

## 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**

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

**Datos del ponente: Licenciada en Farmacia Inspector 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 verificarán, 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 los 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 llenar para la exportación de medicamentos registrados en la AEMPS, sus productos intermedios y/o gráneles**

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