

### **12ª Tertulia 13 de diciembre del 2007 (jueves)**

**Lugar:** Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

**Hora:** 17-19 horas

**Ponente:** Cristina Batlle

**Título de la conferencia:** "Países emergentes: Garantías sanitarias de los medicamentos en el comercio exterior"

**Datos del ponente:** Licenciada en Farmacia Inspectora jefe de Sanidad, responsable de las inspecciones del comercio exterior en Catalunya

### **Resumen**

**Se exponen en primer lugar las normativas a seguir de las garantías Sanitarias de los medicamentos en el comercio exterior.**

**Se recuerda que la directiva 65/65/CE dice:**

**"Los estados miembros verificaran, que los fabricantes e importadores de medicamentos procedentes de terceros países sean capaces de cumplir dicha directiva**

**La Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios,(AEMPS) basándose en la Circular 8/2002, ha editado una propuesta armonizadora de las distintas comunidades autónomas , la propuesta-circular5/2007 , con objeto de unificar lo criterios y acciones de exportación y control a países fuera de la Unión Europea en especial a países emergentes**

**Se recuerda que es obligatorio tener autorización para la fabricación de medicamentos y productos intermedios incluso aunque se fabriquen para exportación**

**La autorización será necesaria para la importación y comercialización de medicamentos**

**Se hace mención que en el Anexo IV de la circular 5/ 2007, describe la notificación a rellenar para la exportación de medicamentos registrados en la AEMPS, sus productos intermedios y/o gránulos**

**También se comenta, la normativa a seguir en los medicamentos especiales en relación a las restricciones que se tienen con estos medicamentos: estupefacientes y psicotrópos, vacunas y demás productos biológicos /materia prima y producto terminado.**