



# **IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN ESPAÑA**

## **CERTIFICADOS OMS DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS**

## **EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA DONACIONES HUMANITARIAS**

### **Guía para la presentación de solicitudes**

Versión 14/01/2026



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**



 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**



## ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES .....	1
2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO .....	1
3. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES.....	2
4. IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN O FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS .....	3
5. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON FORMATO DE LA OMS DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS.....	18
6. AUTORIZACION DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS .....	19
7. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN .....	21
8. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA .....	21
9. ENVÍO DE LA SOLICITUD .....	28
10. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD .....	29

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Esta guía se elabora con la intención de facilitar a los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución el envío de solicitudes para las autorizaciones de importación, exportación o la fabricación de productos no registrados, así como para la solicitud del certificado necesario para la exportación de estos productos.

Asimismo, se detalla el procedimiento para la solicitud de la expedición de un certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS y la autorización de exportación de medicamentos de uso humano en concepto de donaciones humanitarias.

El objeto de esta guía es complementar lo descrito en la [Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos](#).

Así, a efectos de dicha circular y de esta guía, 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.

Los interesados podrán efectuar la presentación de la solicitud a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) mediante firma electrónica, en la dirección web <https://labofar.aemps.es>.

Es requisito indispensable estar en posesión de un certificado digital reconocido, válido, no revocado y correctamente configurado en su ordenador, o bien un lector con sus controladores correctamente instalados, en caso de disponer de DNle o un certificado en tarjeta inteligente. Dispone de información completa en la [Sede electrónica](#).

Asimismo, las comunicaciones que realice la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la AEMPS) durante la tramitación del expediente se harán de forma electrónica y las tendrá a su disposición, previo aviso por correo electrónico en la aplicación de [Notificaciones Electrónicas](#) de esta Agencia.

Teniendo en cuenta que las comunicaciones realizadas tienen como destino la entidad declarante, para la visualización de las mismas, deberán disponer de un **certificado electrónico de representación**. Una vez disponga de credenciales de acceso, en la bandeja de expedientes de Labofar podrá revisar también si dispone de alguna comunicación sin aceptar y descargar las ya aceptadas.

## 2. ACCESO AL PROCEDIMIENTO

La AEMPS pone a disposición de las personas interesadas la aplicación Labofar, accesible desde la dirección web <https://labofar.aemps.es>, donde podrán efectuar la presentación de solicitudes telemáticas.

El trámite sólo se encuentra disponible para aquellos usuarios que dispongan de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos, de laboratorio titular de la autorización de comercialización de medicamentos o de entidad de distribución de medicamentos y dispongan de las credenciales de acceso necesarias. El acceso a dicho procedimiento se hará a través del

enlace de **Acceso** que podrá encontrar en la página principal de la aplicación, situado en la esquina superior derecha (véase *Figura 1*).



**LABOFAR**  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**GOBIERNO DE ESPAÑA**  
**MINISTERIO DE SANIDAD**

Apertura de laboratorio  
Brokers  
Donación humanitaria  
Otro certificado  
Representantes locales  
RUESA

**LABOFAR**  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**INFORMACIÓN DE INTERÉS**

**28 JUN. 23** **Tasas**  
A partir del 28 de junio de 2023 el pago de tasas se gestionará directamente desde la aplicación LABOFAR tras realizar la solicitud correspondiente, conforme a lo dispuesto en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad.

**08 MAR. 22** **Servicio de Gestión de Organizaciones**  
Les recordamos que desde el pasado 28 de enero de 2022, los fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos o principios activos deben asegurarse de que los detalles relacionados con su organización, como el nombre y la dirección, deben estar correctamente registrados en el **Servicio de Gestión de Organizaciones** (OMS, por sus siglas en inglés) de la EMA. Le

**30 MAY. 18** **Notificaciones Electrónicas**  
Conforme a lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Ley 39/2015, de 1 de octubre), en su artículo 43, la **AEMPS** está implantando un servicio de notificaciones electrónicas por comparecencia. Mediante este sistema se asigna un buzón virtual único a los interesados, sustituyendo la comunicación física, mediante cartas certificadas, por el

[Leer más](#)

[Leer más](#)

[Leer más](#)

[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

*Figura 1: Acceso a la aplicación.*

El proceso de autenticación implica disponer de un certificado digital reconocido, válido y no revocado, y unas credenciales (usuario y contraseña) de acceso activas y válidas.

Por su parte, las solicitudes de exportación de medicamentos de uso humano en concepto de donaciones humanitarias podrán ser solicitadas por laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, hospitales y organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria sin necesidad de disponer estas credenciales de acceso a Labofar (usuario y contraseña), accediendo a la aplicación a través de la pantalla de bienvenida, en el menú de la izquierda, en la opción **Donación humanitaria** (véase *Figura 1*).

### 3. INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Una vez que se encuentra autenticado en el sistema, en su **bandeja de tareas**, podrá encontrar los procedimientos administrativos de **Importación, Exportación o Fabricación de productos no registrados; Certificado de Producto Farmacéutico con Formato de la OMS de Medicamentos no Registrados y Autorización de Exportación de Medicamentos para Donaciones Humanitarias** entre otros. (véase *Figura 2*).

**Importación, Exportación o Fabricación de Productos No Registrados**

Para solicitar la Importación, Exportación o Fabricación de Productos No Registrados en la AEMPS pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar](#)

**Certificado de Producto Farmacéutico con Formato de la OMS de Medicamentos no Registrados**

Para solicitar una emisión de Certificado de Producto Farmacéutico con Formato de la OMS de Medicamentos no Registrados pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar](#)

**Autorización de Exportación de Medicamentos para Donaciones Humanitarias**

Para solicitar una Exportación de Medicamentos para Donaciones Humanitarias pulse en el siguiente enlace y rellene adecuadamente el formulario [Solicitar](#)

Figura 2: Enlace de acceso los formularios

Pinche sobre el enlace **Solicitar** correspondiente para acceder al **Formulario Principal** de introducción de datos de cada procedimiento.

## 4. IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN O FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

### 4.1. Importación de medicamentos no registrados (Anexo V de Labofar)


Las solicitudes de autorización de importación de medicamentos, tanto de uso humano como medicamentos veterinarios 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 del Espacio Económico Europeo (en adelante, EEA) o un tercer país, están recogidas en el punto 1.6 de la [Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos](#) y se dirigirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de la aplicación telemática Labofar (anexo V de la aplicación), aportando la documentación que figura en el anexo V de dicha circular y en el [punto 8.1](#) de esta guía.

Podrán presentar estas solicitudes los 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.

Para ello, será necesario contar previamente con la correspondiente autorización de fabricación, según lo indicado en sección 4.3 de esta guía, para las fases de fabricación que se vayan a realizar en España, para su posterior exportación a un tercer país o envío a otros países del EEE, 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).

Asimismo, también podrán presentar las solicitudes de autorización de importación aquéllos laboratorios farmacéuticos que no lleven a cabo ninguna fase de fabricación (incluyendo certificación de lotes) del medicamento importado, siempre que tengan autorizada la actividad de importación física de medicamentos.

En el apartado **General** del **Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados** de Labofar nos aparecerá un desplegable con los distintos procedimientos que pueden seleccionarse (véase *Figura 3*), debiendo elegirse el **ANEXO V – Autorización de Importación de Productos no Registrados en España**.

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

**Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados**

**General**

Tipo solicitud: ANEXO V - Autorización de Importación de Productos no Registrados en España

**Laboratorio importador** 

Razón social (\*): [Campo de texto]

Código MIA: [Campo de texto]

País: [Lista desplegable: Elija un país]

ANEXO V - Autorización de Importación de Productos no Registrados en España

ANEXO VII - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en España



ANEXO VIII - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España

ANEXO IX - Solicitud de Cert. para la Exp. de Productos no Registrados / Ampliación de la autorización de fab.

[Lista desplegable: Elija un país]

Figura 3: Formulario de solicitud de autorización de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados.


Al seleccionar el ANEXO V aparecerá el siguiente formulario (véase Figura 4), debiendo cumplimentarse los datos del mismo teniendo en cuenta que son obligatorios los que están marcados con el símbolo (\*).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

**Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados**

**General**

Tipo solicitud: ANEXO V - Autorización de Importación de Productos no Registrados en España

**Laboratorio importador** 

Razón social (\*): [Campo de texto]

Código MIA: XXXXE

País: [Lista desplegable: Elija un país]

Dirección (\*): [Campo de texto]

Email: [Campo de texto]

**Medicamento**

Nombre: [Campo de texto]

Tipo: [Lista desplegable: Elija un tipo de medicamento]

Forma farmacéutica: [Lista desplegable: Elija una forma farmacéutica]

Justificación de la importación (fase del proceso de fabricación a realizar, destino final del medicamento, ...)

[Campo de texto]

4000 caracteres restantes

**Fabricante en el país de origen**

Razón social (\*): [Campo de texto]

Provincia: [Campo de texto]

País (\*): [Lista desplegable: Elija un país]


Dirección (\*): [Campo de texto]

Código postal: [Campo de texto]

Código MIA: [Campo de texto]

Comentarios: [Campo de texto]

4000 caracteres restantes

 Adjuntar documentación



 Enviar

Figura 4: Formulario a cumplimentar para la solicitud de autorización para la importación de medicamentos no registrados.

En el apartado **Laboratorio importador** aparece por defecto el domicilio social de la empresa. Mediante el botón **Buscar Instalaciones** se nos mostrará la relación de las plantas con las que cuenta el citado laboratorio (véase Figura 5).

**Búsqueda de instalaciones**

Listado de instalaciones

Razón social	Dirección	
LABORATORIO VODA	Dirección (Ávila)	


 Cancelar

Figura 5. Listado de instalaciones.



Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Añadir**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.

Para cumplimentar el apartado **Medicamento** dispone del botón **Editar medicamento** que muestra el siguiente formulario (véase *Figura 6*).



El formulario se divide en varias secciones:

- Medicamento**: Encabezado de la sección.
- General**:
  - Tipo (\*)**: Selector desplegable con la opción "Elija un tipo de medicamento".
  - Nombre (\*)**: Campo de texto.
  - Forma farmacéutica (\*)**: Selector desplegable con la opción "Elija una forma farmacéutica".
- Sustancias activas +**:
 

Nombre DCI	Nombre DCI en inglés	Dosis	
			
- Excipientes +**:
 

Nombre	Nombre en inglés	Cantidad por unidad de dosis	
			

En la parte inferior del formulario hay dos botones: **Guardar** y **Cancelar**.

*Figura 6. Datos referentes al medicamento.*

En esta ventana de **Medicamento** debe seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema (medicamento, producto intermedio, producto a granel de medicamento o medicamento en investigación), incluir el nombre el mismo y seleccionar la forma farmacéutica.

En la parte de composición deberá incluirse, de manera independiente y exhaustiva, las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis.

Si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón **Nueva Sustancia activa** y si deseamos borrarlo presionaremos el botón **Borrar** que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente, pero con el botón **Nuevo Excipiente**.

Por último, en el campo **Presentación/Cantidad** indicaremos la presentación, la cantidad y las unidades en las que se expresan las cantidades del medicamento que se va a importar.

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. Por tanto, en este apartado **Presentación/Cantidad** deberán indicarse las distintas presentaciones o formatos utilizando el botón **Añadir medicamento**.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Guardar**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**. Al presionar el botón **Guardar** la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior una relación de los errores en rojo.

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 siendo necesario, para ello, solicitar una nueva autorización.

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria tal y como se detalla en el [punto 8.1](#) de esta guía. Esta documentación figura, también, recogida en el anexo V de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, pudiendo requerirse la aportación de documentación adicional durante la tramitación del expediente.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón **Adjuntar Documentación**.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

**IMPORTANTE:** Las autorizaciones de **devolución de medicamentos** de uso humano o veterinarios no registrados en España o en investigación destinados a un ensayo clínico no autorizado en España que fueron **previamente exportados**, las cuales están contempladas en el capítulo VI de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, se solicitarán a través del procedimiento descrito en este punto, debiendo coincidir los datos de la solicitud de importación por devolución con los de la autorización o notificación de exportación correspondiente. En este caso, la documentación a aportar junto a la solicitud será la establecida en el [punto 8.2](#) de esta guía.

#### 4.2. Autorización exportación de medicamentos no registrados procedentes de otro país del EEE (Anexo VII de Labofar)

Las solicitudes 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 del EEE que no sufran en España ninguna fase de fabricación, están recogidas en el punto 2.6.2 de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamento y se dirigirán al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, a través de Labofar (anexo VII de la aplicación) aportando la documentación que figura en el anexo VII de dicha circular y en el [punto 8.3](#) de esta guía.

Podrán presentar estas solicitudes los laboratorios farmacéuticos interesados o las entidades de distribución, que vayan a realizar esta actividad por contrato con el fabricante del medicamento en el EEE, con el titular de la autorización de comercialización o con el promotor del ensayo. Los laboratorios farmacéuticos sólo podrán llevar a cabo esta actividad si están vinculados (según acuerdo y relación estructural) 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 o con el promotor del ensayo, aportando la documentación que se indica en el [punto 8.3](#) de esta guía para tales casos.

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, siendo necesario, para ello, solicitar una nueva autorización.



Las autorizaciones de exportación de un medicamento terminado permiten, asimismo, la exportación de sus productos intermedios y graneles, no así a la inversa.

En el apartado **General** del **Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados** de Labofar nos aparecerá un desplegable con los distintos procedimientos



que pueden seleccionarse (véase *Figura 3*), debiendo elegirse el **ANEXO VII – Autorización de Exportación de Productos no Registrados en España**.

Al seleccionar ANEXO VII aparecerá el siguiente formulario (véase *Figura 7*), debiendo cumplimentarse los datos del mismo teniendo en cuenta que son obligatorios los que están marcados con el símbolo (\*).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

**Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados**

**General**

Tipo solicitud: ANEXO VII - Autorización de Exportación de Productos no Registrados en España

**Laboratorio exportador**

Razón social: LABORATORIO VODA Dirección: Dirección, Araba/Álava  
 Código MIA: 6813 Email: tr@edf.es  
 País: España

**Importador en el tercer país**

Razón social (\*) Dirección (\*)  
 País (\*) Elija un país

**Fabricante en el país de origen**

Razón social (\*) Dirección (\*)  
 Código MIA País (\*) Elija un país

**Medicamento**

Nombre Tipo: Elija un tipo de medicamento  
 Forma farmacéutica Elija una forma farmacéutica

**Otros datos**

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- ☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
- ☐ El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
- ☐ Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
- ☐ Para cualquier otra razón, por favor especifique

4000 caracteres restantes

**Comentarios**


4000 caracteres restantes

Adjuntar documentación  
 Enviar

Figura 7: Formulario a cumplimentar para la solicitud de autorización para la exportación de medicamentos no registrados.

En el campo **Laboratorio Exportador** aparecerán por defecto los datos del solicitante.

Para cumplimentar los datos del medicamento disponemos del botón **Editar medicamento** que nos proporciona el siguiente formulario (véase *Figura 8*).



**Medicamento**

**General**

Tipo (\*)

Nombre (\*)

Forma farmacéutica (\*)

**Sustancias activas** +
 

Nombre DCI	Nombre DCI en inglés	Dosis	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

**Excipientes** +
 

Nombre	Nombre en inglés	Cantidad por unidad de dosis	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Figura 8. Datos referentes al medicamento.

En esta ventana de **Medicamento**, debemos seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema (medicamento, producto intermedio, producto a granel de medicamento o medicamento en investigación), incluir el nombre el mismo y seleccionar la forma farmacéutica.

En la parte de composición debemos incluir, de manera independiente y exhaustiva, las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis.

Si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón **Nueva Sustancia Activa** y si deseamos borrarlo presionaremos el botón **Borrar** que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente, pero con el botón **Nuevo Excipiente**.

Si seleccionamos la opción **medicamento**, el sistema nos solicitará indicar la **Presentación / Cantidad**. 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. Por tanto, en este apartado **Presentación/Cantidad** deberán indicarse las distintas presentaciones o formatos utilizando el botón **Añadir medicamento**.

Para volver a la pantalla principal sin guardar el cambio se presiona sobre el botón **Cancelar**, en caso contrario, presionar el botón **Guardar**. Al presionar el botón **Guardar** la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en estos, muestra en la parte superior una relación de los errores en rojo.

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria siguiendo lo establecido en el [punto 8.3](#) de esta guía. Esta documentación figura, también, recogida en el anexo VII de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, pudiendo requerirse la aportación de documentación adicional durante la tramitación del expediente.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón **Adjuntar Documentación**.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la

documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

#### 4.3. Autorización para la fabricación de medicamentos no registrados en España (Anexo VIII de Labofar)

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 del EEE 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), las cuales están recogidas en el punto 2.6.1 de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos y aportando la documentación que figura en el anexo VI de dicha circular y en el [punto 8.4](#) de esta guía.

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.

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**.

La autorización de fabricación para el envío a un país del EEE será válida para el envío al resto de países del EEE. Esta autorización tendrá, además, una **validez indefinida**.

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.

En el caso de que el medicamento no registrado en España esté **autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos mediante procedimiento centralizado**, la autorización de fabricación tendrá **validez indefinida**, incluso cuando el destino sea un tercer país, debiendo solicitarse los certificados de exportación que correspondan cuando el destino sea un tercer país.

En el caso de que la autorización de fabricación se haya emitido con destino a un país del EEE 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). Por su parte, la autorización de fabricación emitida con destino a un tercer país será válida para el envío del medicamento a un país del EEE.

A pesar de lo expuesto previamente, la validez de las autorizaciones estará condicionada al mantenimiento de las condiciones autorizadas al medicamento en el país de destino, en lo que pueda afectar a la autorización emitida. Para llevar a cabo cualquier **modificación** en los datos de la autorización de fabricación durante el periodo de validez de la misma, la entidad solicitante deberá presentar una nueva solicitud de autorización de fabricación, lo que supondrá la anulación de la autorización que se pretenda modificar.

Para la **renovación de la autorización**, tras el plazo de validez de la misma, el solicitante deberá presentar una nueva solicitud de autorización de fabricación (anexo VIII de Labofar), a efectos de la emisión de una nueva autorización.

Los medicamentos registrados que estén destinados a un ensayo clínico no autorizado en España y sean re-etiquetados o re-acondicionados previamente a su exportación (por ejemplo, los medicamentos de referencia utilizados en un ensayo de bioequivalencia) tienen la consideración de medicamento en investigación, debiendo solicitarse la autorización de fabricación recogida en este apartado si se somete a alguna etapa de fabricación, como, por ejemplo, el re-etiquetado o re-acondicionado, o autorización de exportación, según lo establecido en el 4.2 de esta guía, cuando dichas fases de fabricación tengan lugar en otro país del EEE.

En el apartado *General* del *Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados* de Labofar nos aparecerá un desplegable con los distintos procedimientos que pueden seleccionarse (véase *Figura 3*), debiendo elegirse el *ANEXO VIII – Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España*. A continuación, nos aparecerá el siguiente formulario (véase *Figura 9*).

[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)    [Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

**Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados**

---

**General**

Tipo solicitud: ANEXO VIII - Autorización de Fabricación de Productos no Registrados en España

---

**Laboratorio fabricante del medicamento**

Razón social	<input type="text"/>	Dirección	<input type="text"/>
Instalación	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>
Código MIA	XXXXXE		
País	<span>Elija un país</span>		

---

**Fase de la fabricación que va a realizar el fabricante**

4000 caracteres restantes

---

**Laboratorios fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

No hay datos que mostrar

---

**Medicamento**

Tipo	<span>Elija un tipo de medicamento</span>	Forma farmacéutica	<span>Elija una forma farmacéutica</span>
Nombre	<input type="text"/>		

---

**Laboratorios exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

---

**Otros datos**

País de destino: Elija un país

Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)

- ☐ El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen
- ☐ El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino
- ☐ El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino
- ☐ Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales
- ☐ Para cualquier otra razón, por favor especifique

4000 caracteres restantes

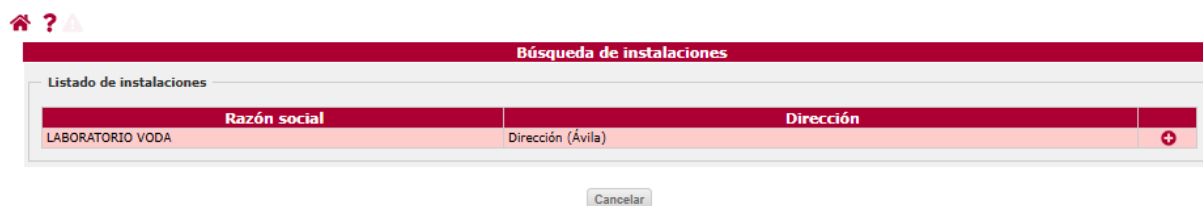
**Comentarios**

4000 caracteres restantes

[Adjuntar documentación](#)  
[Enviar](#)

Figura 9: Formulario a cumplimentar para la solicitud de autorización para la fabricación de medicamentos no registrados.

En el campo *Laboratorio fabricante del medicamento* disponemos de un botón de búsqueda que nos proporciona la ventana *Listado de instalaciones* (véase *Figura 10*), en donde se mostrará la relación de plantas de fabricación con las que cuenta el laboratorio solicitante.



**Búsqueda de instalaciones**

Listado de instalaciones

Razón social	Dirección
LABORATORIO VODA	Dirección (Ávila)

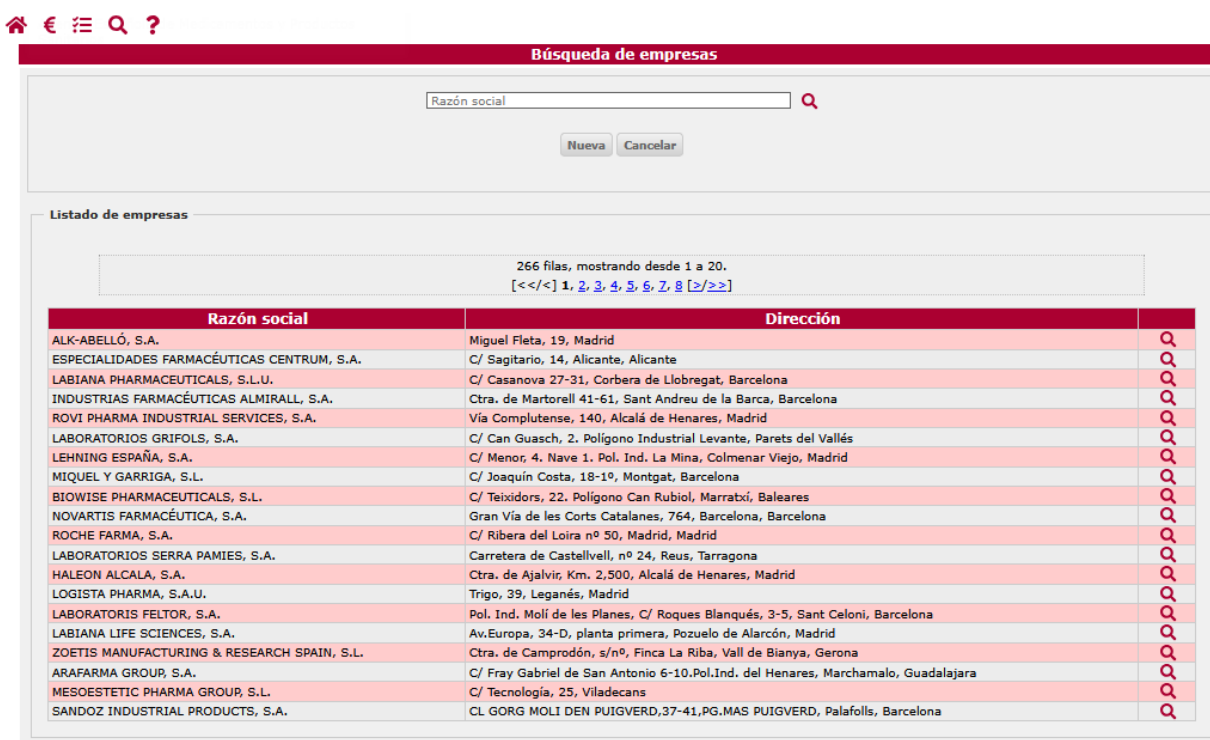
Cancelar

Figura 10: Búsqueda de instalaciones del laboratorio fabricante del medicamento.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón *Añadir*. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón *Cancelar*.

En el apartado *Fase de la fabricación que va a realizar el fabricante* del formulario principal debemos indicar la/s fase/s de fabricación que va a realizar el laboratorio fabricante solicitante.

Para cumplimentar el campo de otros *Laboratorios fabricantes involucrados en el proceso de fabricación* también se cuenta con una ayuda mediante el botón *Buscar empresa*, abriéndose la ventana *Listado de empresas* (véase *Figura 11*) en el que se muestran los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos autorizados en España.



**Búsqueda de empresas**

Razón social

Nueva Cancelar

Listado de empresas

266 filas, mostrando desde 1 a 20.  
[<</>] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [ >> ]


Razón social	Dirección
ALK-ABELLÓ, S.A.	Miguel Fleta, 19, Madrid
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.	C/ Sagitario, 14, Alicante, Alicante
LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U.	C/ Casanova 27-31, Corbera de Llobregat, Barcelona
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.	Ctra. de Martorell 41-61, Sant Andreu de la Barca, Barcelona
ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.	Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madrid
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	C/ Can Guasch, 2, Polígono Industrial Levante, Parets del Vallés
LEHNING ESPAÑA, S.A.	C/ Menor, 4, Nave 1. Pol. Ind. La Mina, Colmenar Viejo, Madrid
MIQUEL Y GARRIGA, S.L.	C/ Joaquín Costa, 18-1º, Montgat, Barcelona
BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.	C/ Teixidors, 22, Polígono Can Rubiol, Marratxí, Baleares
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, Barcelona
ROCHE FARMA, S.A.	C/ Ribera del Loira nº 50, Madrid, Madrid
LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.	Carretera de Castellvell, nº 24, Reus, Tarragona
HALEON ALCALA, S.A.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, Madrid
LOGISTA PHARMA, S.A.U.	Trigo, 39, Leganés, Madrid
LABORATORIS FELTOR, S.A.	Pol. Ind. Molí de les Planes, C/ Roques Blanquès, 3-5, Sant Celoni, Barcelona
LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.	Av. Europa, 34-D, planta primera, Pozuelo de Alarcón, Madrid
ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH SPAIN, S.L.	Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba, Vall de Bianya, Gerona
ARAFARMA GROUP, S.A.	C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. del Henares, Marchamalo, Guadalajara
MESOESTETIC PHARMA GROUP, S.L.	C/ Tecnología, 25, Viladecans
SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS, S.A.	CL GORG MOLI DEN PUIGVERD, 37-41, PG. MAS PUIGVERD, Palafolls, Barcelona

Figura 11: Búsqueda de empresas

Una vez localizada la empresa, deberá pulsarse el botón *Buscar instalaciones*, situado a la derecha de la misma, y se mostrará la relación de plantas con las que cuenta el citado laboratorio.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón *Añadir*. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón *Cancelar*.

En el caso de que el otro laboratorio fabricante involucrado se encuentre ubicado fuera de España y, por tanto, no aparezca en el *Listado de empresas* deberá presionarse el botón *Nueva* para añadir los datos del mismo en la ventana *Formulario de alta de empresas* (véase *Figura 12*):




Formulario de alta de empresas			
<b>Datos generales</b>			
Razón social (*)	<input type="text"/>	Dirección (*)	<input type="text"/>
País (*)	<input type="text" value="Elija un país"/>	Código MIA (*)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>			

Figura 12: Formulario de alta de empresas.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón *Guardar*. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón *Cancelar*

Asimismo, deberán indicarse las fases de fabricación que llevan a cabo los otros fabricantes involucrados en la fabricación del medicamento.

Para cumplimentar los datos del medicamento pulsaremos del botón *Editar medicamento* que da acceso a la ventana *Medicamento* (véase *Figura 13*).



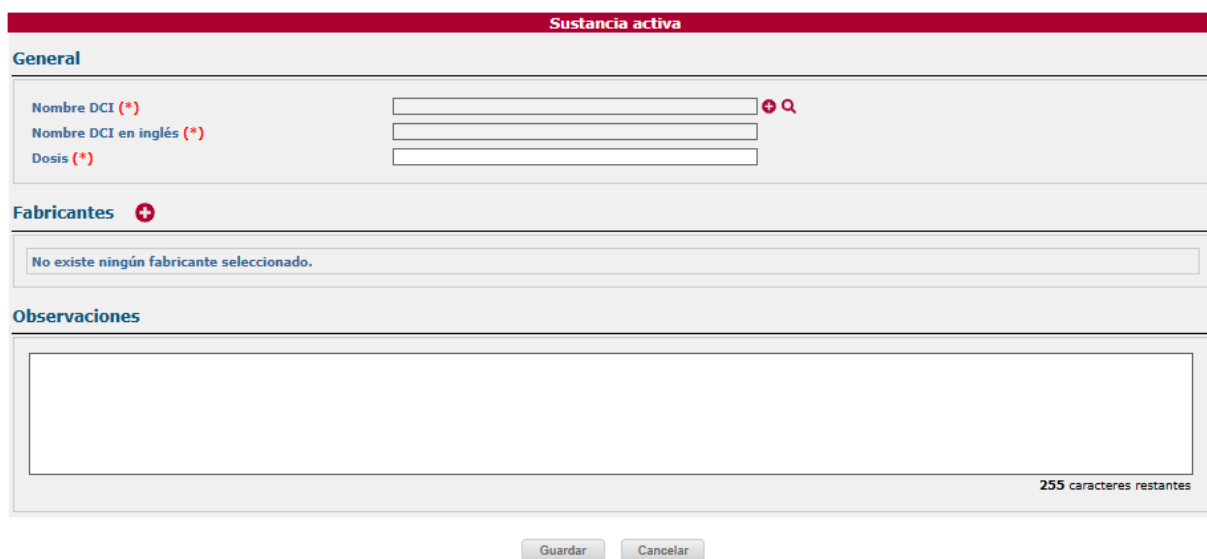
Medicamento											
<b>General</b>											
Tipo (*)	<input type="text" value="Elija un tipo de medicamento"/>										
Nombre (*)	<input type="text"/>										
Forma farmacéutica (*)	<input type="text" value="Elija una forma farmacéutica"/>										
<b>Sustancias activas</b> +											
<div></div>											
<b>Excipientes</b> +											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Nombre en inglés</th> <th>Cantidad por unidad de dosis</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="button" value="X"/></td> </tr> </tbody> </table>				Nombre	Nombre en inglés	Cantidad por unidad de dosis		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="X"/>
Nombre	Nombre en inglés	Cantidad por unidad de dosis									
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="X"/>								
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>											

Figura 13: Datos referentes al medicamento.

En esta ventana de *Medicamento* debemos seleccionar el tipo de medicamento de entre los proporcionados por el sistema (medicamento, producto intermedio, producto a granel de medicamento o medicamento en investigación), incluir el nombre el mismo y seleccionar la forma farmacéutica. Los fabricantes deberán que tener incluida en su autorización de laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos las actividades de fabricación que pretenden llevar a cabo, mostrándose en esta ventana las actividades autorizadas, *Formas que cumplen*.

En la parte de composición debemos incluir, de manera independiente y exhaustiva, las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus cantidades por unidad de dosis (véase *Figura 14*).





**Sustancia activa**

**General**

Nombre DCI (\*)  + Q

Nombre DCI en inglés (\*)

Dosis (\*)

**Fabricantes** +

No existe ningún fabricante seleccionado.

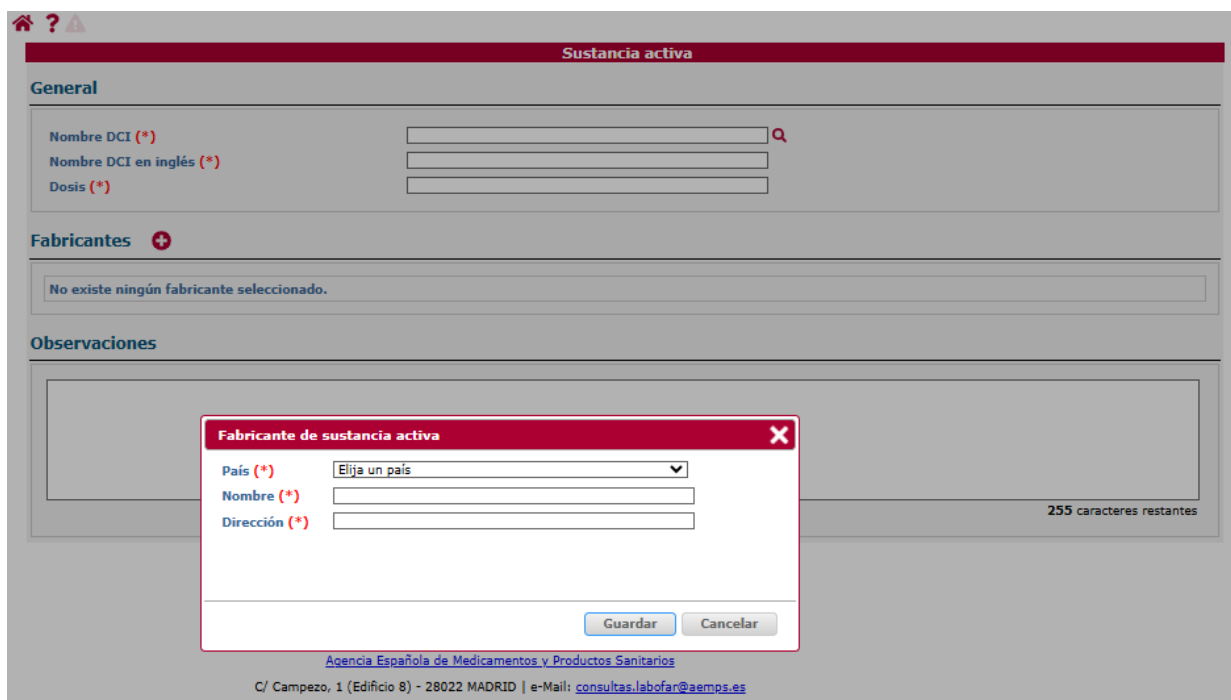
**Observaciones**

255 caracteres restantes

Guardar Cancelar

Figura 14: Datos referentes a la sustancia activa

Si deseamos añadir un nuevo principio activo presionaremos el botón **Nueva Sustancia Activa** y si deseamos borrarlo presionaremos el botón **Borrar** que se encuentra a su derecha. De manera idéntica podemos actuar para añadir o eliminar un excipiente, pero con el botón **Nuevo Excipiente** (véase Figura 15).



**Sustancia activa**

**General**

Nombre DCI (\*)  Q

Nombre DCI en inglés (\*)

Dosis (\*)

**Fabricantes** +

No existe ningún fabricante seleccionado.

**Observaciones**

255 caracteres restantes

**Fabricante de sustancia activa** X

País (\*) Elija un país ▼

Nombre (\*)

Dirección (\*)

Guardar Cancelar

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

Figura 15: Datos referentes al fabricante de sustancia activa.

Si seleccionamos la opción **medicamento**, el sistema nos solicitará indicar la **Presentación / Cantidad**.

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. Por tanto, en este apartado

**Presentación/Cantidad** deberán indicarse las distintas presentaciones o formatos utilizando el botón **Añadir medicamento**.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Guardar**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**. Al presionar el botón **Guardar** la aplicación valida los datos introducidos. En el caso de detectar alguna incidencia en éstos, muestra en la parte superior una relación de los errores en rojo.

Para cumplimentar el campo de **Laboratorios exportadores si son distintos al fabricante** también se cuenta con una ayuda mediante el botón **Buscar empresa**, abriéndose la ventana **Listado de empresas** (véase *Figura 16*) en el que se muestran los laboratorios farmacéuticos autorizados en España.





Búsqueda de empresas		
<input type="text" value="Razón social"/> 		
<input type="button" value="Nueva"/> <input type="button" value="Cancelar"/>		
Listado de empresas		
471 filas, mostrando desde 1 a 20. [<</>] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [>/>>]		
Razón social	Dirección	
A. MENARINI LATIN AMÉRICA, S.L.U.	Alfons XII 587, Badalona, Barcelona	+
ABABOR PHARMACEUTICALS S.L.	C/ Chile 4, Edificio 1, Oficina 1, Las Matas, Las Rozas, Madrid	+
ABARTIS PHARMA, S.L.U.	Calle Princesa 31, Madrid, Madrid	+
AB-BIOTICS, S.A.	Av. Can Fatjó dels Aurons, 3, CUB 1, Sant Cugat Del Valles, Barcelona	+
ABBVIE SPAIN, S.L.U.	Avda de Burgos, 91, Madrid, Madrid	+
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta, Barcelona, Barcelona	+
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	C/ Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta, Aravaca, Madrid	+
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U.	Polígono Industrial la Cuesta-Sector 3. Parcelas 1 y 2, La Almunia de Doña Godina, Zaragoza, Zaragoza	+
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA, S.L.U.	Josep Anselm Clavé 100, Esplugues de Llobregat, Barcelona	+
ADVENTIA PHARMA S.L.	Calle Viera y Clavijo, 30, 2, Las Palmas De Gran Canaria, Las Palmas	+
AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.	C/ Orense, 34 3º, Madrid, Madrid	+
AIRPHARM S.L.U.	Margarita Nelken 4-6, San Fernando de Henares, Madrid	+
ALCALIBER, S.A.U.	Paseo de Recoletos, 16 Planta 2, Madrid, Madrid	+
ALCON HEALTHCARE, S.A.	World Trade Center Alameda Park Edificio 6 Planta 3 Plaça de la Pau s/n, Cornellà de Llobregat, Barcelona	+
ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A.	Pol. Ind.ca n Alemany, C/ Marie Curie , 54, Viladecans, Barcelona	+
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	C/ Aribau, 195, 4, Barcelona, Barcelona	+
ALK-ABELLÓ, S.A.	Miguel Fleta, 19, Madrid	+
ALLERGAN, S.A.	Avenida de Burgos 91, MADRID, Madrid	+
ALLERGY THERAPEUTICS IBÉRICA, S.L.U.	Avenida de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2ª planta, Sant Joan Despí, Barcelona	+
ALLOGA LOGÍSTICA ESPAÑA, S.L.U.	Parcela 71, Fase II, R.I. El Rabanal, Illescas, Toledo	+

Figura 16: Búsqueda de empresas

Una vez localizada la empresa, deberá pulsarse el botón **Buscar instalaciones**, situado a la derecha de la misma, y se mostrará la relación de plantas con las que cuenta el citado laboratorio.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Añadir**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**.

En el caso de que el otro laboratorio exportador se encuentre ubicado fuera de España y, por tanto, no aparezca en el **Listado de empresas** deberá presionarse el botón **Nueva** para añadir los datos del mismo en la ventana **Formulario de alta de empresas** (véase *Figura 17*):



Formulario de alta de empresas			
<b>Datos generales</b>			
Razón social (*)	<input type="text"/>	Dirección (*)	<input type="text"/>
País (*)	<input type="text" value="Elija un país"/>	Código MIA (*)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>			

Figura 17: Formulario de alta de empresas.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Guardar**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Cancelar**

Asimismo, deberá indicarse el **País de destino** que será el que figure en el certificado de exportación que se emita junto a la autorización de fabricación.

Cuando el país de destino sea un tercer país se habilitará un check adicional denominado **El medicamento está autorizado por la EMA mediante procedimiento centralizado** (véase Figura 18), que deberá marcarse cuando sea el caso:

Otros datos	
País de destino	<input type="text" value="Australia"/>
<input type="checkbox"/> El medicamento está autorizado por la EMA mediante procedimiento centralizado	
Razón por la cual no se ha solicitado la autorización de comercialización en España (marcar lo que proceda)	
<input type="checkbox"/> El medicamento se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de condiciones (particularmente enfermedades tropicales) no endémicas en el país de origen	
<input type="checkbox"/> El medicamento se ha reformulado con vistas a mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales	
<input type="checkbox"/> El medicamento se ha reformulado con objeto de excluir excipientes no autorizados para su uso en medicamentos en el país de destino	
<input type="checkbox"/> El medicamento se ha reformulado con objeto de satisfacer un límite diferente de dosis máxima para el principio activo en el país de destino	
<input type="checkbox"/> Diferencias en prescripción y dispensación u otros motivos comerciales	
<input type="checkbox"/> Para cualquier otra razón, por favor especifique	

Figura 18: Datos referentes al país de destino.

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria tal y como se detalla en el [punto 8.4](#). Esta documentación figura recogida, también, en el anexo VI de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, pudiendo requerirse la aportación de documentación adicional durante la tramitación del expediente.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón **Adjuntar Documentación**.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

**NOTA:** En el caso de que el destino del medicamento sea un país del EEE no se emitirá certificado de exportación junto a la autorización de fabricación solicitada, puesto que no se requiere el mismo. Asimismo, cuando se trate de medicamentos estupefacientes o psicótrópos sujetos a fiscalización tampoco se emitirá este certificado de exportación, debiendo solicitarse la correspondiente autorización de exportación al [Área de Estupefacientes y Psicótrópos de la AEMPS](#).

#### 4.4. Certificado para la exportación de productos no registrados fabricados en España (anexo IX de Labofar)

La emisión de la autorización de fabricación descrita en el punto 4.3 de esta guía, llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al tercer país de destino.

En el caso de que se prevea realizar la exportación del mismo medicamento 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 la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos y en el [punto 8.5](#) de esta guía.

Este certificado podrá ser solicitado por el laboratorio fabricante del medicamento o 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. Los laboratorios farmacéuticos sólo podrán llevar a cabo esta actividad si están vinculados (según acuerdo y relación estructural) 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 o con el promotor del ensayo, aportando la documentación que se indica en el [punto 8.5](#) de esta guía.

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.

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.

En el apartado *General* del *Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados* de Labofar nos aparecerá un desplegable con los distintos procedimientos que pueden seleccionarse (véase *Figura 3*), debiendo seleccionarse el *ANEXO IX – Solicitud de certificado para la exportación de productos no registrados*. A continuación, nos aparecerá el siguiente formulario (véase *Figura 19*)

[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)    [Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

**Formulario de solicitud de importación, fabricación o exportación de medicamentos no registrados**

**General**

Tipo solicitud: ANEXO IX - Solicitud de Cert. para la Exp. de Productos no Registrados / Ampliación de la autorización de fab. ⓘ

**Autorización de fabricación**

☐ Es exportador y desea añadirse como tal a una autorización de fabricación existente

Nº autorización: Nº autorización de fabricación ▼

**Laboratorio solicitante**

Razón social	LABORATORIO VODA	Dirección	Dirección, Araba/Álava
Instalación		Email	tr@edi.es
Código MIA	6813		
País	España ▼		

**Fase de la fabricación que va a realizar el fabricante**

4000 caracteres restantes

**Laboratorios fabricantes involucrados en el proceso de fabricación**

No hay datos que mostrar

**Medicamento** ⓘ

Tipo	Elija un tipo de medicamento ▼	Forma farmacéutica	Elija una forma farmacéutica ▼
Nombre			

**Laboratorios exportadores si son distintos al fabricante**

No hay datos que mostrar

Figura 19: Formulario a cumplimentar para la solicitud de autorización para la fabricación de medicamentos no registrados o ampliación de la autorización de fabricación de productos no registrados.

En el apartado **Autorización de fabricación** deberá seleccionarse el Nº de Autorización de Fabricación de la lista desplegable.

Una vez hecho esto, se cargarán en el formulario los datos recogidos en la autorización. En caso de que el solicitante sea un laboratorio exportador y no conste en la autorización de fabricación, deberá marcar la casilla **Es exportador y desea añadirse a una autorización de fabricación existente**, por lo que deberá añadir el número de autorización de fabricación en texto libre en el campo **Nº autorización**.

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria según lo establecido en el [punto 8.5](#) de esta guía. Esta documentación figura, también, recogida en el anexo VI de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, pudiendo requerirse la aportación de documentación adicional durante la tramitación del expediente.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón **Adjuntar Documentación**.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

## 5. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON FORMATO DE LA OMS DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS

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.

Al seleccionar, en la en la pantalla principal, el trámite *Certificado de producto farmacéutico con formato de la OMS de medicamentos no registrados* nos aparecerá el siguiente formulario (véase Figura 20).

[Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente](#)    [Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento](#)

**Solicitud de Certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS**

---

**Datos del Certificado**

País exportador (certificador) España      País importador (solicitante) (\*)

**Condición del solicitante**

☐ a) Fabrica la forma farmacéutica final  
☐ b1) Acondicionamiento primario  
☐ b2) Acondicionamiento secundario y/o etiquetado  
☐ b3) Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario y/o etiquetado  
☐ c) No realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas

**Solicitante del certificado** 🔍

Nombre LABORATORIO VODA      Dirección Dirección, Provincia, 00000 Araba/Álava  
 Nombre de instalación      Dirección de instalación  
 Email (\*)       Teléfono (\*)

**Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es**

País (\*)       Nombre (\*)   
 Dirección (\*)       Código MIA

**Medicamento** +

Figura 20: Formulario a cumplimentar para la solicitud de certificado de producto farmacéutico no registrado con formato de la OMS

Dependiendo de la condición del solicitante se habilitará o no la sección para incluir la dirección del fabricante de la forma farmacéutica.

Por último, incluiremos los datos referentes al medicamento pulsando el botón *Añadir medicamento*. En la ventana *Datos del medicamento* (véase Figura 21) se añadirá el nombre comercial y la forma farmacéutica.

En la parte de composición, debemos incluir, de manera independiente y exhaustiva, las denominaciones reconocidas de todos y cada uno de los principios activos junto a su dosificación y de todos y cada uno de los excipientes y sus dosis.





**Datos del medicamento**

**General**

Nombre comercial (\*)

Si la forma farmacéutica que solicita no se encuentra disponible, pinche aquí: -- Seleccione una forma farmacéutica -- ▼

**Sustancias activas** +

Nombre	Nombre en inglés	Dosis	
			✖

**Excipientes** +

Nombre	Nombre en inglés	Dosis	
			✖

Figura 21: Datos referentes al medicamento.

Para guardar los datos y volver al formulario principal pulse el botón **Guardar**. Para volver al formulario principal y descartar los cambios pulse el botón **Volver**.

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria según lo establecido en el [punto 8.6](#) de esta guía.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón **Adjuntar Documentación**.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

## 6. AUTORIZACION DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS



Para la exportación de medicamentos de uso humano 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 la circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos y en el [punto 8.7](#) de esta guía.

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.

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, ningún caso, finalidad comercial.

El destinatario de los medicamentos en el país de destino deberá estar facultado para dispensar o distribuir medicamentos. Cada autorización tendrá una validez de **3 meses**, debiendo el titular de la autorización realizar la exportación durante este plazo.

Al acceder al procedimiento *Autorización de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias*, según se indica en los puntos 2 y 3 de esta guía, aparecerá el siguiente formulario de solicitud (véase Figura 22).

 Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente
  Guardar en fichero los datos introducidos hasta el momento

### Solicitud de Autorización de Exportación de Medicamentos para Donaciones Humanitarias

**Solicitante**

Razón social (*) <input type="text" value="LABORATORIO VODA"/> Dirección (*) <input type="text" value="Dirección"/> Provincia (*) <input type="text" value="Áraba/Álava"/> Teléfono <input type="text" value="000000000"/>	Forma jurídica <input type="text" value="Cooperativa"/> Ciudad (*) <input type="text" value="Provincia"/> Código postal (*) <input type="text" value="00000"/> Email <input type="text" value="tr@edl.es"/>
---	--

**Persona de contacto**

Nombre (*) <input type="text"/> Teléfono <input type="text"/>	Apellidos (*) <input type="text"/> Email (*) <input type="text"/>
--	--

**Farmacéutico responsable de la calidad**

Nombre (*) <input type="text"/>	NIF/Pasaporte (*) <input type="text"/>
---------------------------------	--

**Destino**

Aduana (*) <input type="text" value="Elja una Aduana"/> Entidad (*) <input type="text"/> País (*) <input type="text" value="Elja un País"/> Ciudad (*) <input type="text"/>	Dirección (*) <input type="text"/> Provincia <input type="text"/>
--	--

**Motivo**

2000 caracteres restantes

**Paquetes**

Peso Total Bruto (Kg) (*) <input type="text"/>	Nº de bultos (*) <input type="text"/>
--	---------------------------------------

Adjuntar documentación  
Enviar

Figura 22: Formulario a cumplimentar para la solicitud de autorización de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.

Se cumplimentará el formulario teniendo en cuenta que son obligatorios los que están marcados con el símbolo (\*).

Respecto a los datos relativos al apartado *Paquetes*, **deberán indicarse únicamente el peso y número de bultos que corresponden a los medicamentos, excluyendo lo relativo a otro tipo de productos** (como productos sanitarios).

Finalmente, se deberá adjuntar la documentación obligatoria según lo establecido en el [punto 8.7](#) de esta guía. Esta documentación figura recogida en el anexo VIII de la Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos, pudiendo requerirse la aportación de documentación adicional durante la tramitación del expediente.

Para adjuntar la documentación obligatoria y cualquier otra que se considere de interés para la solicitud debemos presionar el botón *Adjuntar Documentación*.

Una vez cumplimentados todos los campos e incluida la documentación, al menos toda la documentación obligatoria, se puede proceder a enviar la solicitud para lo que utilizaremos el botón **Enviar**. Tras lo cual, el sistema comprueba que todos los campos estén debidamente cumplimentados e incluida la documentación obligatoria proporcionando un error en el que se indica la causa cuando la comprobación sea negativa.

## 7. ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN

El envío de la solicitud requiere adjuntar documentación obligatoria. Para ello deberá pulsar el botón **Adjuntar documentación**. Una vez pulsado este botón, la aplicación presenta un gestor de archivos para adjuntar la documentación a la solicitud (véase *Figura 23*).



*Figura 23. Gestor de archivos.*

El gestor de archivos le permitirá adjuntar toda la documentación necesaria, sea obligatoria o no, a la solicitud.

Los tipos de documentos admitidos y su obligatoriedad se indican en el formulario. En el caso de alguna extensión de fichero no sea válida, el sistema le informará de ello.

La aplicación permite añadir más documentos de los necesarios. Para ello, bastará con hacer clic en el botón **Añadir archivos**. A través de una lista desplegable elegirá el tipo de documentación opcional.

**Atención:** Puede adjuntar cualquier tipo de archivo (JPG, PDF, DOC, TXT, etc.) pero tenga en cuenta que un archivo muy voluminoso podría tardar demasiado tiempo en subir, pudiendo incluso llegar a hacer fallar la operación. Considere, en este caso, la posibilidad de dividir el contenido del archivo en documentos más pequeños.

## 8. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

### 8.1. Importación de medicamentos no registrados (Anexo V de Labofar)

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 país del EEE 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 país del EEE:
- a. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de la UE del fabricante y/o importador situado en el EEE que llevará a cabo, al menos, el control de calidad y la liberación del lote, emitido por una autoridad competente del EEE 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 país del EEE 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 país del EEE 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.

## 8.2. Devoluciones de medicamentos no registrados previamente exportados

1. Motivo de solicitud y devolución de la mercancía, indicando el destino que se le vaya a dar a la mercancía.
2. Fecha de exportación.
3. Nombre del medicamento y número registro o de autorización de fabricación, en su caso.
4. Número de unidades a importar, números de lote y fecha de caducidad.
5. Identidad de todos los intermediarios que hayan intervenido en la cadena de distribución del producto (si los ha habido).
6. 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).

## 8.3. Autorización exportación de medicamentos no registrados procedentes de otro país del EEE (Anexo VII de Labofar)

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 país del EEE de origen (adjuntar lo que proceda):
  - a. Autorización de comercialización del medicamento en algún país del EEE, o bien,

- b. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación del/los fabricantes del medicamento emitido por una autoridad competente de un país del EEE.
  - 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.

#### **8.4. Autorización para la fabricación de medicamentos no registrados en España (Anexo VIII de Labofar)**

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 país del EEE 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 país del EEE 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.
6. En el caso de que el medicamento esté autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos por procedimiento centralizado:
  - a. Autorización de comercialización del medicamento

#### **8.5. Certificado para la exportación de productos no registrados fabricados en España (anexo IX de Labofar)**

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.

#### **8.6. Certificado de Producto Farmacéutico no registrado con formato de la OMS**

1. 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.
2. 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.

#### **8.7. Autorización de exportación de medicamentos de uso humano en concepto de donaciones humanitarias**

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 país del EEE distinto a España).

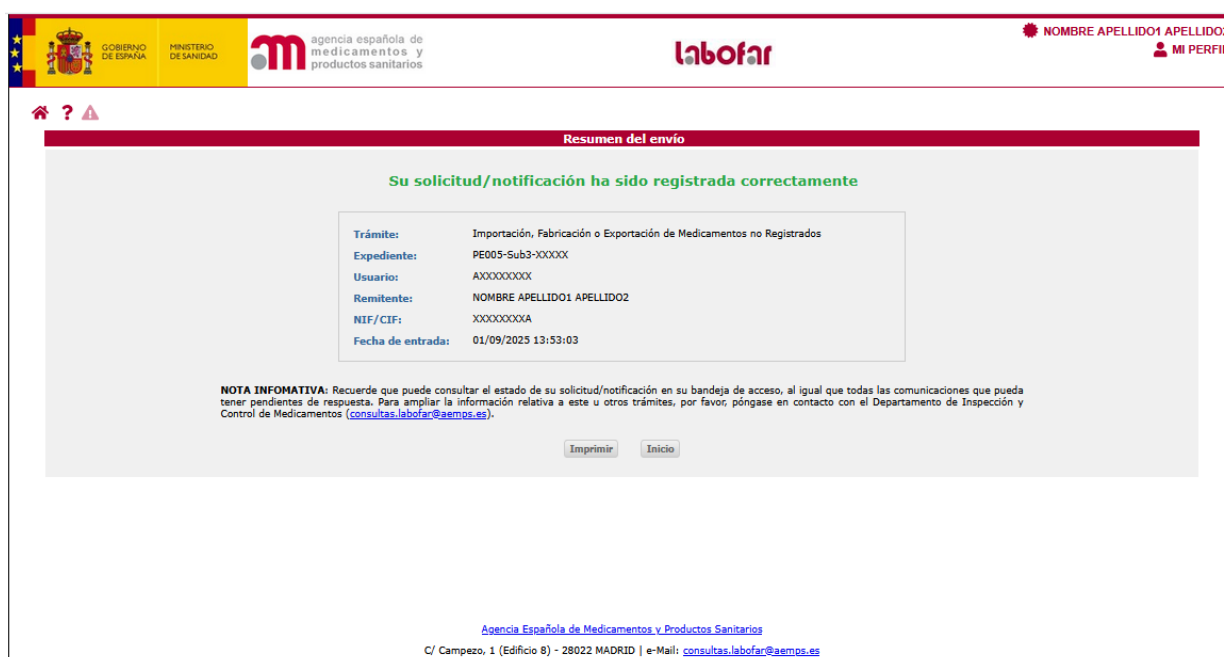
- c. Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
  - d. Titular de la autorización de comercialización.
  - e. Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
  - f. Número de lote.
  - g. Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
  - h. Número de envases que 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 país del EEE, además deberá aportarse la siguiente documentación:
  - a. Certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante del medicamento emitido por una autoridad del EEE en vigor.
  - b. Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad del EEE en vigor.
4. Si los medicamentos incluidos en el listado no están registrados en ningún país del EEE, pero el fabricante del medicamento dispone de un certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación emitido por una autoridad del EEE 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, psicótrpos. En los casos excepcionales en los que el envío incluya estupefacientes o psicótrpos, 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.

## 9. ENVÍO DE LA SOLICITUD

Una vez haya terminado de cumplimentar todos los datos de la solicitud, deberá proceder al envío de la misma.

La aplicación le permitirá enviar la solicitud firmada electrónicamente con su Certificado Digital. Para ello debe de disponer de un Certificado Digital reconocido, válido y no revocado. Si no se han incluido todos los archivos obligatorios aparece un mensaje de error en los datos de solicitud y no nos dejara realizar el envío hasta que los hayamos incluido.

Una vez finalizado el proceso de envío con éxito, se le mostrará un resumen del trámite junto con el código de expediente asignado a su solicitud (véase *Figura 24*).



**Resumen del envío**

**Su solicitud/notificación ha sido registrada correctamente**

<b>Trámite:</b>	Importación, Fabricación o Exportación de Medicamentos no Registrados
<b>Expediente:</b>	PE005-Sub3-XXXXX
<b>Usuario:</b>	AXXXXXXXXX
<b>Remitente:</b>	NOMBRE APELLIDO1 APELLIDO2
<b>NIF/CIF:</b>	XXXXXXXXXA
<b>Fecha de entrada:</b>	01/09/2025 13:53:03

**NOTA INFORMATIVA:** Recuerde que puede consultar el estado de su solicitud/notificación en su bandeja de acceso, al igual que todas las comunicaciones que pueda tener pendientes de respuesta. Para ampliar la información relativa a este u otros trámites, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos ([consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)).

[Imprimir](#) [Inicio](#)


Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
C/ Campezo, 1 (Edificio 8) - 28022 MADRID | e-Mail: [consultas.labofar@aemps.es](mailto:consultas.labofar@aemps.es)

*Figura 24: Mensaje de confirmación.*

Una vez realizada la solicitud, se debe abonar la tasa correspondiente al expediente para que se inicie su trámite.

En el resumen de envío dispone de la opción **Abonar** a través de la cual podrá hacer frente a este pago.

Asimismo, puede hacer frente al pago más adelante a través del enlace que recibirá en un correo electrónico que se le enviará de manera automática tras el envío de la declaración.

Además de estas dos opciones, podrá abonar la tasa a través del icono  que aparecerá en el listado de expedientes a la derecha de cada uno de los expedientes que se encuentre en estado **Pendiente de abono de tasa**.

Tras realizar el abono, Labofar actualiza automáticamente el estado de la tasa. En los casos en los que el pago sea telemático, la actualización es inmediata, sin embargo, si se trata de una transferencia o adeudo en cuenta, la actualización puede tardar algunos días.

Puede consultar el [manual de abono de tasas](#) para ampliar esta información.

**Atención.** Las solicitudes de importación de medicamentos no registrados y de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias no están sujetas al abono de tasa.

## 10. GUARDAR Y RECUPERAR DATOS DE UNA SOLICITUD

La solicitud, con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser guardada en cualquier momento anterior a su envío, en un fichero XML.

Para ello, bastará con hacer clic en el enlace *Guardar* en fichero los datos introducidos hasta el momento del formulario principal (véase *Figura 25*).



*Figura 25: Guardar solicitud en fichero XML.*

A continuación, aparecerá una ventana de exploración de archivos para que pueda seleccionar la ubicación donde desee guardarlo. De igual modo, la solicitud con todos los datos que hayan sido cumplimentados, podrá ser recuperada en cualquier momento. Para ello, el fichero deberá haber sido descargado y guardado previamente en su ordenador a través de la aplicación. En este caso, se deberá hacer clic en el enlace *Recuperar desde fichero solicitudes guardadas previamente* del formulario principal.

La aplicación sólo admitirá ficheros XML generados y descargados a través de la aplicación. En caso contrario, el sistema le informará mediante un mensaje de error.