|  |
| --- |
| **COMUNICACIÓN DE VENTA DIRECTA AL PÚBLICO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE FABRICACIÓN SERIADA****Procedimiento nº: 2090** |
|  |
| 1. **TIPO DE COMUNICACIÓN:**
 |
| [ ]  **1.1 COMUNICACIÓN INICIAL** | [ ]  **1.2 MODIFICACIÓN DE LA COMUNICACIÓN INICIAL** | [ ]  **1.3 CESE O BAJA DE LA ACTIVIDAD** |
|  **TIPO DE CAMBIO (Rellenar s*ólo en los casos de cambios tipo 1.2)*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **De Titularidad** | **Denominación anterior de la Empresa** |  |
| [ ]  | **De Domicilio Social** | **Domicilio Social anterior** |  |
| [ ]  | **De Domicilio del Establecimiento** | **Domicilio anterior del Establecimiento** |  |

 |
|  |
| 1. **DATOS DE LA EMPRESA:**
 |
| * 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 ESTABLECIMIENTO (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. **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 VENDE:**
 |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **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** |

 |

 |
|  |
| **4.- 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)). |
|  |
| **5.- DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
|[ ]  Relación de otros establecimientos de venta en caso de que sean más de uno en el apartado 2.3. y tengan un mismo titular. |
|[ ]  Relación de productos sanitarios que vende |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **6. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA PERSONA TITULAR O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA VENTA 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 venta 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 venta 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 de venta directa al público 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