



**TITULO DOCUMENTO**

**DOSSIER DE INFORMACIÓN Y CONTRATACIÓN CONSULTORÍA REGULATIVA PARA OBTENCIÓN DE LICENCIA DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y COMUNICACIONES AUTONÓMICAS**

**EMPRESA DESTINATARIA**

**EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS, EMPRESAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**DOCUMENTOS ANEXOS**

**PRESUPUESTO VINCULANTE** SI [ ] NO [X ]  
**PRESUPUESTO ORIENTATIVO** SI [ ] NO [X ]  
**PROPUESTA CON RESPONSABLE TECNICO** SI [ ] NO [X ]

Revisión Numero:	2
Fecha documento:	Julio 2011
Autor Documento:	D. Rguez
Grado Confidencialidad:	Ninguno.



## Índice

1.0 Marco legal a la importación de productos sanitarios.	3
2.0 Marco legal de distribución de productos sanitarios.	5
3.0 Responsables técnicos y almacenamiento como costes fijos.	6
4.0 Importación de productos sanitarios por terceros.	8
5.0 Licencias y comunicaciones tramitadas por nuestra empresa.	9
6.0. Traducciones de manuales y etiquetados	10
7.0 Puesta en mercado/servicio del producto sanitario.	10

### DATOS CONTACTO EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L .

Teléfono general	+34.984 041 440
Teléfono Móvil Director Consultoría	+34.622 700 439
Teléfono Móvil Directora Traducciones	+34.665 658 853
Mail general	info@eurofarma.es
Mail Director consultoría	info@farmaceuticogarante.es
Mail general traducciones	info@traducelo.es



## 1. MARCO LEGAL A LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Los productos sanitarios son sin lugar a duda la categoría de productos de ámbito médico, sanitario más amplia y dispersa de todos los productos utilizados para el cuidado de la salud.

Los productos sanitarios se pueden clasificar en función de su clase

Productos sanitarios Clase I	Requieren certificado de conformidad CE
Clase I función de medición	Requieren marcado CE con organismo notificado
Productos sanitarios Clase IIa	Requieren marcado CE con organismo notificado
Productos sanitarios Clase IIb	Requieren marcado CE con organismo notificado
Productos sanitarios Clase III	Requieren marcado CE con organismo notificado

O bien atendiendo a una clasificación de categorías

1	Implantables activos.	[ RD 1616/2009]	Ej. Marcapasos, Desfibriladores.
2	Anestesia y Respiración	[ RD 1591/2009]	Ej. Respiradores.
3	Productos dentales	[ RD 1591/2009]	Ej. Prótesis dentales, ortodoncia
4	Productos electromédicos	[ RD 1591/2009]	Ej. Monitores, IPL
5	Equipamiento hospital	[ RD 1591/2009]	Ej. Mesas quirófano, camas
6	Diagnostico In vitro	[RD 1662/2009]	Ej. Test de embarazo, Test VIH
7	Implantables no activos	[ RD 1591/2009]	Ej. Prótesis de mama, cadera,
8	Productos Oftálmicos	[ RD 1591/2009]	Ej. Lentes, Solucion lentillas.
9	Instrumento Reutilizable	[ RD 1591/2009]	Ej. Instrumental quirúrgico
10	Productos un solo uso.	[ RD 1591/2009]	Ej. Preservativos
11	Ayudas discapacitados	[ RD 1591/2009]	Ej. Ostomizados, Silla ruedas

En caso de que un producto pueda atender a dos categorías primará la numeración más baja.

Otros productos sujetos a control sanitario son: Instrumental para tatuaje invasivo y lentes estéticas sin fin correctivo, que aunque no son productos sanitarios están incorporados en las obligaciones del RD 1591/2009



Para poder importar productos sanitarios se requiere:

LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Órgano de tramitación y resolución:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Localización del órgano de tramitación y resolución:

MADRID

Tiempo administrativo máximo de resolución:

3 MESES.

Tiempo real medio de tramitación y resolución

6 MESES

Duración de la licencia de importación

5 AÑOS PARA POSTERIOR REVALIDACIÓN.

Pago tasas administrativas por la tramitación de la solicitud año 2011:

358,76 EUROS



## 2. MARCO LEGAL A LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Las empresas que distribuyan productos sanitarios deben realizar una Comunicación de Distribución a la Comunidad Autónoma de forma obligada para operar conforme a la normativa.

Algunas comunidades eximen de esta comunicación a las empresas que tengan licencia de importación de productos sanitarios aunque la inmensa mayoría de comunidades exige también este trámite a los importadores.

Para poder distribuir productos sanitarios se requiere:

COMUNICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Órgano de tramitación y resolución:

COMUNIDAD/ES AUTÓNOMA/S DE LOCALIZACIÓN DEL / LOS ALMACÉN/ES

Tiempo administrativo máximo de resolución:

INMEDIATO, SIN MENOSCABO DE INSPECCIÓN DE INSTALACIONES

Pago tasas administrativas por la tramitación de la solicitud año 2011:

EN GENERAL SIN TASAS. CASOS DETERMINADOS CON TASAS.

Exigencia de manual de calidad con PNTs y Registros.

Si, conforme RD 1591/2009



### 3. RESPONSABLES TECNICOS Y ALMACENAMIENTO

Responsable técnico:

Para tramitar la licencia necesita un responsable técnico en la empresa que es el encargado, entre otras actuaciones, la responsabilidad de la liberación de los lotes importados y distribuidos, ya que sin su aprobación la empresa no puede comercializarlos. Por tanto la responsabilidad de este profesional es muy alta.

El perfil profesional del responsable técnico en importación que exige la Agencia del medicamento y productos sanitarios difiere respecto a algunas comunidades autónomas que amplían las titulaciones aceptadas.

En general solo pueden ser responsable técnico los profesionales con título de licenciado o actualmente grado reflejado en la ley de profesiones sanitarias, así como ópticos, sin embargo ni los médicos ni odontólogos pueden ejercer a la vez ejercicio clínico y responsabilidad técnica.

Se aceptan como responsables técnicos en determinados casos profesionales relacionados con las técnicas de fabricación de los productos sanitarios.

<b>TITULACIÓN</b>	<b>ACEPTACIÓN EN IMPORTACIÓN</b>	<b>ACEPTACIÓN EN DISTRIBUCIÓN</b>
Médico	Sí. Sin ejercicio clínico.	Sí. Sin ejercicio clínico
Odontólogo	Sí. Sin ejercicio clínico	Sí. Sin ejercicio clínico
Diplomado en Óptica	Sí. Solo para categoría 8	Sí. Solo para categoría 8
Farmacéutico	Sí.	Sí.
Ingeniero industrial	Sí. Solo categoría 4	Sí. Solo categoría 4
Químico	No.	En alguna autonomía
Biólogo	No.	En alguna autonomía
Podólogo	No.	Sin datos.

Tabla Orientativa de aceptación de responsables técnicos por la administración.

Recomendamos siempre nombrar de responsables técnicos a Licenciados en Farmacia.



### Instalaciones de Almacenamiento:

Una de las preocupaciones más comentadas por nuestros clientes son las instalaciones de almacenamiento. La consulta más habitual es su tamaño, muchos emprendedores tienen el concepto equivocado de que necesitan una nave industrial.

a) **Tamaño:**

El tamaño de las instalaciones lo decide la empresa en función de su estimación de actividad con unos límites tales como tipo de producto sanitario importado, ya que no es lo mismo el espacio requerido de almacenamiento de productos dentales que el de mesas de quirófano.

Recomendamos un espacio de almacenamiento no inferior a 8 metros cuadrados y un espacio administrativo u oficina no inferior a 3 metros cuadrados separado.

b) **Subcontratación:**

Disponemos de varios acuerdos con empresas adecuadas para almacenamiento de productos sanitarios en la Comunidad de Madrid. Consúltenos.

c) **Propiedad:**

El almacén puede estar alquilado o estar en propiedad.

Recomendamos a los clientes que quieren adquirir las instalaciones inicialmente alquilen con opción de compra ejecutable una vez obtenida la licencia.



#### 4. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS POR TERCEROS

Nuestra empresa ha desarrollado decenas de licencias de importación de productos sanitarios, podemos ofrecer la posibilidad de establecer acuerdos entre importadores y las empresas que están iniciando su solicitud de licencia con el objeto de comenzar sus actividades comerciales mientras que se realiza la tramitación de su expediente.

Para poder importar con importadores terceros requerimos:

COMUNICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN PRODUCTOS SANITARIOS

Órgano de tramitación y resolución:

COMUNIDAD/ES AUTÓNOMA/S DE LOCALIZACIÓN DEL / LOS ALMACÉN/ES

Costes del acuerdo de importación con importadores terceros

VARIABLE

Posibilidad de distribuir los productos antes de obtener licencia de importación.

SI.

Responsabilidad de la comunicación de puesta en mercado/servicio

VARIABLE



## 5. LICENCIAS Y TRAMITACIONES REALIZADAS POR NUESTRA EMPRESA

### Licencia de importación

Desarrollamos todos los trámites y seguimiento para la obtención de su licencia de importación de productos sanitarios con un precio altamente competitivo para el sector. Trabajamos para empresas de toda España.

### Desarrollo de Dossier de Solicitud

DESARROLLO INTEGRAL, ADAPTADO A LA REALIDAD DE SU EMPRESA.

### Preparación ante la inspección de instalaciones y procedimientos

SI. PRECIO INCLUIDO.

### Posibilidad de presencia en la inspección como autores del dossier

SI, PERO NUESTRO MÉTODO LA HACE INNECESARIA, AHORRÁNDOLE COSTES.

### Posibilidad de ofrecer responsables técnicos de nuestra empresa en la tramitación.

SI PERO SOLO EN DETERMINADAS AUTONOMÍAS.

### Comunicación de distribución a las comunidades autónomas.

Realizamos los trámites de Comunicación de Distribución de Productos sanitarios en todas las comunidades de España y preparamos el manual de calidad, PNT y registros para operar conforme al RD 1591/2009 y las normativas autonómicas.

Este requisito es obligado para todos los distribuidores de productos sanitarios (mayoristas) y para los importadores en la mayor parte de las comunidades autónomas.



## 6. TRADUCCIONES DE MANUALES Y ETIQUETADO

Nuestro deseo es ofrecer a las empresas importadoras de productos sanitarios un servicio integral incluyendo la traducción de manuales y etiquetado de aquellos productos que no lo tengan conforme a normativa.

La traducción debe estar autorizada por el fabricante ya que es requisito indispensable que los textos estén al menos en Castellano.

Para ello contamos con una división específica para la realización de traducciones que cuenta con personal titulado universitario con experiencia internacional.

Precio incluido en el pago inicial del trámite de la licencia.

NO.EXCLUIDO

## 7. PUESTA EN MERCADO/SERVICIO

Una vez obtenida la licencia de importación los tramites no concluyen, puesto que los productos sanitarios de clase IIa, IIb , III, los productos sanitarios implantables activos, los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y autodiagnóstico que se comercialicen o se pongan en servicio están sujetos a comunicación de puesta en mercado.

Para ello realizamos este trámite solicitando acceso a la aplicación informática PMPS.

Obligatoriedad de la Comunicación a importadores

SI CON EL NUEVO RD 1591/2009

Asesoramos para realizar las comunicaciones

SI. CON LA APLICACIÓN PMPS

Precio incluido en el pago inicial del trámite de la licencia.

NO.EXCLUIDO