



Curso Online de Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

Para gestionar correctamente los requisitos legales, las declaraciones aduaneras y el control farmacéutico en fronteras y garantizar la seguridad y calidad de los productos en el comercio internacional.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

Presentación

La entrada y salida de mercancías de la Unión Aduanera, además de quedar obligadas a formalidades aduaneras, están sujetas a múltiples requisitos competencia de otros Ministerios. Para la importación y exportación de productos sanitarios y farmacéuticos se han establecido determinadas restricciones y/o prohibiciones que obligan a las empresas a conocer los procedimientos y autorizaciones necesarias.

Una operación de importación o exportación de medicamentos y principios activos conlleva la necesaria verificación por parte de las aduanas de que se cumple la normativa aplicable. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dentro del Ministerio de Sanidad, tiene competencia nacional en relación con las importaciones y exportaciones de productos sanitarios para garantizar que tanto los que entran como los que salen del país cumplen con los estándares de calidad y seguridad requeridos. Las medidas sanitarias a las quedan sujetas este tipo de productos, en los intercambios comerciales con terceros países, son aplicables en la frontera y de obligado cumplimiento por parte de las empresas que realizan actividades de importación y exportación de medicamentos y productos sanitarios que deben conocer todos los aspectos normativos y asegurarse que cumplen con la normativa vigente nacional y comunitaria.

Los procedimientos a seguir y el cumplimiento de los requisitos legales para la importación y exportación de medicamentos y otras mercancías relacionadas, serán objeto de estudio en este curso que incluye, además, varios casos prácticos enfocados en el control farmacéutico abordando situaciones reales relacionadas con declaraciones aduaneras.

La Formación E-learning

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

Objetivos del curso:

- Comprender y conocer la regulación aduanera y el control farmacéutico en frontera de medicamentos y principios activos.
- Entender las modalidades de control en caso de importación o exportación y determinar los tipos de productos sanitarios y farmacéuticos sujetos a ese control.
- Aprender a manejar el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX) para la tramitación electrónica de solicitudes y comunicaciones.
- Conocer la estructura, funciones, gestión documental y requisitos exigibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para emitir autorizaciones.
- Saber aplicar en las declaraciones aduaneras las autorizaciones recibidas y conocer los códigos a utilizar en el DUA cuando realice importaciones y exportaciones de medicamentos y principios activos.
- Identificar las medidas no aduaneras TARIC aplicables a los productos según su posición estadística.
- Estudiar las leyes y normativas que regulan la importación y exportación de medicamentos. Se analizará cómo se establecen y aplican estas normas nacionales y europeas al proceso de importación y exportación, asegurando que los medicamentos que se comercializan cumplen con los requisitos exigidos por la Inspección Farmacéutica para proteger la salud pública.
- Identificar a los servicios de inspección farmacéutica y comprender cómo coordinan sus actividades con los servicios aduaneros.
- Reconocer los distintos tipos de IVA aplicados a medicamentos, cosméticos y productos de higiene personal.
- Gestionar y garantizar el cumplimiento de las normativas que afectan a los productos de la industria farmacéutica.
- Supervisar las actividades clave y preparar la documentación correctamente para garantizar que los productos importados o exportados sean autorizados sin retrasos.

“ Formación esencial en regulaciones sanitarias y aduaneras para las empresas del sector farmacéutico que buscan u operan en mercados internacionales”

Dirigido a:

Responsables de Importación y Exportación, Logística, Asuntos Regulatorios, Calidad y Compras de Laboratorios Farmacéuticos, Distribuidores y Mayoristas Farmacéuticos, así como a representantes aduaneros y transitarios y consultores de gestión y tramitación aduanera y, en general, a cualquier profesional que opera con medicamentos o productos sanitarios en el mercado internacional y necesite cumplir con la legislación vigente.

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

5 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Controles aduaneros en frontera

6 horas

En la actualidad, el comercio internacional de medicamentos es esencial para asegurar que las personas tengan acceso a tratamientos seguros y eficaces. Por ello, es importante explorar el papel de las aduanas en este proceso ya que no solo se limitan a regular el flujo de mercancías, sino que también son fundamentales para proteger la salud pública al asumir, en los últimos años, nuevos controles relacionados con la protección y la seguridad de la salud.

- 1.1. Doble papel de las aduanas:
 - 1.1.1. Coordinación entre las distintas autoridades.
 - 1.1.2. VUA - Ventanilla Única Aduanera.
- 1.2. Tipos de controles: aduaneros y no aduaneros
 - 1.2.1. Controles aduaneros.
 - 1.2.2. Controles no aduaneros.
 - 1.2.3. El control farmacéutico: inspección de farmacia.
- 1.3. Herramientas de control no aduanero.
- 1.4. Anexo: el sistema SIFAEX.

MÓDULO 2. Normativa y organismos competentes: la AEMPS

6 horas

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo responsable de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la UE.

- 2.1. Normativa y organismos competentes:
 - 2.1.1. Regulación normativa.
 - 2.1.2. Órganos competentes.
- 2.2. La AEMPS:
 - 2.2.1. ¿Qué es la AEMPS?
 - 2.2.2. Actividades que desarrolla.
 - 2.2.3. Estructura de la AEMPS.
- 2.3. Otros organismos competentes en materia de medicamentos:

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

- 2.3.1. Sanidad animal: medicamentos veterinarios.
- 2.3.2. Sanidad vegetal.
- 2.4. Anexo: complementos alimenticios.

MÓDULO 3. Medicamentos y principios activos

6 horas

Cuando se realizan actividades de tráfico internacional de medicamentos y otros productos similares es de vital importancia asegurar que cumplen con la regulación nacional y europea en cuanto a su importación y exportación para asegurar que llegan en condiciones eficaces y óptimas a los consumidores finales. Para poder aplicar correctamente las normas vigentes para importar y exportar medicamentos de uso humano, hay que conocer a qué productos se aplican y por tanto saber su correcta definición.

3.1. Conceptos básicos:

- 3.1.1. Medicamentos.
- 3.1.2. Principios activos y excipientes.
- 3.1.3. Otros productos sujetos a control en frontera.

3.2. Regulación específica de determinados productos:

- 3.2.1. Los productos sanitarios: definiciones y requisitos para importar y exportar.
- 3.2.2. Productos cosméticos.
- 3.2.3. Biocidas y productos de cuidado personal.
- 3.2.4. Los complementos alimenticios.

3.3. Productos en frontera.

MÓDULO 4. Inspección de farmacia: Orden SIFAEX

6 horas

La Inspección Farmacéutica según la Orden SIFAEX SPI/2136/2011 regula los medicamentos sujetos al control en frontera y su importancia radica en asegurar que los productos farmacéuticos, sobre todo importados desde terceros países, cumplen con los estándares de calidad y seguridad establecidos como si se hubieran fabricado en España.

- 4.1. Marco legal: objeto y ámbito de aplicación.
- 4.2. Autorización previa a los controles en frontera:
 - 4.2.1. Procedimiento en la importación.
 - 4.2.2. Procedimiento en la exportación.

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

- 4.3. Tipos de medidas de control farmacéutico en TARIC.
- 4.4. Modalidades del control farmacéutico:
 - 4.4.1. Documentos oficiales: tipos de documentos, certificados y autorizaciones.
- 4.5. Proceso de inspección.
- 4.6. Órganos competentes.
- 4.7. Breve referencia al control de los productos sanitarios y cosméticos.

MÓDULO 5. Controles aduaneros en frontera

6 horas

Los controles farmacéuticos de medicamentos en frontera son procedimientos esenciales destinados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que cruzan las fronteras nacionales. En el contexto del comercio internacional, son fundamentales para prevenir la entrada en el mercado de medicamentos falsificados, inseguros o de baja calidad.

- 5.1. Controles farmacéuticos de medicamentos en frontera:
 - 5.1.1. Legislación aplicable y conceptos básicos.
 - 5.1.2. Autorización de comercialización.
- 5.2. Importación y exportación de medicamentos:
 - 5.2.1. Importación de medicamentos terminados registrados.
 - 5.2.2. Importación de medicamentos terminados no registrados.
 - 5.2.3. Exportación de los medicamentos terminados registrados.
 - 5.2.4. Exportación de los medicamentos terminados no registrados.
- 5.3. Importación y exportación de materias primas: principio activo o sustancia activa y excipientes.
- 5.4. Buenas prácticas de distribución de medicamentos de la Unión Europea.
- 5.5. Importaciones por particulares.
- 5.6. Medicamentos que acompañan a los viajeros.
- 5.7. El Impuesto sobre el Valor Añadido en la importación.
- 5.8. Franquicias aduaneras y exenciones de IVA a la importación de mercancías destinadas a víctimas de catástrofes.
- 5.9. Franquicias a productos farmacéuticos utilizados con ocasión de manifestaciones internacionales deportivas.
- 5.10. Exportaciones de medicamentos con destino a ayuda humanitaria.

Importación y Exportación de Medicamentos y Principios Activos

Autor



Manuel Marin Ortega

Técnico de Hacienda en el Departamento de Aduanas de la AEAT desde 2016 realizando las funciones aduaneras de despacho de declaraciones de importación y exportación AES, DVDs, Tránsitos, H7 y EXS. Control de Aranceles y requisitos parадuaneros, comprobaciones de Origen y actuaciones en Régimen de Viajeros.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

