



En Gijón a _____ de _____ de _____

CONTRATO DE CESIÓN DE MERCANCÍA

1. La empresa _____ con NIF: _____ y
domiciliada en _____
Tlf _____

CEDE la mercancía objeto de la factura que figura más abajo a la empresa EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L, con NIF B742489998 que posee licencia sanitaria previa de funcionamiento de importación de productos sanitarios número 6259-PS, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

FACTURA	FECHA FACTURA	TRACK TRANSPORTE
ORIGEN	EXPORTADOR	

2. La empresa EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L acepta la mercancía mencionada que será recepcionada en las instalaciones autorizadas en su licencia sanitaria, situadas en C/ ELECTRA N°32 BAJO C.P 33208 GIJÓN (ASTURIAS)
3. La mercancía será tratada por EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L de acuerdo con lo establecido en *(Marcar la casilla que resulte de aplicación)*

Real Decreto 1591/2009, 16 Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

4. La empresa EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L asume las responsabilidades sanitarias derivadas de sus actuaciones como titular de la Licencia sanitaria de funcionamiento de instalaciones de importación de productos sanitarios, llevando a cabo la liberación de los productos para su comercialización, si estos resultaran conformes.
5. La empresa EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L se compromete a llevar a cabo todas las obligaciones que le corresponden como importador según lo establecido en la reglamentación citada en el apartado 3 de este contrato:

Documento basado en el elaborado por: Grupo d trabajo de Inspección de Instalaciones
Aprobado por: Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos (CCSFP)

Fecha de Aprobación: 12 Marzo de 2015

Código: CCSFP_INS_003_00_15



A	Asegurarse de que el producto ostenta el marcado CE de que el fabricante tiene representante autorizado en la UE y que ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida.
B	Verificar que la declaración CE de conformidad es conforme.
C	Verificar que el certificado CE, si procede, es conforme.
D	Control de etiquetado e instrucciones de utilización conforme a la legislación.
E	Presentar la documentación necesaria para determinar la conformidad de los productos a las autoridades sanitarias a su requerimiento.
F	Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas de por las autoridades sanitarias de forma inmediata cuando el producto no figure el marcado CE o se constate su colocación indebida o en casos de no comprobación.
G	Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de los productos por las autoridades sanitarias cuando requiera la realización de evaluaciones o ensayos. Facilitar muestras para su comprobación.
H	Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado comercialización o puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de usuarios o cualquier otra medida de seguimiento adecuada o aquellas que determinen las autoridades sanitarias y cooperar con las autoridades en la adaptación de estas medidas.
I	Identificar a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que haya suministrado directamente el producto, durante un período de 5 años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto, 15 años en el caso de productos implantables.
J	Asegurarse de que se cumplen las obligaciones de notificación relativas al sistema de vigilancia establecida en el RD correspondiente y en caso de recibirlas desde centros sanitarios coordinar con el fabricante la notificación de la AEMPS.

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS SL asume las responsabilidades sanitarias derivadas de la legislación relacionada con la operación de importación descrita en el punto 3, así como los apartados A, B, C, D, E, F, G, H, I, J. El cedente (propietario de la mercancía) se responsabiliza en colaborar activamente en los apartados F, G y H. La responsabilidad económica de los apartados F, G y H corresponden al cedente.

La responsabilidad relativa a la comercialización de comunicación/puesta en servicio/registro de responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios corresponde al comercializador que es cedente (propietario de la mercancía).

Esta modalidad de importación se circunscribe únicamente una cesión de responsabilidad sanitaria que no implica endosos de facturas ni responsabilidad tributaria alguna hacia EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L.

Firmado, empresa cedente

Nombre y cargo de la empresa

Firmado EUROPHARMA REGULATORY
AFFAIRS S.L

David Rodriguez (Responsable Técnico)

Documento basado en el elaborado por: Grupo d trabajo de Inspección de Instalaciones
Aprobado por: Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos (CCSFP)

Fecha de Aprobación: 12 Marzo de 2015

Código: CCSFP_INS_003_00_15



DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INMOVILIZACIÓN DE MERCANCÍA SANITARIA POR EL CEDENTE

En Gijón a ____/____/____

DATOS DEL CEDENTE Y PROPIETARIO DE LA MERCANCÍA SANITARIA

Don/Doña:

En calidad de administrador/gerente en nombre y representación de la sociedad mercantil:

Domiciliada en:

Población:

C.P.:

Tif:

DATOS DE LA EMPRESA CON LICENCIA DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE ACEPTA LA CESIÓN DE MERCANCÍA: PRODUCTO SANITARIO/IVD/INSTRUMENTAL DE TATUAJE

EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L C/ Electra 32 bajo 33208, Gijón (Asturias)

Tlf: 984841114 y Licencia en general de productos sanitarios, diagnóstico in vitro y tatuaje N° 6259-PS.

IDENTIFICACIÓN DE LA MERCANCIA SANITARIA

FACTURA	FECHA FACTURA	TRACK TRANSPORTE
ORIGEN	EXPORTADOR	

1. El cedente y propietario de la mercancía se compromete a inmovilizarla en un depósito aduanero, almacenes del transitario o bien en almacenes propios según el diseño de la estrategia logística de la operación.
2. El cedente debe facilitar y enviar a EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L una muestra representativa de la mercancía según su criterio técnico y conforme al **PNT de Logística y acotamiento de responsabilidades de importación a terceros (ERA-LOG)**



3. Solo cuando el responsable técnico de EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L evalúe la mercancía sanitaria conforme al **PNT de control de conformidad de los productos importados (ERA-Q01)** y firme el registro de liberación de lotes y cuando estos sean conformes a la legislación de referencia, la mercancía podrá comercializarse por parte del cedente.
4. En el caso de que tras la evaluación de conformidad por parte del responsable técnico de EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L dé como resultado que la mercancía no es conforme a la legislación de referencia, el cedente deberá destruirla o retornarla al fabricante o suministrador extracomunitario haciéndose cargo de todos los gastos relacionados.
5. En ningún caso la mercancía cedida podrá ser devuelta por parte del cedente a EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L ya que el propietario real de la operación es el cedente que requiere de una empresa especializada en regulación sanitaria para que supervise todos los procesos sanitarios.
6. En el caso que el cedente no facilite las unidades requeridas para la evaluación de conformidad o bien realice la comercialización sin que el responsable técnico de EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L haya hecho la liberación de los lotes deberá indemnizar a EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L con el 50% del valor de la mercancía con un mínimo de 10.000 € más IVA. También deberá asumir todos los gastos de un posible recall de la mercancía y EUROPHARMA REGULATORY AFFAIRS S.L podrá notificar esta infracción a las autoridades sanitarias. Dicha indemnización tiene como único objetivo el reforzar el compromiso del cedente en la supervisión de la evaluación de conformidad del producto y que este documento no quede como una mera declaración de intenciones.

Por el cedente:

Por Europharma Regulatory Affairs S.L

(Firma y sello)

(Firma y sello)