destinataria y dirección completa).
 - e. Datos del envío: nº total de cajas de medicamentos o bultos y peso bruto total del envío.

2. Listado sellado de los medicamentos objeto de la donación, que incluirá la siguiente información:
 - a. Nombre del medicamento.
 - b. Número de registro (sólo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
 - c. Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
 - d. Titular de la autorización de comercialización.
 - e. Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
 - f. Número de lote.
 - g. Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
 - h. Número de envases que se envían de cada medicamento.
 - i. Declaración en la que se indique que 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.

3. Certificado farmacéutico responsable que indique lo siguiente:
 - a. 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 veterinarios en concepto de donaciones humanitarias.
 - b. Que, entre estos medicamentos evaluados, no hay medicamentos hemoderivados, eutanásicos, estupefacientes ni psicótropos.
 - c. Los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de tratamientos de pacientes.
 - d. En el caso de que se incluyan medicamentos termolábiles u otros medicamentos que tengan condiciones especiales de conservación y/o transporte en la solicitud, deberá certificarse que se mantendrán las condiciones especiales de conservación y/o transporte hasta el punto de destino.

