

INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

El incremento de las donaciones de medicamentos llevó en el año 1999 a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la publicación de unas directrices sobre donativos de medicamentos (WHO/EDM/PAR/99.4).

En este documento se basó el oficio circular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), elaborado ese mismo año, con el fin de facilitar la tramitación de las exportaciones de donaciones humanitarias de medicamentos con destino a terceros países.

La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos ha elaborado estas nuevas instrucciones con el fin de su actualización, incorporando además la posibilidad de su tramitación electrónica para agilizar las gestiones necesarias, a la vez que manteniendo las necesarias garantías de calidad de los productos exportados.

Los trámites para la realización de estas donaciones siguen basándose en el cumplimiento de 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 España.
- No tendrán la consideración de estupefacientes, psicótopos o hemoderivados.
- Serán medicamentos de estabilidad suficientemente conocida.
- El periodo de validez de los medicamentos que se donan será superior a un año.
- Corresponderán a principios activos o sus equivalentes de los grupos terapéuticos incorporados por la OMS en la Lista de Medicamentos esenciales.
- El envase primario de los medicamentos estará en todo caso precintado.
- La hermeticidad del envase primario deberá garantizarse para asegurar las condiciones de aislamiento del medicamento.
- Los envases primarios 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.

- Las agrupaciones de envases primarios englobarán a los envases correspondientes al mismo medicamento, presentación, lote y caducidad.
- 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.

La evaluación, envasado y etiquetado de los medicamentos estará protocolizado para garantizar que en todo momento se han seguido las reglas y procedimientos necesarios para asegurar la validez y calidad de los medicamentos donados.

El farmacéutico responsable, a la vista del protocolo de control, certificará la validez de los medicamentos preparados para su envío según 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 la Subdirección General 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 de la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos

<http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm#inspeControl>

de acuerdo con el Manual de instrucciones que figura en dicha dirección.

También es posible su tramitación en papel mediante la presentación, a través del Registro General, de los documentos que figuran en el Anexo II.

No es preciso el abono de ninguna tasa.

En el caso de la tramitación en papel, en **la solicitud** deberá identificarse claramente:

- Datos del solicitante.
- Datos de la persona de contacto del solicitante
- Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío
- Destino del envío.
- Motivos del envío.
- Datos del envío : nº total de cajas o bultos que se envían y peso bruto total
del envío

Además se acompañará de:

- **Listado de Medicamentos:** deben incluirse los siguientes datos:

- Nombre del medicamento,
- Nº de registro.
- Principio/s activo/s.
- Laboratorio titular de la 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.

En caso de tramitación telemática, la lista se confeccionará mediante la selección directa de los medicamentos autorizados en España a través de la aplicación informática.

- **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.

2.2.- Autorización para su exportación:

Tras la evaluación de la documentación presentada por la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, se emitirá 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 de Géneros Medicinales

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

Los Servicios de Inspección Farmacéutica de Géneros Medicinales, de acuerdo con el apartado tercero de la *Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización*, en cualquier momento pueden someterse los envíos de medicamentos a uno o varios de los siguientes controles:

- Control documental: examen de los certificados o documentos sanitarios que acompañen al producto.
- Control de identidad: comprobación, mediante inspección ocular, de la concordancia de los productos con los certificados o documentos, así como de la presencia de las estampillas y marcas que deban figurar, conforme a la normativa comunitaria o nacional que resulte de aplicación.
- Control físico: control del propio producto, que podrá constar en particular de tomas de muestras y de análisis de laboratorio

3.- INSPECCIÓN Y CONTROL

Los almacenes de productos y las actuaciones de las personas o entidades que realicen donaciones de medicamentos como ayuda humanitaria estarán sometidos a la fiscalización de las autoridades sanitarias competentes.

Nota: la exportación de medicamentos estupefacientes, psicótrpos, hemoderivados, medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales de la OMS y medicamentos termolábiles, en concepto de donaciones humanitarias, queda excluida del ámbito de este oficio circular, no obstante de forma excepcional y siempre y cuando esté debidamente justificada, se podrá autorizar dicha exportación debiendo cumplirse, en su caso, adicionalmente la normativa vigente que sea de aplicación, como en el caso de medicamentos estupefacientes y psicótrpos

Madrid, 25 de octubre de 2008

ANEXO I



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

D./Dña.....

Farmacéutico/a, con DNI/Nº de pasaportey

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, psicotrópos, hemoderivados, ni termolábiles.

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

DESTINATARIO: Subdirección General 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.....
E-mail.....

Datos de la persona de contacto del solicitante:

Nombre.....
Apellidos.....
Teléfono.....
Fax.....
E-mail.....

Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío:

Nombre.....
DNI/ N° de pasaporte.....

Destino del envío:

Aduana de salida de España.....
Entidad.....
País.....
Dirección.....
Ciudad.....
Provincia.....

Motivos del envío:

.....
.....

Datos del envío:

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

Documentación adicional obligatoria:

1. Certificado suscrito por el farmacéutico responsable de la calidad del envío (Anexo I).
2. Lista de medicamentos que se incluirán en el envío: datos referentes a cada medicamento.

<u>Nombre del medicamento</u>	<u>Nº de registro</u>	<u>Principio/s activo/s</u>	<u>Laboratorio titular</u>	<u>Presentación</u>	<u>Nº lote</u>	<u>Fecha caducidad</u>	<u>Nº envases que se envían</u>	<u>Observaciones</u>

* 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