

## MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (incluyendo medicamentos radiactivos y drogas controladas, isotopos médicos, suministros para ensayos clínicos y sustancias de origen humano)

### Implicaciones generales para las empresas

- a) Desde el final del periodo transitorio, los Organismos Notificados (ON) del Reino Unido han perdido su condición de ON de la UE. Como tal, los organismos del Reino Unido no están en condiciones de realizar tareas de evaluación de la conformidad de acuerdo con la legislación de la UE sobre productos sanitarios. Desde enero de 2021, la actividad de los ON británicos es asumida por el resto de ON ubicados en la UE-27. El único ON en España es la AEMPS.

Si los operadores económicos poseen certificados expedidos por un ON del Reino Unido y planifican seguir comercializando el producto afectado en el mercado de la UE-27, se les aconseja que consideren solicitar un nuevo certificado emitido por un ON de la UE-27 o que organicen una transferencia (sobre la base de un acuerdo contractual entre el fabricante, el ON del Reino Unido y el ON de la UE-27) del expediente y el correspondiente certificado del ON del Reino Unido a un ON UE-27, que asumirá la responsabilidad de ese certificado. El cambio del ON responsable de la certificación CE requerirá un cambio de marcado CE.

- b) En lo relativo a los representantes autorizados, aquellos que estén establecidos en el Reino Unido no son reconocidos como representantes autorizados europeos, por lo que, los fabricantes deben tomar las medidas necesarias para que sus representantes autorizados estén establecidos en la UE-27.
- c) La Circular 1/2015 de la AEMPS sobre comercio exterior de medicamentos indica que la exportación de los medicamentos terminados se notificará por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, el laboratorio farmacéutico fabricante o el almacén distribuidor al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, tres días hábiles antes de ser llevada a efecto, a través de LABOFAR. Esta notificación de exportación se deberá realizar para cada una de las operaciones de exportación que se pretendan realizar. La exportación se podrá realizar en el plazo de dos meses desde la fecha de la notificación.

En el caso de que la exportación la realice un laboratorio farmacéutico fabricante que no sea el titular, podrá exportar además del producto terminado, los productos intermedios o los graneles pero deberá aportar ante los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno (Servicios de Inspección Farmacéutica) la documentación que acredite la conformidad del titular de autorización de comercialización a exportar dicho medicamento 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”.

### **Medicamentos para uso humano**

Para las importaciones de medicamentos, se necesita una [licencia para la importación de medicamentos para uso humano](#). Esta licencia la emite el MHRA (Medicines and healthcare products regulatory agency). Las solicitudes se presentan a través de este [portal](#).

Los requisitos para la información sobre licencias reglamentarias están sujetos a [la nueva guía vigente desde el 1 de enero de 2021 de MHRA](#).

#### Licencias de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)

El Gobierno británico publicó en 2005 una Guía para mayoristas y fabricantes del Reino Unido sobre cómo importar medicamentos para humanos, incluidos medicamentos sin licencia, cómo solicitar una licencia y cuánto cuesta. La información está disponible en este [enlace](#).

Si desea importar un medicamento con licencia, deberá tener al menos una de estas licencias:

- mayorista (también conocida como licencia de distribuidor mayorista o autorización de distribución mayorista) (WDA)
- fabricante (MIA)
- comercializador (MA)

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) es responsable de emitir las licencias de mayorista y fabricante. Aproximadamente el tiempo de trámite de las licencias es de 90 días laborables.

Si la medicina humana que se va a importar contiene una sustancia controlada, debe comunicarse con el Ministerio del Interior (Home Office).

Se seguirán necesitando licencias reglamentarias para realizar la importación. La aceptación de las licencias de la Agencia Europea de Medicamentos está sujeta a negociaciones entre la UE y el Reino Unido.

Las declaraciones de aduanas deben adjuntar las licencias de fabricante (Manufacturer's Licence - MIA) o de Autorización de distribuidor mayorista (Wholesale Dealer Authorisation – WDA).

Si el medicamento con licencia de un Estado Miembro se está importando de un país que no pertenece al EEE, tendrá que hacerlo bajo una licencia de fabricante (MIA). Se aplicarán los procedimientos de los Estados miembros, a menos que el proceso y las licencias del Reino Unido sean reconocidos por la Comisión Europea / EEE.

### **Radiosiótopos médicos**

En el caso de mercancías radiactivas, los procesos de despacho por parte de los funcionarios de aduanas del Reino Unido en los aeropuertos serán lo más fluidos posible para evitar retrasos.

HMRC mantendrá su compromiso actual de despacho de aduanas de dos horas para mercancías urgentes. Para radioisótopos médicos, las regulaciones del Reino Unido mantienen los requisitos existentes para la capacidad de almacenamiento y el registro de instalaciones con la Agencia de Medio Ambiente.

### **Medicamentos controlados**

Las licencias de importación de medicamentos controladas deben presentarse físicamente en la frontera para su importación. Si esto no sucede, estos bienes estarán sujetos a inspección, más demoras y el importador podría ser acusado por un delito por incumplir las obligaciones de licencia. Las sanciones por incumplimiento se detallan en el sitio web de la Agencia Nacional del Crimen (National Crime Agency).

Las drogas controladas son las mencionadas en la [legislación sobre uso indebido de drogas](#). Las más comunes se pueden encontrar en la [lista de medicamentos controlados](#). Las listas completas se pueden encontrar tanto en la Ley de uso indebido de drogas de 1971 como en los anexos 1 a 5 del Reglamento de uso indebido de drogas de 2001.

### **Sistemas informáticos para gestionar las solicitudes**

Los formularios para solicitar diferentes licencias de medicamentos se pueden encontrar [aquí](#). Las solicitudes deben enviarse por correo electrónico a la MHRA, acompañadas de los correspondientes formularios.

Para solicitar una autorización de distribuidor mayorista (WDA) se puede utilizar esta [plataforma telemática](#)

Desde el 1 de enero, un distribuidor mayorista en Gran Bretaña solo puede importar medicamentos certificados como Persona Cualificada (QP) del Espacio Económico Europeo (EEE) si la "Persona Responsable (importación) (RPI)" realiza determinadas comprobaciones. Esta [guía](#) describe cómo puede solicitar ser un RPI y cómo verificar que la certificación QP de un medicamento se haya realizado en el EEE. Las solicitudes de RPI pueden enviarse a través del portal MHRA.

### **Requisitos**

El Gobierno británico recopila en esta guía la información sobre los [requisitos para la importación de medicamentos controlados](#). Los importadores necesitan una cuenta en el NDS (Sistema Nacional de Control de Drogas) para solicitar una licencia de importación o exportación. Puede encontrar más información a través de la [guía del usuario del National Drugs Control System \(NDS\)](#).

Los importadores necesitarán una licencia nacional antes de solicitar una cuenta NDS. Se cancelará la solicitud de los importadores sin una licencia nacional válida. Puede encontrar más información [aquí](#). Una vez que se aprueba una cuenta, los importadores deberán proporcionar información sobre sus socios comerciales en el extranjero y los productos que se están importando.



## Controles

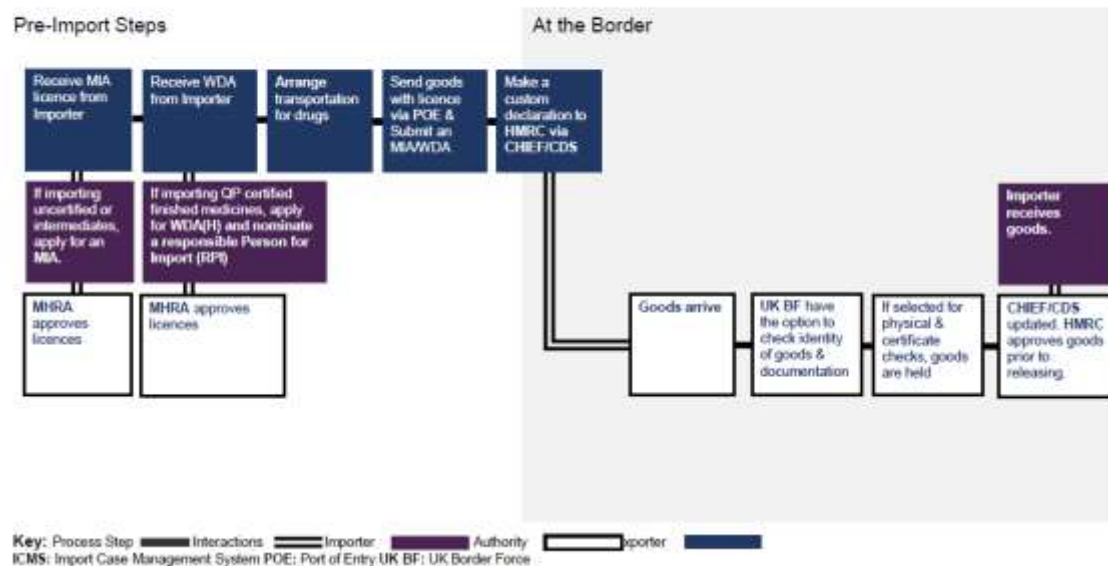
Se seguirán realizando los controles en las instalaciones de cada una de las empresas que componen la cadena de valor del medicamento, en lugar de hacerlo en la frontera de forma sistemática. No existen controles fronterizos reglamentarios sobre los productos a medida que avanzan en este proceso.

## Sustancias de origen humano

Para las sustancias de origen humano (SoHO), que incluyen sangre, componentes sanguíneos, órganos, tejidos y células, no hay requisitos de frontera adicionales en la [legislación de SoHO](#).

### 1. Gráfico de flujo

#### 1.2.5 Process Map: Medicines, Medical Radioisotopes, Clinical Trial Supplies, Controlled Drugs, Substances of Human Origin **January 2021**



### 2. Pasos previos a la importación de la mercancía

#### Responsabilidades del exportador

- Recibir la licencia de fabricante (Manufacturer's Licence – MIA) del importador
- Recibir la Autorización de distribuidor mayorista (Wholesale Dealer Authorisation – WDA) del importador.
- Preparar el envío de los medicamentos.
- Enviar la mercancía con la licencia de exportación a través de un puerto de entrada, y enviar el MIA y WDA
- Presentar una declaración de aduanas al HMRC a través de CHIEF/CDS

El importador del Reino Unido y el exportador de la UE deben acordar términos y condiciones para que la responsabilidad de los aranceles, derechos y formalidades fronterizas esté clara. El

exportador debe tener en cuenta que si el INCOTERM acordado en el contrato es DDP (Delivery Duty Paid) está asumiendo también la responsabilidad del despacho aduanero de importación. Pueden encontrar información sobre los INCOTERMS en este enlace: <https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/incoterms-2020/>

#### Responsabilidades del importador

- a) Si se va a importar un medicamento sin licencia o un producto intermedio, solicitar una licencia de fabricante (MIA) y confirmar la aprobación por el MHRA
- b) Si se va a importar un medicamento certificado como Persona Cualificada (QP), solicitar la autorización de distribuidor mayorista (Wholesale Dealer Authorisation – WDA(H) y nominar una Persona Responsable para la importación (RPi). Confirmar la aprobación por el MHRA

### **3. Pasos al llegar a la frontera**

- a) El exportador realiza una declaración de aduanas a HMRC vía CHIEF/CDS
- b) La mercancía llega al puerto de entrada
- c) La aduana británica tiene la opción de comprobar la identidad de la mercancía y su documentación
- d) Si se selecciona la partida para control físico, la mercancía queda retenida hasta que se haga los controles.
- e) Si la mercancía pasa los controles, se actualiza la información en CHIEF/CDS, y se libera para su entrega al importador

#### **Fuentes:**

Orientación para mayoristas y fabricantes del Reino Unido sobre cómo importar medicamentos, incluidos medicamentos sin licencia, cómo solicitar una licencia y cuánto cuesta.

<https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine>

The Border Operating Model

<https://www.gov.uk/government/publications/the-border-operating-model>

Información actualizada a fecha 12 de febrero de 2021. El Gobierno británico revisa periódicamente sus guías y referencias legislativas, por lo que recomendamos comprueben el estado de actualización de la información a través de los enlaces que les facilitamos en este documento.