

INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Fecha de publicación: 27 de junio de 2013

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

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

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS ha actualizado, en consecuencia las instrucciones publicadas respecto a estas exportaciones, cuya autorización puede tramitarse de forma electrónica.

Los trámites se basan en los criterios establecidos al respecto por la OMS.

1. REQUISITOS PARA LAS DONACIONES

1.1. Criterios para la inclusión de medicamentos

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

- Serán medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el país de origen (España o bien algún Estado Miembro de la Unión Europea) y por tanto su fabricación realizada bajo los estándares de calidad de las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea.
- En ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de la devolución de pacientes.
- No tendrán la consideración de estupefacientes, psicótrópos¹ o hemoderivados.
- Serán medicamentos de estabilidad suficientemente conocida.
- El periodo de validez de los medicamentos que se donan será superior a un año.

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



- Corresponderán a principios activos o sus equivalentes de los grupos terapéuticos incorporados por la OMS en la Lista de Medicamentos esenciales.
- Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento originario, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad.
- No serán termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte.
- Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor.
- Los medicamentos serán necesarios en el país de destino debiendo acreditarse debidamente este extremo.

1.2. Evaluación y garantías de los medicamentos objeto de donación

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

2. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN.

Todos los envíos de donaciones de medicamentos requieren la autorización previa de la AEMPS, que se tramitará por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

Estos envíos no podrán tener en ningún caso finalidad comercial.

Para obtener dicha autorización se deberán presentar los siguientes documentos:

2.1. Solicitud de autorización de exportación

Esta solicitud podrá presentarse:

- **De forma telemática:** en la oficina virtual de la Agencia a través de LABOFAR la aplicación informática del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, <https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do> de acuerdo con el manual de instrucciones que figura en dicha página web para las exportaciones.

En estos casos, la lista de medicamentos se puede confeccionar mediante la selección directa de los medicamentos autorizados en España a través de la aplicación informática.

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

En ningún caso será preciso el abono de tasa, y en la solicitud deberá identificarse claramente:

- Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
- Datos de la persona de contacto del solicitante (nombre, D.N.I, dirección y teléfono).



- Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, D.N.I, dirección y teléfono).
- Destino del envío (nombre y dirección completa).
- Datos del envío: nº total de cajas o bultos y peso bruto total del envío.

A esta solicitud se acompañará:

a) Listado de medicamentos:

Deben incluirse los siguientes datos:

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

Además, en el listado anterior debe constar:

- Estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario por (nombre de la entidad).
 - Fecha y firma del responsable de la entidad que hace el envío.
- b) **Certificado firmado por el farmacéutico responsable** que avale que se ha realizado la evaluación descrita en el punto 1 de estas instrucciones y que el envío de medicamentos es conforme con los criterios establecidos para la donación de medicamentos de la OMS.
- c) En aquellos casos donde se incluyan medicamentos **no registrados en España pero sí en un país de la Unión Europea**, además deberá aportarse la siguiente documentación:
- Certificado de normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento (NCF) emitido por una autoridad europea y en vigor.
 - Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad europea y en vigor.
- d) En aquellos casos en los que los medicamento incluidos en el listado **no estén registrados en ningún país de la Unión Europea**, pero sí dispongan de un certificado



de NCF de la Unión Europea que garantice su calidad (de acuerdo con el apartado c), de manera excepcional, podrá ser autorizada la exportación en concepto de donaciones humanitarias, siempre y cuando aporten una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino indicando en ella los siguientes datos:

- Identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.
- Aceptación expresa del envío de los medicamentos: dejando constancia por parte del destinatario, que son conocedores de que el medicamento objeto de su solicitud no está registrado en la Unión Europea.

2.2. Trámite de autorización para su exportación:

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

2.3. Gestión en los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana

La autorización de la Agencia servirá para fiscalización documental y liberación para la exportación.

Los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana, de acuerdo con el artículo 5 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, en cualquier momento pueden someter los envíos de medicamentos a uno o varios de los controles contemplados en dicha orden.



ANEXO I

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

D./Dña.

Farmacéutico/a, con DNI/Nº de pasaporte y

Domicilio

Certifica:

- Que revisados los medicamentos que figuran en la relación adjunta, se ha evaluado que están conformes con las instrucciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.
- Que entre estos medicamentos evaluados, no hay estupefacientes, psicótrópos², hemoderivados, ni termolábiles.

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



ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

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

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

Datos del solicitante:

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

Datos de la persona de contacto del solicitante:

Nombre
Apellidos
Teléfono
Fax
Correo electrónico

Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío:

Nombre
DNI/ Nº de pasaporte

Destino del envío:

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

Datos del envío:

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