

## Plantilla de solicitud de exención de ensayos para la importación

### Solicitud dirigida a:

*<Nombre de la autoridad nacional de regulación de medicamentos (ANRM) y el país a los que se dirige la solicitud>*

<b>1. Nombre del producto o productos</b>
<i>&lt;Introduzca la información correspondiente&gt;</i>
<b>2. Forma farmacéutica y dosis</b>
<i>&lt;Introduzca la información correspondiente. Por ejemplo: formas farmacéuticas, diferentes presentaciones, formulaciones de la misma familia&gt;</i>
<b>3. Número de la autorización o autorizaciones de comercialización</b>
<i>&lt;Introduzca la información correspondiente, incluido el plazo de validez. Indique si el producto está actualmente autorizado y se comercializa o no&gt;</i>
<b>4. Nombre y domicilio oficial del solicitante</b>
<i>&lt;Introduzca aquí el nombre de la empresa o entidad jurídica que posee la titularidad de la autorización o autorizaciones de comercialización en el país al que corresponde la solicitud&gt;</i>
<i>&lt;Introduzca el domicilio de la empresa&gt;</i>
<b>5. Normativa aplicable</b>
<i>&lt;Detalle la legislación aplicable que exige la realización de ensayos para la importación, incluidas en su caso las normas que permitan exenciones para determinados tipos de medicamentos y puedan formar parte de la argumentación justificativa en relación con los productos incluidos en la solicitud&gt;</i>
<b>6. Centros de fabricación y ensayo</b>
<i>&lt;Detalle la información sobre el lugar de fabricación, acondicionamiento, ensayo y liberación del producto o productos tal como figura en las correspondientes autorizaciones de comercialización&gt;</i>
<i>&lt;Detalle las ANRM que han autorizado las ubicaciones antes indicadas&gt;</i>

## 7. Fundamentos

<Incluya aquí los detalles de la justificación>

A continuación se indican algunas posibilidades —no exhaustivas— para rellenar el apartado anterior:

- *Describa los requisitos de ensayo actuales para el producto o productos en cuestión y detalle las especificaciones de producto.*
- *Proporcione detalles concisos sobre la estrategia o estrategias de control en el centro o centros donde se llevan a cabo las actividades de fabricación, acondicionamiento y ensayo, y confirme que todas las ubicaciones están autorizadas actualmente para suministrar el producto o productos cumpliendo los requisitos de las normas de correcta fabricación (NCF, o GMP en su sigla inglesa) y las obligaciones reglamentarias.*
- *Proporcione un resumen de las ANRM que han inspeccionado las ubicaciones indicadas y autorizado el suministro de productos del mismo tipo al país al que se refiere la solicitud.*
- *Describa la estrategia o estrategias para el transporte de la mercancía al país respecto al cual se efectúa la solicitud destinadas a asegurar la integridad de la calidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.*
- *Describa las comprobaciones efectuadas en las remesas a su llegada y los mecanismos para evaluar el impacto de acontecimientos inesperados (p.ej. desviaciones de la temperatura) que permitan concluir que la integridad del envío o los envíos se ha mantenido en el canal de transporte y que se han mantenido los atributos de calidad del producto o productos de acuerdo con lo confirmado en el certificado o certificados de análisis de la fábrica exportadora que acompañan al envío. Por consiguiente, los ensayos de confirmación no aportan valor añadido por los motivos descritos en el documento de posición de la IFPMA.*

### Documentos anexos:

- Especificaciones del producto terminado (específicas para cada país)
- Certificados de análisis del producto o productos, con indicación de los límites registrados (específicos para cada país)
- Certificados NCF (inglés: GMP) para los centros de fabricación, acondicionamiento y liberación, incluido el certificado NCF del centro donde se realizan los ensayos.
- Resumen de la homologación de los contenedores o sistemas de transporte empleados, o evaluación del riesgo que respalde el transporte en condiciones no controladas.
- Controles de la calidad efectuados en los envíos entrantes
- Copia del documento de posición de la IFPMA
- Otros

### Conclusión:

<Introduzca aquí el nombre de la empresa o entidad jurídica> considera que, como titular de la autorización de comercialización indicada en la presente solicitud, ha demostrado con los datos anteriores que el producto o productos fabricados y sometidos a ensayos en las ubicaciones en cuestión pueden transportarse a <introduzca aquí el nombre del país de destino> sin consecuencias negativas para sus atributos de calidad. En todas las etapas de la cadena de fabricación y suministro existen sistemas de calidad y controles destinados a garantizar que el producto o productos sigan siendo aptos para la finalidad prevista, algo

que se verifica periódicamente mediante el proceso de auditorías internas e inspecciones de los organismos reguladores. Por consiguiente, <introduzca aquí el nombre de la ANRM> puede tener la absoluta confianza de que el producto o productos liberados en dicho mercado son seguros y eficaces y cumplen con las especificaciones registradas y el resto de obligaciones reglamentarias. Puesto que la realización de ensayos tras la importación no aportaría ninguna información suplementaria para respaldar que dicho producto o productos presentan la calidad adecuada y resultan por tanto aptos para la finalidad prevista, <introduzca aquí el nombre de la empresa o entidad jurídica> solicita respetuosamente a <introduzca aquí el nombre de la ANRM> que renuncie a exigir la realización de ensayos para la importación.

Yo, el abajo firmante, certifico que la información proporcionada en la presente solicitud y en los documentos adjuntos es correcta y veraz.

Firmado en representación de  
<introduzca aquí el nombre de la empresa o entidad jurídica>

\_\_\_\_\_  
<introduzca aquí el nombre y el cargo de la persona responsable>

\_\_\_\_\_  
<introduzca aquí la fecha: dd/mm/aaaa>

## **8. Bibliografía adicional (adjúntese según corresponda)**

- [1] Documento de posición de la IFPMA (2016): Appropriate Control Strategies Eliminate the Need for Redundant Testing of Pharmaceutical Products (*Unas estrategias de control adecuadas hacen innecesarios los ensayos redundantes de medicamentos*) (disponible en [inglés](#)).
- [2] Garbe JHO, Ennis K, Furer GM, Jacobs MG, Roenninger SK (2015) Import Testing of Pharmaceutical Products Has Limited Safety Benefits and Can Add Risk to Patients. *Pharmaceutical Technology Europe*. 27(8):s6 - s20.  
<http://images2.advanstar.com/PixelMags/pharma-tech-eu/digitaledition/08-2015-sp.html#6>
- [3] Roenninger, SK. and Garbe JHO (2016), Import Testing: Limitation of Patient Access to Medicines. En proceso de publicación.