



TITULO DOCUMENTO

**SERVICIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, IVD Y
TATUAJE A TERCEROS A TRAVÉS DE EUROPHARMA REGULATORY
AFFAIRS S.L**

EMPRESA DESTINATARIA

**EMPRESAS DISTRIBUIDORAS, PROFESIONALES SANITARIOS Y
OPERADORES LOGISTICOS**

DOCUMENTOS ANEXOS

NO APLICABLE

Revisión Numero:	1
Fecha documento:	21.09.2012
Autor Documento:	EDITORIAL
Grado Confidencialidad:	LIBRE



INDICE

Pág.

1	SERVICIO DE IMPORTACIÓN A TERCEROS	3
2	QUE SE PUEDE IMPORTAR	3
3	QUIEN PUEDE SOLICITAR EL SERVICIO DE IMPORTACIONES A TERCEROS	4
4	ESQUEMAS TARIFARIOS	5
5	INFORMACIÓN A OPERADORES LOGISTICOS Y AGENTES ADUANEROS	5
6	ADVERTENCIA LEGAL	5
7	FIG. FLUJO	6



1. SERVICIO DE IMPORTACIÓN A TERCEROS

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L es la única empresa consultora que ofrece servicios integrales relativos al producto sanitario, producto sanitario de diagnostico in vitro ,biocidas , cosméticos y tatuaje.

Desde nuestra oficina de implantación preparamos y hacemos el seguimiento de la solicitud de licencias o comunicaciones de distribución. En ciertas ciudades disponemos de responsables técnicos que aportamos a las empresas. En caso de que lo requiera puede contar con nuestro servicio de importación de productos sanitarios a terceras empresas ya que somos operadores logísticos sanitarios. Y si tienen algún conflicto con los servicios de inspección contamos con un servicio jurídico multidisciplinar especializado en su defensa frente a infracciones sanitarias.

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L está a la vanguardia en servicios pero también a la vanguardia en tecnología aplicada al trabajo gracias a nuestra apuesta por las TIC en entornos encriptados y el teletrabajo.

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L solicitó su licencia a la AEMPS informando de su modelo de negocio principal- la importación a terceros- desarrollando sus procedimientos y contratos para este servicio. Dicho modelo fue prolijamente explicado a los servicios de inspección y fue refrendado con la concesión de la licencia para importar productos sanitarios:

LICENCIA EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L	
PRODUCTOS SANITARIOS DIR 93/42/EC	TODOS
PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO DIR 98/79 EC	TODOS
PRODUCTOS TATUAJE PERMANENTE APLICANDO TECNICAS INVASIVAS	TODOS

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L cuenta con PARTNERS para la importación de productos sanitarios y cosméticos en otros puntos logísticos de España.

PRODUCTOS SANITARIOS DIR 93/42/EC	COMUNIDAD DE MADRID
PRODUCTOS COSMETICOS	COMUNIDAD DE MADRID Y VALENCIANA

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L NO puede importar ni cuenta con partners para importar productos sanitarios implantables activos ni biocidas debido a que no hemos detectado demanda.

2. QUE SE PUEDE IMPORTAR

Todos los productos sanitarios conformes a la directiva europea 93/42/EC y el RD español 1591/2009, los productos sanitarios de diagnostico in vitro conformes a la directiva europea 98/79 EC y RD 1662/2000.

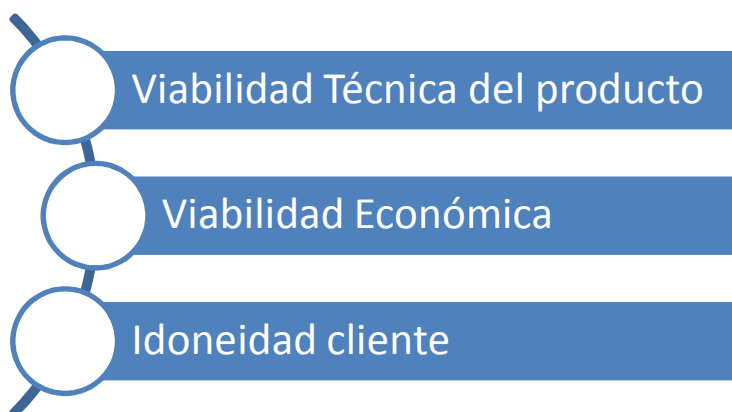


3. QUIEN PUEDE SOLICITAR EL SERVICIO DE IMPORTACIONES A TERCEROS

DISTRIBUIDORES QUE HAN COMUNICADO ACTIVIDAD A AUTONOMIA	SI
PROFESIONALES QUE SERÁN USUARIOS FINALES DEL PRODUCTO	SI
DISTRIBUIDORES QUE NO HAN COMUNICADO ACTIVIDAD AUTONOMIA	NO
PARTICULARES QUE HAGAN UN USO FINAL DEL PRODUCTO	NO

En una importación a terceros, el importador con licencia asume las responsabilidades sanitarias de introducción del producto y no puede hacer la entrega del bien a ninguna persona o empresa que no esté autorizada para distribuir o bien que no sea el usuario final de la mercancía.

Para ello EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L estudia la operación basándose en:



La viabilidad técnica se hace estudiando la conformidad del producto respecto a los requisitos de las diferentes directivas.

La viabilidad económica consiste en evaluar si los costes mínimos de la operación, que en función del producto, comprenden el pago de las tasas de puesta en mercado a la AEMPS y nuestros honorarios, justifican la importación puntual o requieren para su rentabilidad un contrato de importaciones periódicas.

La idoneidad del cliente en un entorno muy regulado es esencial para poder operar, el cliente debe acreditar su condición de cliente idóneo, o en el momento de la entrega del bien debe disponer de esa idoneidad.



4. ESQUEMA TARIFARIO

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L ha estructurado sus tarifas de importación a terceros para tres perfiles de clientes:

TARIFA CESION PUNTUAL	IDEADO PARA RETENCIONES ADUANERAS
TARIFA CONTRATO BASICO	IDEADO PARA POCAS OPERACIONES AL AÑO
TARIFA CONTRATO PLANO	IDEADO PARA MUCHAS OPERACIONES AL AÑO

La tarifa CESIÓN PUNTUAL permite al cliente idóneo introducir bajo régimen de cesión y nuestra responsabilidad una mercancía retenida siempre que sea conforme a la legislación.

La Tarifa CONTRATO BÁSICO permite al cliente idóneo introducir bajo régimen de cesión o por encargo un número de operaciones cada cuatrimestre pagando un canon anual muy competitivo y un porcentaje de cada importación extraordinariamente ajustado.

La tarifa CONTRATO PLANO está ideada para que el cliente idóneo pueda realizar un número elevado de operaciones al año de tal modo que le resulte más económico operar con nuestra empresa que solicitar y mantener una licencia propia.

5. INFORMACIÓN A OPERADORES LOGISTICOS Y AGENTES ADUANEROS

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L colabora con operadores logísticos para abrir líneas de importación de clientes idóneos que bien quieren externalizar las importaciones con un especialista del sector o bien para liberar retenciones aduaneras.

NUMERO DE TRANSITOS AÑADIDOS EN IMPORTACIONES A TERCEROS	MINIMO 2
AUMENTO DE FIDELIDAD DEL CLIENTE AL GESTIONAR UNA RETENCION	SI
POSIBILIDAD DE GENERAR UN NUEVO CONCEPTO DE COBRO AL CLIENTE	SI
POSIBILIDAD DE ASOCIAR LA CESION DE NUESTRA LICENCIA CON COMPROMISOS DE IMPORTACIONES FUTURAS DEL CLIENTE CON SU EMPRESA	SI
RESPONSABILIDADES SANITARIAS DEL OPERADOR LOGISTICO POR LA DERIVACION	NINGUNA

6. ADVERTENCIA LEGAL

La mercancía debe llegar a nuestras instalaciones para que el responsable técnico de EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L evalúe la conformidad de las mismas, en caso de que el producto no fuera conforme no sería posible liberarlo y entregarlo al cliente final salvo que quede inutilizado. El pago de las eventuales tasas a la AEMPS de puesta en mercado/servicio se realiza una única vez por producto independientemente del número de operaciones que se realicen en el futuro.

