|  |
| --- |
| **COMUNICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE FABRICACIÓN SERIADA****Procedimiento nº: 2090** |
|  |
| 1. **TIPO DE COMUNICACIÓN:**
 |
| * 1. **COMUNICACIÓN INICIAL DE DISTRIBUIDOR:**
 | [ ]  **1. 3. CESE DE ACTIVIDAD** |
| [ ]  **CON ALMACÉN PROPIO** | [ ]  **CON ALMACÉN SUBCONTRATADO** | [ ]  **SIN ALMACÉN** |  |
| * 1. **MODIFICACIÓN DE LA COMUNICACIÓN INICIAL:**

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

 |
|  |
| 1. **DATOS DEL DISTRIBUIDOR:**
 |
| * 1. **DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA**
 |
| NOMBRE / RAZON SOCIAL: | NIF: |
| * 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 ALMACÉN (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: |
| TITULACIÓN ACADÉMICA: |
| * 1. **ACTUANDO COMO REPRESENTANTE LEGAL DE (EN SU CASO) [4]**
 |
| APELLIDOS Y NOMBRE / RAZON SOCIAL: | CARGO: | NIF: |
| **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  |
|

|  |
| --- |
| 1. **TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE DISTRIBUYE:**
 |
| [ ]  **A. Productos Sanitarios (no incluidos en B y C)** | [ ]  **B. 06 Diagnóstico “in Vitro”** | [ ]  **C. 01 Implantables Activos** |
| **3.1 Tipos de Productos Sanitarios (Rellenar sólo en el caso de haber marcado “A” anteriormente):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **11. Ayudas técnicas para discapacitados** | [ ]  **04.Productos Electromédicos/Mecánicos** | [ ]  **10. Productos de un solo uso** | [ ]  **07. Implantables no activos** |
| [ ]  **08. Productos Oftálmicos y Ópticos** | [ ]  **02. Productos para Anestesia/Respiración** | [ ]  **09. Instrumentos reutilizables** | [ ]  **13. Otros:** |
| [ ]  **03. Productos Dentales** | [ ]  **05.Equipamiento hospitalario** | [ ]  **12. Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica** |
|  |
| 1. **CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS QUE DISTRIBUYE:**
 |
| **4.1: Productos Sanitarios (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)** |
| [ ]  **Clase I** | [ ]  **Clase IIa** | [ ]  **Clase IIb** | [ ]  **Clase III** |
| [ ]  **Implantables con tarjeta de implantación** | [ ]  **Implantables activos** | [ ]  **Con requerimiento de conservación en frío** | [ ]  **13. Otros:**  |
| **4.2: Productos Sanitarios para diagnóstico in Vitro (Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”)** |
| [ ]  **Productos de la Lista A del Anexo II del RD 1662/2000** | [ ]  **Autodiagnóstico** |
| [ ]  **Productos de la Lista B del Anexo II del RD 1662/2000** | [ ]  **Estériles** |
| [ ]  **Con requerimiento de conservación en frío** | [ ]  **Otros: (especificar):** |

 |

 |
|  |
| **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)). |
|  |
| **6.- DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
| **6.1- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS COMUNICACIONES INICIALES:** |
|[ ]  Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y escritura donde aparezca el objeto social actualizado. |
|[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento). |
|[ ]  **Anexo I:** Designación del Técnico Responsable |
|[ ]  Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad con la ubicación de las diferentes zonas. |
|[ ]  Relación de productos sanitarios que distribuye |
|[ ]  Descripción del sistema de gestión de la distribución de productos (Art. 27.2 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). |
|[ ]  Descripción del sistema vigilancia. Medidas de restricción o seguimiento determinadas por las autoridades sanitarias (Art. 26 y 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios). |
|[ ]  En caso de almacén subcontratado: contrato de prestación de servicios por subcontratación del almacenamiento. |
| **6.2.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN LAS MODIFICACIONES DE LA COMUNICACIÓN INICIAL:** |
| **6.2.1.- Cambio de Titularidad** |
|[ ]  Documento público que acredite el cambio |
| **6.2.2.- Cambio de domicilio social** |
|[ ]  Documento público que acredite el cambio |
| **6.2.3.- Cambio de domicilio del almacén** |
|[ ]  Escritura de la propiedad o contrato de arrendamiento del local de distribución, si procede. |
|[ ]  Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad con la ubicación de las diferentes zonas. |
| **6.2.4.- Cambio de Técnico Responsable** |
|[ ]  **Anexo I:** Designación del Técnico Responsable |
| **6.3.- CESE DE LA ACTIVIDAD** |
|[ ]  Declaración del titular del almacén distribuidor, indicando el cese de la actividad |
|  |
| **7. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA PERSONA TITULAR O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| APELLIDOS Y NOMBRE : | NIF: | COMO:[ ]  Titular[ ]  Representante legal |
| En calidad de titular o representante de la empresa responsable de la distribución de productos sanitarios y/o productos sanitarios de diagnóstico in vitro, declaro:* Que la empresa cumple con los requisitos y obligaciones inherentes al ejercicio de la actividad de distribución de productos sanitarios y/o productos sanitarios de diagnóstico in vitro de acuerdo a la legislación vigente en cuanto a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, que le resultan de aplicación.
* Que dispone de la documentación que así lo acredita.
* Que los datos consignados en este formulario son ciertos y de que son conocedores que la inexactitud o falsedad de los datos declarados comporta, por parte del Órgano competente y con audiencia previa de la parte interesada, la instrucción del expediente sancionador correspondiente, así como la no inscripción o supresión de la empresa como empresa distribuidora de productos sanitarios y/o productos sanitarios de diagnóstico in vitro, así como de la prohibición de poder ejercer dicha actividad.
* Que se compromete a presentar la documentación y a facilitar las inspecciones que sean requeridas por el Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica para la comprobación de la presente declaración.
 |
| Firmado (*firma del titular de la actividad/representante legal y sello de la empresa*)**En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

 |



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