

1-06-2020

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS POR LA EMERGENCIA SANITARIA POR EL COVID-19

1. Importaciones **comerciales** de mascarillas, kit diagnóstico in vitro u otros.
 - Con licencia como importador de productos sanitarios: importación normal, ninguna restricción.
 - Sin licencia como importador de productos sanitarios: deben presentar autorización extraordinaria de importación emitida por AEMPS. Esta autorización se emitirá una única vez de forma excepcional si se pretende realizar más importaciones, la empresa deberá disponer de licencia como importador de productos sanitarios o recurrir a un importador autorizado.

2. Importaciones por particulares: SOLO MASCARILLAS

Con marcado CE frente a la Directiva/Reglamento de productos sanitarios:

 - Declaración del particular indicando que son para su USO PERSONAL y que no se comercializarán ni suministrarán a otros.
 - Máximo 2 kg.
 - Pasarán control de la inspección farmacéutica, que comprobará el etiquetado del producto, la declaración CE de conformidad, la declaración del particular y la cantidad recibida

3. Importaciones por asociaciones de ciudadanos chinos, sólo MASCARILLAS.
 - Con marcado CE, presentarán una autorización extraordinaria de importación emitida por la AEMPS.

4. Importaciones de mascarillas, guantes vestuario médico o kit diagnóstico in vitro por empresas, para uso exclusivos de sus empleados.
 - Productos con marcado CE frente a la Directiva de productos sanitarios.
 - Deben presentar solicitud de autorización de importación, en la que se incluya declaración firmada por un representante legal de la empresa indicando:
 - Nombre y CIF.
 - Descripción producto y cantidad.
 - Declaración de que se destinarán UNICA y EXCLUSIVAMENTE a los trabajadores de su empresa para desempeñar sus funciones y que no se comercializarán ni suministrarán a otros.

Pasarán control de la inspección farmacéutica.

Si se trata de test IVD para los empleados de la empresa, ésta deberá declarar que se realizarán por un profesional sanitario y bajo prescripción de un facultativo, según Orden Ministerial SDN/344/2020.

5. Importaciones directas por gobiernos de CCAA de productos sanitarios y/o kits diagnóstico in vitro para coronavirus para su utilización en su propia comunidad autónoma.
 - Sin LICENCIA como importadores: Necesitan autorización extraordinaria de AEMPS.

DONACIONES

1. Donaciones que recibe INGESA
 - No necesitan autorización extraordinaria de importación emitida por la AEMPS
 - Pasarán control de la inspección farmacéutica y si se observa alguna deficiencia documental o en etiquetado/instrucciones de uso se contactará con la AEMPS antes de emitir cualquier decisión.
2. Donaciones a hospitales, organismos públicos, CCAA o empresas (tanto directamente desde el donante como por una empresa que lo va a donar a su llegada a España).
 - No necesitan autorización extraordinaria de importación emitida por AEMPS
 - Pasarán control de la inspección farmacéutica en frontera, que deberá comprobar QUE CUMPLEN CON LOS REQUISITOS establecidos en la legislación.

INFORMACION PARA SOLICITAR AUTORIZACIONES EXTRAORDINARIAS DE IMPORTACIÓN EMITIDAS POR LA AEMPS

1. Empresas:

Deben solicitarla a la AEMPS indicando:

- Nombre y CIF.
- Descripción del producto y cantidades.
- Indicación de si los productos ostentan el marcado CE y copia de las Declaraciones CE de conformidad emitidas por el fabricante.
- Cuando se trate de una importación de test IVD para COVID19, el importador deberá declarar que van destinados a centros sanitarios o que serán utilizados por profesionales sanitarios bajo prescripción de un facultativo según Orden Ministerial SDN/344/2020
- Aduana de entrada

2. Gobiernos CCAA:

Deben solicitarla a la AEMPS indicando:

- Descripción del producto y cantidades.
- Indicación de si los productos ostentan el marcado CE y copia de las Declaraciones CE de conformidad emitidas por el fabricante.
- Declaración de que se destinarán única y exclusivamente para utilización en centros sanitarios y hospitales de su comunidad autónoma.
- Aduana de entrada