



Nota informativa

Sobre el procedimiento de certificación en las exportaciones de medicamentos de uso veterinario y zoonosológicos

6 de octubre de 2022

Para la exportación de medicamentos veterinarios y zoonosológicos desde España a países terceros normalmente no se cuenta con acuerdos sanitarios entre España y el país de destino que recojan requisitos específicos, por lo que las exigencias se han de basar en el cumplimiento de las condiciones de registro de los productos.

Debido a la condición propia de los diferentes productos, existen varios procedimientos de exportación, debiendo considerarse aspectos como el registro del producto para ser comercializado en España, Estado miembro de fabricación, la exigencia por parte del país tercero de destino de un certificado de exportación, o un certificado de fabricación con destino exclusivo a la exportación en los casos de medicamentos no registrados en España, así como la posible existencia de un acuerdo específico para la exportación, o bien la necesidad de presentar documentación acreditativa ante los Servicios de Inspección de Sanidad Animal.

Ante las dudas existentes, tanto por parte de exportadores como de inspectores veterinarios acerca del modo de actuar en las exportaciones a terceros países de fármacos y zoonosológicos, se considera oportuno establecer criterios uniformes de actuación en estos casos.

CRITERIOS DE ACTUACIÓN

Con carácter general no se expedirá ningún certificado sanitario de exportación salvo que exista un modelo específico de certificado, de referencia ASE-XXX disponible en la aplicación informática de Comercio Exterior Ganadero (CEXGAN) de la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o bien, cuando tras consulta con la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera se facilite al inspector el modelo provisional en fase de negociación, y que será emitido bajo responsabilidad del operador.

No se expedirá tampoco un certificado sanitario genérico, salvo autorización expresa de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera y previa constatación de la exigencia por parte de las Autoridades competentes del País tercero.

Las solicitudes de emisión de certificados sanitarios de exportación llegarán siempre a los Servicios de Inspección de Sanidad Animal a través de la aplicación CEXGAN.

En caso de que no sea requerido un certificado sanitario de exportación, se emitirá un **Anexo C** para el Administrador de la Aduana, tras la solicitud por parte del operador de dicho documento a través de la aplicación informática CEXGAN.



La solicitud realizada por el operador al Servicio de Inspección de Sanidad Animal deberá detallar los productos objeto de exportación, con el fin de que el inspector pueda comprobar que según el tipo de medicamento la documentación aportada es la correcta.

Documentación exigible:

Sin perjuicio de aquellos otros requisitos o documentación necesarios para la emisión de un certificado específico de exportación, y en función del tipo de autorización concedida al medicamento a exportar, se solicitará la siguiente documentación acreditativa:

1.- Medicamentos veterinarios registrados en España:

Aplicable a medicamentos terminados, productos intermedios y sus graneles.

El Servicio de Inspección de Sanidad Animal comprobará el registro de este tipo de productos y que no exista inconveniente para la exportación consultando la información disponible en la página web de la AEMPS:

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

En dicha base de datos se tiene que comprobar la Situación Administrativa del Medicamento, pudiendo ser:

- ↳ **Autorizado:** Significa que el producto está autorizado en España, y que ha sido declarado por el titular del registro que se va a comercializar durante el año en curso. Pudiendo aceptarse como válida la mera comprobación de registro en esta web.
- ↳ **Suspendido:** Son medicamentos que están registrados, pero que temporal o provisionalmente están suspendidos y no pueden comercializarse en España. La suspensión de la autorización puede deberse a motivos puramente comerciales (falta de interés comercial para el titular), por razones administrativas (de índole nacional o europea pero que no deben limitar la exportación) o por razones que sí implican riesgos para la salud pública, sanidad animal o el medio ambiente (p.e.: contaminación del medicamento). Por tanto, para la exportación de estos medicamentos suspendidos debe presentarse un documento expedido por la AEMPS donde se indique que se puede exportar, ya sea mediante un Certificado de Exportación o algún otro tipo de documento emitido específicamente a este efecto.
- ↳ **Anulado:** Son medicamentos que han perdido definitivamente la autorización y no pueden comercializarse en España ni exportarse. Su exportación solamente sería posible bajo las condiciones de los apartados 2 o 3 de la presente instrucción (fármacos no registrados en España)

El Certificado de Exportación emitido por la AEMPS podrá ser, según el **modelo de la Organización Mundial de la Salud**, o bien mediante el modelo simplificado conocido como **Certificado de Libre Venta para la exportación** (que, al menos, contendrá los datos correspondientes a: laboratorio titular, nombre y número de



registro del medicamento, país de destino y composición cualitativa-cuantitativa de los principios activos), debiendo presentarse en ese caso una copia del mismo, así como el original para su cotejo.

En el caso de los medicamentos registrados en España, pero cuya autorización se encuentra actualmente **suspendida**, se admitirá su exportación previa constatación de que los motivos que han llevado a dicha suspensión no implican riesgos para la salud pública, sanidad animal o para el medio ambiente, lo cual se acreditará mediante los **certificados** de exportación antes mencionados, o bien mediante un **documento emitido específicamente a este fin por la AEMPS**. Ese Servicio de Inspección solicitará el original de este último documento, y en caso de que sea un documento remitido por fax, la AEMPS lo enviará directamente al Servicio de Inspección, para lo que el solicitante del certificado deberá habérselo indicado previamente a la AEMPS y haberle aportado el número de fax del Servicio de Inspección.

En los casos en los que el producto se comercialice con un **nombre distinto** en el país de destino al registrado en España, no se solicitará ningún tipo de documentación oficial adicional, siendo suficiente una declaración del responsable del laboratorio donde vincule ambos nombres con el número de registro del medicamento, comprobándose el mismo en la web de la AEMPS, o con los certificados antes mencionados.

Independientemente de este procedimiento general, cada exportación de medicamentos y/o sustancias **psicotrópicas** o **estupefacientes** ha de ser **autorizada por la AEMPS**, debiendo presentarse una copia de la autorización así como el original para su cotejo.

2.- Medicamentos de uso veterinario no registrados en España, y fabricados en otro Estado miembro de la Unión Europea:

Aplicable a medicamentos terminados, productos intermedios y sus graneles.

La **autorización para la exportación** de este tipo de medicamentos habrá sido solicitada previamente al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS a través de **LABOFAR** por los laboratorios farmacéuticos interesados (según Anexo VII de la Circular 1/2015 de la AEMPS).

Esta autorización se referirá exclusivamente para un solo medicamento y un país de destino, y tendrá una validez máxima de 2 años.

Para que el Servicio de Inspección de Sanidad Animal emita, si procede, el certificado correspondiente (genérico o específico), así como el documento para el Administrador de la Aduana, según modelo Anexo C, deberá **presentarse una copia de la autorización de exportación de la AEMPS**.

Los Servicios de Inspección de Sanidad Animal verificarán la autenticidad del documento introduciendo el número de localizador que aparece en la parte inferior izquierda del mismo en la dirección:

<https://localizador.aemps.es/localizador/localizador.do>.



3.- Medicamentos veterinarios no registrados en España, pero fabricados en España:

Aplicable a medicamentos terminados, productos intermedios y sus graneles.

El Servicio de Inspección de Sanidad Animal solicitará el certificado para la exportación (que será emitido por la AEMPS una vez autorizada la fabricación del medicamento no registrado), que habrá sido solicitado con anterioridad por el laboratorio farmacéutico de acuerdo con el Anexo VIII o IX de la Circular 1/2015, de comercio exterior de medicamentos, según proceda.

Este certificado se concederá para una determinada forma farmacéutica, una determinada composición cualitativa y cuantitativa por unidad de dosis, así como un país de destino, llevando implícito la posibilidad de exportar el medicamento en sus distintos formatos, presentaciones o como producto a granel.

El certificado para exportación tendrá una validez máxima de 2 años.

Para que el Servicio de Inspección de Sanidad Animal emita, si procede, el certificado correspondiente (genérico o específico), así como el documento para el Administrador de la Aduana, según modelo Anexo C, deberá **presentarse una copia del certificado para la exportación de la AEMPS.**

Los Servicios de Inspección de Sanidad Animal verificarán la autenticidad del documento introduciendo el número de localizador que aparece en la parte inferior izquierda del mismo en la dirección:

<https://localizador.aemps.es/localizador/localizador.do>.

4.- Productos zoonos sanitarios y reactivos de diagnóstico:

Como norma general, la exportación de zoonos sanitarios no requerirá la intervención de los Servicios de Inspección de Sanidad Animal.

Únicamente en los casos en que **el país tercero así lo exija** o **cuando la empresa así lo considere conveniente**, para la exportación de uno o varios productos zoonos sanitarios se deberá solicitar un CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, emitido por la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA, relativo a que tanto la empresa como el/los productos están registrados.

Este certificado deberá presentarse posteriormente ante los Servicios de Inspección de Sanidad Animal cuando el país tercero así lo exija (o cuando la empresa así lo considere conveniente). (CIRCULAR 1-SA-PZ-2011)

Existen dos modalidades de certificados de libre venta:

A) CERTIFICADO PARA UN SOLO PRODUCTO ZOOSANITARIO: este modelo **tiene una fecha de validez máxima por dos años** (instrucción 4ª de la CIRCULAR 1-SA-PZ-2011), validez máxima que dependerá de la fecha en la que caduque la autorización del producto.

En el modelo oficial de este certificado se hace constar la composición del producto, por lo que no es necesario acompañar al certificado de la etiqueta correspondiente a dicho producto.



B) CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA PARA MAS DE UN PRODUCTO ZOOSANITARIO: solo tienen validez para el envío para el que se confecciona, así pues, **“ESTE CERTIFICADO ÚNICAMENTE SERÁ VALIDO PARA LA EXPEDICIÓN A LA QUE AMPARA** (es decir, válido para una sola vez).

En el modelo oficial de este certificado, al amparar varios productos, no hay lugar físico en su redacción para hacer constar la composición de todos los productos, por lo que, junto a dicho certificado, el interesado ha de adjuntar las etiquetas (selladas con el sello de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad) correspondientes a cada uno de los productos en las cuales se podrá comprobar las composiciones respectivas.

Excepciones:

Productos destinados exclusivamente a la exportación. (art. 10 del RD 488/2010 de 23 de abril)

Los productos que se fabriquen o importen con destino exclusivo para su exportación o reexportación, y no estén registrados, deberán ser envasados y etiquetados de forma que se diferencien claramente de los destinados al mercado nacional o intracomunitario.

5.- Exportaciones a la Federación Rusa:

Con motivo de la entrada en vigor de la LEY FEDERAL N 492-FZ del 30 diciembre 2020 SOBRE LA BIOSEGURIDAD EN LA FEDERACIÓN RUSA, es obligatorio que las empresas fabricantes de medicamentos depositen muestras de las cepas patógenas de microbios y virus utilizados en la producción de medicamentos para uso veterinario en la colección estatal de microbios y virus de la Federación de Rusia¹.

Este depósito se puede realizar en dos entidades rusas autorizadas a tales efectos, que emiten un certificado de depósito.

En las exportaciones destinadas a la Federación Rusa los exportadores deberán aportar copia del certificado de depósito de las cepas relativas a los productos que pretenden exportar, o bien una declaración de que los productos a exportar no están afectados por este requerimiento. Esta declaración se integrará en el formulario “ ANEXO I SOLICITUD PARA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Y ZOOSANITARIOS REV 06-10-2022”.

¹ Punto 8 del artículo 11: “8. Las cepas patógenas de los microbios y virus que se utilizan en la producción de medicamentos para uso médico y de medicamentos para uso veterinario registrados debidamente y admitidos para su venta en la Federación de Rusia, así como de dispositivos médicos, estarán sujetas al depósito obligatorio en las colecciones de los microbios y virus patógenos.”



ENTIDADES RUSAS QUE REALIZAN EL DEPOSITO DE CEPAS

1.- Entidad Presupuestaria Estatal Federal “Centro estatal de calidad y estandarización de medicamentos para animales y piensos de Rusia” (FGBU "VGNKI"), c. Moscú

<https://en.vgnki.ru/>

Departamento "Colección estatal de Rusia de cepas de microorganismos"

<https://vgnki.ru/otdel-vserossijskaya-kollekciya-shtammov-mikroorganizmov3.html>

Jefe de Departamento es Sr. IVANENKO, Alexander Alexandrovich

Teléfono / Fax: + 7 (499)941-01-51, ext. 637, 616, 514

(tiene enlace en inglés, aunque la información no es tan completa como en ruso)

2. - Entidad Presupuestaria Estatal Federal “Centro Federal de Sanidad Animal”(FGBU "VNIIZZh"), c. Vladimir

<https://en.arriah.ru/>

Colección estatal de cepas de microorganismos

<https://www.arriah.ru/main/structure/biotech/gosudarstvennaya-kollekciya-shtammov-mikroorganizmov/>

Jefe de Departamento: Candidato en Doctor en Ciencias veterinarias, Sr. POHVALNIY, Stanislav Alexandrovich.

Contactos:

Teléfono: 8 (4922) 26-17-65 ext. 20-93.

E-mail: pohvalniy@arriah.ru

(tiene enlace en inglés, aunque la información no es tan completa como en ruso)