|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA****Procedimiento nº: 1675** |
|  |
| **TIPO DE ACTIVIDAD:** |
| [ ]  **PRÓTESIS DENTAL** | [ ]  **PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS** | [ ]  **PRÓTESIS OCULARES** | [ ]  **ESTABLECIMIENTOS DE PODOLOGÍA** | [ ]  **OTROS:** |
|  |
| **TIPO DE SOLICITUD:** |
| [ ]  **AUTORIZACIÓN INICIAL** | [ ]  **REVALIDACIÓN** | [ ]  **CESE DE ACTIVIDAD** |
| [ ]  **MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACION:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **De Titularidad** | **Denominación anterior de la Empresa** |  |
| [ ]  | **De Domicilio Social** | **Domicilio Social anterior** |  |
| [ ]  | **De Domicilio del establecimiento** | **Domicilio anterior del establecimiento** |  |
| [ ]  | **De Técnico Responsable** | **Técnico Responsable anterior** |  |
| [ ]  | **De productos fabricados** |  |

 |
|  |
| **SOLICITANTE:** |
| APELLIDO 1º | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF/CIF: |
| DIRECCIÓN A EFECTOS DE NOTIFICACIONES (Calle, avenida, plaza, nº, piso, puerta), | MUNICIPIO: | C.P. |
| TELÉFONO:  | TELÉFONO MÓVIL | CORREO ELECTRÓNICO: |
| **ACTUANDO COMO REPRESENTANTE LEGAL DE (EN SU CASO) [4]** |
| APELLIDOS Y NOMBRE / RAZON SOCIAL: | CARGO: | NIF/CIF: |
|  |
| **DATOS DEL FABRICANTE:** |
| 1. **DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA**
 |
| NOMBRE / RAZON SOCIAL: | NIF/CIF: |
| 1. **DOMICILIO SOCIAL**
 |
| CL /PL /AV/ | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA | NÚM | LETRA | ESC. | PISO | PTA | C.P. |
| MUNICIPIO/LOCALIDAD | CORREO ELECTRÓNICO | TELÉFONO: | FAX |
| 1. **DOMICILIO DEL FABRICANTE (Cumplimentar sólo en caso de que sea diferente al domicilio social):**
 |
| CL /PL /AV/ | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA | NÚM | LETRA | ESC. | PISO | PTA | C.P. |
| MUNICIPIO/LOCALIDAD | CORREO ELECTRÓNICO | TELÉFONO: | FAX |
| 1. **TÉCNICO RESPONSABLE:**
 |
| APELLIDO 1º | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF/CIF: |
| TITULACIÓN ACADÉMICA: |
|  |
| **SOLICITUD [1] EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA** Marcar una X (\*) para solicitar a la Administración la notificación electrónica, de no marcarse esta opción la Administración notificará a las personas físicas por correo postal. |
| [ ]  | Solicito que me notifique a través del Servicio de Notificación electrónica por comparecencia en la Sede Electrónica de la CARM [2], los actos y resoluciones administrativos que se deriven de cualquier procedimiento tramitado a partir de este momento por dicho organismo. A tal fin, me comprometo [3] a acceder periódicamente a través de mi certificado digital, DNI electrónico o de los sistemas de clave concertada o cualquier otro sistema habilitado por la Administración Regional, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM https://sede.carm.es / apartado consultas/notificaciones electrónicas/, o directamente en la URL https://sede.carm.es/vernotificaciones |
| **SUSCRIPCIÓN AL SERVICIO DE AVISOS DE NOTIFICACIONES****Marcar una X** para autorizar el envío de avisos de las notificaciones emitidas al número de teléfono móvil o a la dirección de correo electrónico indicados. El aviso en ningún caso tendrá la consideración de notificación. |
| [ ]  | Autorizo a que me envíe un aviso, siempre que disponga de una nueva notificación en la Dirección Electrónica Habilitada Única o en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo y/o vía SMS al nº de teléfono móvil  |
|  |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
| 1. **AUTORIZACIÓN INICIAL**
 |
| [ ]  Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia del CIF de la empresa[ ]  En caso de estar firmada por el representante legal, deberá acompañar a la solicitud inicial, el documento notarial en el que quede acreditada la representación legal de la empresa, a favor de la persona que firma la declaración.[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente o copia de la solicitud junto con el pago de tasas.[ ]  Designación del Responsable Técnico (Modelo **Anexo I**)[ ]  Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas)[ ]  Fotocopia de la titulación académica referida a titulación universitaria y/o Formación Profesional, que otorgue otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate. (\*)[ ]  Fotocopia de títulos o certificados que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate.[ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo II**)[ ]  Plano de situación y plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación.[ ]  En caso de actividades subcontratadas: Copia de los contratos donde figure la relación de productos, las instalaciones y los medios disponibles de la empresa para la fabricación y control de dichos productos. [ ] Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:[ ]  Organigrama.[ ]  Responsabilidades de los directivos. Relaciones y dependencias.[ ]  Procedimientos normalizados de fabricación y control.[ ] Sistema de distribución de productos.[ ]  Proyecto del Sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen y/o agrupen definiendo su contenido (hoja de trabajo, copia de declaración de conformidad, copia de tarjeta de identificación, prescripción facultativa y copia de factura.). [ ]  Modelo de declaración de conformidad según anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.[ ]  Proyecto de Sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00001 (ejemplar para la Administración) |
| 1. **REVALIDACIÓN DE LICENCIA**
 |
| [ ]  **Anexo III**: Declaración firmada de que no se han modificado las condiciones iniciales en las que se concedió la autorización inicial. (En caso de cambios, cumplimentar la casilla correspondiente)[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00004 (ejemplar para la Administración) |
| 1. **BAJA DE LICENCIA**
 |
| [ ] Declaración firmada por el titular o representante legal del número de licencia sanitaria de entidades fabricantes de productos sanitarios a medida, indicando el cese de la actividad |
| 1. **CAMBIO DE TITULARIDAD DE LICENCIA**
 |
| [ ]  Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia compulsada del CIF de la empresa[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Documento público que justifique dicho cambio de titularidad[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración). |
| 1. **CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL / DOMICILIO DE FABRICACIÓN**
 |
| [ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Copia de Solicitud o Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.[ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo II**)[ ]  Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. T812 Código H00002. (ejemplar para la Administración): Cambio domicilio de fabricación o T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración): Cambio domicilio social |
| 1. **AMPLIACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTOS FABRICADOS**
 |
| [ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo IV**)[ ]  Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación. [ ]  Procedimientos normalizados de fabricación y control de los nuevos productos sanitarios a medida a fabricar.[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración). |
| 1. **CESE DE FABRICACIÓN DE TIPO DE PRODUCTO FABRICADO**
 |
| [ ]  Relación de los productos sanitarios a medida que deja de fabricar |
| 1. **CAMBIO DE TÉCNICO RESPONSABLE**
 |
| [ ]  Designación del Responsable Técnico (Modelo **Anexo I**)[ ]  Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).[ ]  Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y el propio técnico.[ ]  Fotocopia de la titulación académica referida a titulación universitaria y/o Formación Profesional, que otorgue otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate. (\*)[ ]  Fotocopia de títulos o certificados que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate.[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración). |
|

|  |
| --- |
| **5.- DECLARACIÓN ADICIONAL DE GARANTÍA DE INDEPENDENCIA** (Marcar sólo en el caso en que el titular como persona física y/o cualquier socio de la sociedad sean Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario que tenga facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos) |
|[ ]   El representante legal de la Empresa , declara que ninguna persona de la empresa que sea Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario, se encuentra en ejercicio clínico de la profesión (de acuerdo al Artículo 4 del [Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343)). |

|  |
| --- |
| **PERSONA QUE ACTUARÁ COMO INTERLOCUTOR CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN CASO DE CUALQUIER INCIDENTE RELACIONADO CON EL PRODUCTO:** |
| APELLIDO 1º | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF: |
|  |

**En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.**Firma: El/la representante legal** |



Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

[1] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o postal) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen), quienes por ley están obligados a ser notificados electrónicamente.

[2] La notificación por comparecencia electrónica se regula en el artículo 43.1 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

[3] De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, una vez transcurridos 10 días naturales, desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido rechazada.

[4] Debe aportarse documento acreditativo de esa representación

**INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCION DE DATOS:**

**Responsable del tratamiento**: Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; Calle Pinares, nº; 6, CP 30001 Murcia.

**Finalidad del tratamiento**: la tramitación administrativa que se derive de la gestión de esta comunicación. Los datos se conservarán durante el tiempo que sea necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**Legitimación para el tratamiento**: el cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de los poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento en virtud del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio.

**Destinatarios de cesiones de datos**: No se cederán datos a terceros salvo a las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación o resolución de sus procedimientos. También se cederán cuando exista una obligación legal.

**Derechos de interesado**: Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, así como otros derechos, que se explican en la información adicional.

**Procedencia de los datos**: Los datos son aportados por el interesado. Las categorías de datos que se tratan son datos de identificación y académicos.

**Contacto Delegado de Protección de Datos**: Inspección General de Servicios de la CARM; dirección de correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es

**Información adicional**: Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente dirección: https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=62678&amp;IDTIPO=100&amp;RASTRO=c672$m