# REQUISITS DE LES EXPORTACIONS PRODUCTES CONTRA LA COVID-19

## Àfrica

ACCIÓ Generalitat de Catalunya

accio.gencat.cat

La informació del present document té caràcter merament orientatiu. Ha estat recopilada per ACCIÓ a partir de fonts oficials dels respectius països en la data de la seva última actualització. Això no obstant, aquesta informació és molt canviant, motiu pel qual ACCIÓ li recomana que verifiqui la seva exactitud i vigència directament de les fonts oficials utilitzades abans de prendre cap iniciativa i/o decisió empresarial. L'ús que se'n faci per part de l'usuari es realitza únicament sota la seva estricta responsabilitat i risc, quedant ACCIÓ – Generalitat de Catalunya exonerada de qualsevol responsabilitat dimanant d'aquest ús.

# Requisits d'importació per a Ghana

**AGÈNCIA REGULADORA:** FDA. Food and Drugs Authority

https://fdaghana.gov.gh

https://fdaghana.gov.gh/operational-guide.php

## Requisits habituals de registre i d'importació

### FÀRMACS

- L'agent importador local ha d'obtenir la llicència d'importació corresponent per part de la FDA.
- La normativa corresponent al registre de fàrmacs segueix les indicacions de l'OMS. Es requereix un dossier molt complet amb dades d'estabilitat, etiquetatge i biocompatibilitat, entre d'altres.
- Mitjana de temps de registre: 6 mesos. Cal renovar registre als 3 anys.

### EQUIPS MÈDICS

- Només es permet importar productes registrats.
- L'importador ha d'estar registrat al Registrar General's Department.
- Tots els productes importats hauran de tenir disponible, com a mínim, el 60% de la seva vida útil quan arribin al port. Un producte amb una vida útil inferior a 24 mesos haurà de tenir, com a mínim, el 80% de la seva vida útil disponible.

- **Verification Fee** for Imported Food and Drugs Authority Regulated Products (1,30% CIF Value (medical device) I 1,80 % CIF value (drugs).
- **Registration/Re-registration** of Food and Drugs Authority Regulated Products (de USD$ 60.00 a 360.00 per any en funció del producte).

## Requisits especials de la COVID-19

No s'han establert regulacions especials per als productes relacionats amb la pandèmia de la COVID-19.

La FDA informa que els tràmits per als productes relacionats amb la emergència sanitària seran prioritaris en el procés de registre.

El procés de duanes i d'impostos és el mateix que per qualsevol producte sanitari, segons el codi HS.

## Tràmits addicionals que l'importador ha de complimentar

**GSA. Ghana Standard Authority**
www.gsa.gov.gh

- L'importador necessita: nom, marca, origen, codi HS, origen, nom i adreça del proveïdor.
- La GSA té un acord amb Bureau Veritas i INTERTEK per a implementar la modalitat EasyPass Programme, una inspecció en origen per a la tramitació d'importació de certs productes (no s'aplica ni a fàrmacs ni a equips mèdics). www.gsa.gov.gh/easypass/

**Ghana Customs**

- Es requereix un agent de duanes.
- Es pot calcular la variació de les taxes en funció del producte.
  www.ghanastradinghub.gov.gh/new/DutyCalculator/GeneralGood

# Requisits d'importació per a Kènia

**AGÈNCIA REGULADORA:** Kenya Pharmacy and Poisons Board (PBB)

https://pharmacyboardkenya.org/

## Requisits habituals de registre i d'importació

### IMPORTADOR

Es requereix un agent/importador/sponsor local (Local Authorized Representative, LAR) amb llicència del PBB.

### CLASSIFICACIÓ

Els dispositius mèdics a Kènia es classifiquen mitjançant un esquema de quatre nivells basat en el risc que suposa per al cos humà, amb un risc creixent assignat a les classes A, B, C i D, respectivament.

### CERTIFICACIONS

Certificat EC (registre) i certificat de conformitat (CoC) (importació), entre d'altres. Per a conèixer el detall de les certificacions necessàries en funció de la classe del producte, **consulteu la normativa específica**

### TERMINIS

Classe A (30 dies), classe B (60-160), classe C (120-220), classe D (180-310). Els terminis depenen de si es tracta d'un procediment complet, abreujat o accelerat.

### COST

Registre/retenció anual: classe A (100 USD/50 USD), classe B (200 USD/50 USD), classe C i D (1.000 USD/300 USD).

## Requisits especials de la COVID-19

### QUÈ ÉS L'EQUA

La directriu d'autorització d'ús d'emergència i compassió *(Emergency and Compassionate Use Authorization, ECUA)* és un procediment basat en el risc d'avaluació i autorització de productes sanitaris destinats principalment a emergències de salut pública.

### PRODUCTES OBJECTIU

Medicaments, vacunes, diagnòstics in vitro sense llicència, equipament mèdic i qualsevol producte o tecnologia sanitària de fonts no tradicionals.

**PROCÉS:** 3 vies de registre disponibles.

- **Avaluació completa:** productes no autoritzats encara per cap agència reguladora o productes aprovats per una Stringent Regulatory Autohrity (SRA), com l'Agència Europea del Medicament (AEM), però els informes d'avaluació dels quals no estan disponibles encara per part del PPB.
- **Procediment d'avaluació abreviat:** productes aprovats per a l'ús en circumstàncies extraordinàries, com ara en emergències de salut pública, per part d'una autoritat reguladora nacional (ANR) o d'una autoritat reguladora estricta (SRA), com ara l'AEM.
- **Procediment col·laboratiu de l'OMS:** qualsevol producte que hagi estat autoritzat per l'OMS en virtut del procediment de registre d'ús d'emergència (Emergency Use Listing, EUL) i els estats membres de l'IMDRF s'ha d'autoritzar mitjançant el mecanisme de confiança.

### TERMINI

30 dies per a l'avaluació completa i 7 dies per a l'avaluació abreviada/OMS.

### MÉS INFORMACIÓ

https://pharmacyboardkenya.org/covid19-material

# Requisits d'importació per a Sud-àfrica

**AGÈNCIA REGULADORA:** The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)

https://www.sahpra.org.za/

## Requisits habituals de registre i d'importació

### TERMINI D'OBTENCIÓ DEL REGISTRE

SAHPRA ha fixat objectius marcats internacionalment de 275 dies hàbils per al registre de nous fàrmacs i de 180 dies per al registre de medicaments genèrics. **Cost:** Registre SAPHRA - de 400 USD fins 3.000 USD (medicament biològic).

### PROPIETAT DE REGISTRE

En funció del soci local, és preferible deixar el registre, però sempre cobrint tots els escenaris en la part contractual (continuïtat en funció de ventes, control preus, etc.).

### EL SAHPRA

De moment, el SAHPRA no contempla un registre *fast-track* de la COVID-19 per a equipament mèdic; hem vist exemples d'empreses que han desenvolupat respiradors i que finalment han deixat el projecte perquè no tindrien la llicència fins al 2021.

## Requisits especials de la COVID-19

**La majoria de PPE (EPI's)** no necessiten registre al país, però quan es tracta, per exemple, de mascaretes quirúrgiques sí que és necessari. En aquest sentit, aquests productes es classifiquen com a dispositius mèdics de classe A i entren dins del control i l'àmbit de la llei sobre medicaments i dins del mandat de la SAHPRA. Els requisits específics inclouen el compliment de les directrius nacionals sud-africanes (SABS).

El 3 d'abril, el Departament de comerç, conjuntament amb el Departament de salut, va obrir el programa **National Ventilator Project (NVP)** per a seleccionar una empresa local que pogués produir fins a 10.000 respiradors durant la crisi. Aquest programa sí que incloïa que el prototip seleccionat podria obtenir el registre provisional del SAHPRA per la via ràpida.

Hi ha una **via ràpida** per a obtenir registres d'importador amb el SAHPRA (7 dies). Aquesta llicència permet importar i vendre al país, però només per a equips prèviament registrats al SAHPRA. Per a dispositius no registrats, s'hauria de fer el registre habitual.

NECESSITATS REALS ACTUALS DEL MERCAT SUD-AFRICÀ:

- Kits de tests serològics/PCR.
- Respiradors (normalment ajudes internacionals); els EUA van enviar **1000 respiradors a Sud-àfrica el maig del 2020.**

MÉS INFORMACIÓ

https://sacoronavirus.co.za/
https://www.sahpra.org.za/

# Requisits d'importació per al Marroc

**AGÈNCIA REGULADORA:** Direction du Médicaments et de la Pharmacie (DMP)

http://dmp.sante.gov.ma/

## Requisits habituals de registre i d'importació

### CLASSIFICACIÓ

No hi ha una classificació específica que es basi en el risc, sinó que els dispositius es classifiquen segons les categories d'ús.

### PROCEDIMENT

Els dispositius mèdics estan emparats pel registre. Els fabricants que no estiguin domiciliats en territori marroquí han de nomenar un representant local autoritzat. Per a poder ingressar en el mercat qualsevol dispositiu mèdic, ha de tenir el certificat de registre expedit pel Medical Device Advisory Committee.

### SOL·LICITANT

Representant local autoritzat.

### TEMPS

Fins a 90 dies.

### COST

Sense informació.

### IDIOMA PER A LA DOCUMENTACIÓ I L'ETIQUETA

La documentació i l'etiquetatge s'han de traduir a l'àrab o al francès.

### INFORMACIÓ ÚTIL

El Marroc reconeix generalment la certificació Europea (marcatge CE) i dels Estats Units (FDA).

## Requisits especials de la COVID-19

Segons l'Associació marroquina de professionals de dispositius mèdics, tot i l'establiment d'un procediment per a obtenir l'autorització específica de la COVID-19, aquest procediment és igualment lent i complicat de realitzar i no ha obtingut els resultats desitjats. A l'hora d'importar dispositius mèdics, és difícil obtenir els documents sol·licitats per al certificat de la COVID-19 per part dels proveïdors durant aquest període de crisi.

Per a superar aquests obstacles, els professionals proposen aixecar temporalment el requisit d'un certificat d'inscripció per a la importació de tots els dispositius mèdics durant els propers 5 mesos, i substituir-lo per una declaració de l'importador que s'enviarà a la *Direction du Médicaments et de la Pharmacie*, al Ministeri de Salut, per correu electrònic.

Els importadors autoritzats tenen referències del Ministeri, cosa que garanteix la traçabilitat i facilita la realització de controls. De moment no hi ha hagut resposta per part del Ministeri.

**PROCÉS:** **llei núm. 84-12** relativa als dispositius mèdics:

- Per a obtenir el certificat de registre d'un dispositiu mèdic, cal presentar un dossier a l'administració, acompanyat d'un dossier administratiu i tècnic (articles 7 i 12 – capítol 2).
- L'administració disposa de 90 dies per a demanar qualsevol informació complementaria. Passat aquest termini, el silenci administratiu es considera una acceptació tàcita (article 8 – capítol 2).
- La posada en venta d'un dispositiu mèdic està subordinada a l'obtenció per endavant del certificat de registre emès per l'administració. Aquest certificat es pot emetre tant a fabricants com a importadors (article 12-capítol 2).

MÉS INFORMACIÓ

http://dmp.sante.gov.ma/dph-processus-evaluation

## Seu d'ACCIÓ a Barcelona

Passeig de Gràcia, 129
08008 Barcelona

Tel. 934 767 206
info.accio@gencat.cat

@accio_cat / @Catalonia_TI

linkedin.com/company/acciocat / linkedin.com/company/invest-in-catalonia

## Delegacions a Catalunya

**Alt Penedès, Garraf i Maresme**
Tel. 934 767 251
altpenedesgarrafmaresme.accio@gencat.cat

**Catalunya Central**
Tel. 936 930 209
manresa.accio@gencat.cat

**Lleida**
Tel. 973 243 355
lleida.accio@gencat.cat

**Terres de l'Ebre**
Tel. 977 495 400
terresebre.accio@gencat.cat

**Alt Pirineu i Aran**
Tel. 973 355 552
altpirineuaran.accio@gencat.cat

**Girona**
Tel. 872 975 991
girona.accio@gencat.cat

**Tarragona**
Tel. 977 251 717
tarragona.accio@gencat.cat

## Oficines d'ACCIÓ al món

Accra / Amsterdam / Berlín / Bogotà / Bombai / Boston / Brussel·les / Buenos Aires / Casablanca / Ciutat de Mèxic / Copenhaguen / Dubai / Hong Kong / Istanbul / Johannesburg / Lima / Londres / Miami / Milà / Montreal / Moscou / Nairobi / Nova Delhi / Nova York / Panamà / París / Pequín / Santiago de Xile / Sao Paulo / Seül / Silicon Valley / Singapur / Sydney / Stuttgart / Tel Aviv / Tòquio / Varsòvia / Washington DC / Xangai / Zagreb