



## **GRUPO ACMS Consultores**

Licencia de Importación Sanitaria



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Publicada el 26/03/2019

## **Licencia de Importación Sanitaria**

- Hay un conjunto de productos que debido a sus características necesitan de una Licencia o Autorización para que puedan entrar en el mercado de la Unión Europea y pasar el control aduanero.

- Si los productos sanitarios cumplen la normativa europea y obtienen la licencia de importación sanitaria el producto se puede introducir en Europa sin problemas.

### **¿Cómo se obtiene la licencia de importación sanitaria?**

- La licencia de importación se consigue una vez se hayan presentado todos los requisitos documentales necesarios ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Generalmente si no se ha obtenido la licencia de importación sanitaria no es posible la importación de productos sanitarios de un país tercero

### **¿cuánto dura la tramitación de la licencia de importación sanitaria?**

El plazo de gestión para obtener la licencia de importación sanitaria se encuentra entre tres y seis meses.

## **Requisitos de la licencia importación sanitaria**

**Para obtener la licencia de importación sanitaria son necesarios los siguientes requisitos que se presentarán en la**

AEMPS

- Memoria técnica

- Tener contratados o comprados almacenes homologados por la Agencia Española de Medicamentos

- Contar con un responsable técnico sanitario que ha de ser licenciado.

### **¿Cuánto dura la licencia importación sanitaria?**

La duración de la licencia de importación de productos sanitarios está en vigor durante 5 años. posteriormente habrá de renovarse si se quiere seguir utilizando.

### **¿A quién va dirigida la licencia importación sanitaria?**

A toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

## **Información relacionada con la Licencia de Importación Sanitaria**

- Si necesita tramitar la Licencia de importación sanitaria Grupo ACMS Consultores puede asesorarle.

- Nuestro equipo de consultores tiene amplia experiencia en la tramitación Licencia de importación sanitaria ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y pueden ayudarle en todo lo que precise.
- Consúltenos sus dudas y confíe en Grupo ACMS Consultores:

PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA PREVIA



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)