|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D./Dña** |  | | **NIF** |  | | | **como** |
| **representante legal de la empresa** | |  | | | **CIF/NIF** |  | |
| **dedicada a la COMERCIALIZACION de PIENSOS MEDICAMENTOSOS** | | | | | | | |

**Con DOMICILIO SOCIAL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Calle, paseo, avd…** | | |  | | | | | | | | **Nº** |  |
| **C.P** |  | **Localidad** | |  | | | **Provincia** | |  | | | |
| **Teléfono**: *(****dato imprescindible****)* | | | | |  | | | **Fax** | |  | | |
| **Correo Electrónico** *(****dato imprescindible****)* | | | | | |  | | | | | | |

**Con DOMICILIO DE LA ACTIVIDAD\*** (*cumplimentar SOLO cuando el domicilio desde el que se realiza la actividad* ***es distinto*** *al SOCIAL)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Calle, paseo, avd…** | | |  | | | | | | | | **Nº** |  |
| **C.P** |  | **Localidad** | |  | | | **Provincia** | |  | | | |
| **Teléfono**: *(****dato imprescindible****)* | | | | |  | | | **Fax** | |  | | |
| **Correo Electrónico** *(****dato imprescindible****)* | | | | | |  | | | | | | |

DECLARA

*En cumplimiento de lo dispuesto en* ***Real Decreto 370/2021*** *de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería y* ***Reglamento (UE) 2019/4*** *del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I.- **Continuar la actividad** de almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos en el establecimiento con nº de registro/autorización en el Registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal de la Región de Murcia | | |
|  |  |

**II.- Conocer y cumplir los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 3** **del Reglamento (UE) 2019/4** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo **y del R.D. 370/2021** de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, **a saber que,**:

1. en relación con las **Instalaciones y equipos** garantizan que:
2. se mantienen limpios las instalaciones, los equipos y sus alrededores inmediatos.
3. disponen de “Planes de limpieza” formulados por escrito que garantizan que se minimiza cualquier contaminación, incluida la contaminación cruzada.
4. el acceso a las instalaciones de almacenamiento está restringido al personal autorizado
5. en relación con el **Almacenamiento y el transporte** garantizan que:
6. los piensos medicamentosos se almacenan en instalaciones adecuadas, separadas y seguras. Estos locales están diseñados, adaptados y mantenidos con el fin de garantizar buenas condiciones de almacenamiento y, en ellos, los piensos medicamentosos se depositan en recipientes sellados y herméticos diseñados especialmente para su almacenamiento
7. los piensos medicamentosos se almacenan y se transportan de manera que son fácilmente identificables.
8. los piensos medicamentosos se transportan en medios de transporte adecuados.
9. disponen de instalaciones específicas para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados, retirados o devueltos.
10. los recipientes en los vehículos utilizados para el transporte de piensos medicamentosos se limpian, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada, después de cada utilización
11. en relación con los ***Registros*** garantizan que conservan, para una trazabilidad eficaz desde la recepción hasta la entrega, incluida la exportación al destino final, un registro con datos relativos a la adquisición, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de los piensos medicamentosos, que incluye:
12. especificaciones y cantidades de piensos medicamentosos que se hayan adquirido.
13. especificaciones y cantidades de los lotes de piensos medicamentosos almacenados;
14. especificaciones y cantidades de los piensos medicamentosos comercializado y/o exportado a terceros países, incluido el número único de prescripción veterinaria para pienso medicamentoso;
15. información sobre los fabricantes o proveedores de piensos medicamentosos que incluya, al menos, su nombre, dirección y, en su caso, número de identificación de la autorización;
16. información sobre los destinatarios de los piensos medicamentosos que incluya, al menos, su nombre, dirección y, en su caso, número de identificación de la explotacion;
17. información sobre el veterinario o el profesional al que se refiere el artículo 16, apartado 5, que haya emitido la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, que incluya al menos el nombre y dirección de dicho veterinario o profesional
18. en relación con las ***Reclamaciones y retirada de productos***  garantizan que disponen de un:
19. sistema de registro y tramitación de reclamaciones.
20. sistema de retirada rápida del mercado incluida la red de distribución, de ser necesario, en caso de que de los piensos medicamentosos no cumplan los requisitos del presente Reglamento 2019/4.
21. procedimiento escrito en el que se describe el destino de los productos retirados
22. en relación con la ***Prescripción*** de los piensos medicamentosos y/o productos intermedios garantizan que:
23. solo se suministran al responsable de los animales previa presentación de la correspondiente Prescripción veterinaria
24. la Prescripción veterinaria está correctamente cumplimentada, es decir que incluye:
25. Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional
26. Fecha de expedición, número único de prescripción, fecha de vencimiento de la prescripción (si la validez es inferior a la contemplado en el artículo 16, apartado 8 del Reglamento (UE) 2019/4) y firma o una forma equivalente de identificación electrónica del veterinario
27. Nombre completo y datos de contacto del responsable de los animales y número de identificación del establecimiento, si existiera
28. Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales
29. Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos o antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, enfermedades que han de prevenirse
30. Denominación (nombre y número de autorización de comercialización) del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de su principio o principios activos.
31. Si el medicamento veterinario se prescribe con arreglo al artículo 107, apartado 4, el artículo 112, el artículo 113 o el artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6, una declaración en este sentido.
32. Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios y del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
33. Cantidad de pienso medicamentoso
34. Instrucciones de uso destinadas al responsable de los animales, incluida la duración del tratamiento
35. Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día
36. Para los animales destinados a la producción de alimentos, tiempo de espera incluso si este es cero.
37. Cualquier advertencia necesaria para garantizar el uso adecuado y, en su caso, el uso prudente de antimicrobianos
38. En el caso de animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, la indicación «*Esta prescripción no será reutilizada*».
39. Antes de realizar la entrega consigna en la receta los siguientes datos de su empresa: razón social, dirección, fecha de entrega, nº de lote del pienso medicamentoso entregado y firma
40. en relación con el ***Etiquetado*** del pienso medicamentoso garantizan que, además, los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (CE) nº 767/2009 para el etiquetado de piensos,
41. cumple con los requisitos el anexo III del Reglamento 2019/4, a saber:
42. dispone de la expresión «***pienso medicamentoso***» o «***producto intermedio para la fabricación de pienso medicamentoso***», según proceda
43. se consigna el **número de autorización** del explotador de empresa de piensos responsable del etiquetado. Si el explotador de empresa de piensos fabricante del pienso no es el responsable del etiquetado, se consigna, además,: **nombre o razón social** y **dirección** **o** **nº de autorización del fabricante**
44. se hace mención a los **principios activos** identificados con nombre, cantidad añadida (mg/kg), y los medicamentos veterinarios con su número de autorización de comercialización y el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título «***Medicación***»;
45. se indica, cuando la información es necesaria para el uso, las **contraindicaciones** de cada medicamento veterinario y sus **efectos adversos**,
46. si el pienso medicamentoso o producto intermedio se destina a *animales destinados a la producción de alimentos* se menciona el **tiempo de espera** **o,** en caso de no tener tiempo de espera se incluye la leyenda «***sin tiempo de espera***»
47. si el pienso medicamentoso o producto intermedio se destina a *animales no destinados a la producción de alimentos, salvo los animales de peletería*, se incluyen las advertencias: “***El pienso medicamentoso solo se destina al tratamiento de animales”***  y ***“El pienso medicamentoso debe mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños”***;
48. se incluye un **número de teléfono gratuito** u otro medio de comunicación adecuado que permita al responsable de los animales obtener, además de las indicaciones obligatorias, el prospecto del medicamento veterinario.
49. se incluyen las **instrucciones de uso**, en coherencia con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, o **un resumen de las características del producto;**
50. se indica la **fecha de durabilidad mínima**, teniendo en cuenta las fechas de vencimiento de los medicamentos veterinarios, con la expresión «***utilizar antes del …***» seguida de la fecha,
51. se incluyen, en caso de ser necesarias, las **precauciones particulares de conservación**;
52. se informa que ***la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente y puede, en su caso, contribuir a la resistencia antimicrobiana***;
53. en relación con el ***Envasado*** del pienso medicamentoso garantizan que:
54. únicamentese comercializan en envases o recipientes sellados de tal modo que, cuando se abren, el sello queda dañado y no pueda reutilizarse.
55. los envases no sereutilizan.
56. en relación con la ***Publicidad*** de los piensos medicamentosos y/o en el productos intermedios garantizan que:
    1. de hacerse, se destina exclusivamente a los veterinarios.
    2. la publicidad con destino exclusivamente a los veterinarios no contiene ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto de los piensos medicamentosos.
    3. solo se distribuyen con fines promocionales y en pequeñas cantidades de muestras que estarán etiquetadas adecuadamente, indicándose que se trata de muestras, y se entregarán directamente a los veterinarios en acontecimientos patrocinados o por los representantes comerciales durante sus visitas.
    4. cuando contienen medicamentos veterinarios antimicrobianos no se distribuyen ni con fines promocionales ni como muestras ni en cualquier otro formato.
57. en relación con el ***Comercio en la Unión Europea*** de los piensos medicamentosos garantizan que los medicamentos veterinarios utilizados su fabricación están autorizados, con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6, para su uso en el Estado miembro donde se van a emplear.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **En** |  | **a** |  | **de** |  | **del año** |  |

(Firma y sello)

Fdo; \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ANEXO I

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | ***AUTORIZACIÓN EXPRESA DE OBTENCIÓN/CESIÓN DE DATOS PERSONALES***  *En aplicación del artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el órgano administrativo competente consultará o recabará por medios electrónicos, los datos relacionados a continuación, salvo que se oponga a la consulta.*  ***Me Opongo*** a la consulta de los **datos de Catastro**  *Asimismo, autoriza la consulta de los datos tributarios, excepto que expresamente no autorice la consulta.*  ***No Autorizo***  la consulta de los **datos de Domicilio Fiscal**  ***EN EL CASO DE OPOSICIÓN A QUE EL ÓRGANO ADMINISTRATIVO COMPETENTE CONSULTE U OBTENGA LOS MENCIONADOS DATOS Y DOCUMENTOS****,* ***QUEDO OBLIGADO A APORTARLOS AL PROCEDIMIENTO JUNTO A ESTA SOLICITUD O CUANDO ME SEAN REQUERIDOS.***  ***AUTORIZACIÓN EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA (1)***  *Autorizo a la Dirección General de Ganadería, Pesca y Acuicultura de la Región a notificarme a través del Servicio de Notificación electrónica por comparecencia en la Sede Electrónica de la CARM, los actos y resoluciones administrativos que se deriven de la tramitación de esta solicitud.*  *A tal fin, adquiero la obligación de acceder periódicamente a través de mi certificado digital o DNI electrónico, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM* [***https://sede.carm.es***](https://sede.carm.es) */ apartado consultas / notificaciones electrónicas /, o directamente en la URL* [***https://sede.carm.es/vernotificaciones***](https://sede.carm.es/vernotificaciones)  *Asimismo autorizo a la DG, a que me informe siempre que disponga de una nueva notificación en la Sede Electrónica a través de un correo electrónico a la dirección de correo facilitado en esta solicitud y/o vía SMS al nº de teléfono móvil facilitado en esta solicitud*  ***En caso de que NO otorgue el consentimiento, marque la siguiente casilla***  ***No Autorizo*** *al órgano administrativo para* ***notificarme a través del Servicio de Notificación electrónica*** *por comparecencia en la Sede Electrónica de la CARM, los actos y resoluciones administrativos que se deriven de la tramitación de esta solicitud.* | | | | | | | | |  | | | | | | | | | **En** |  | **a** |  | **de** |  | **del año** |  |   (Firma y sello)    **Fdo;** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *[1]* La notificación mediante comparecencia en la sede electrónica se regula en el artículo 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la notificación se entenderá practicada en el momento en que se produzca el acceso a su contenido, entendiéndose rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido". |

ANEXO II

|  |
| --- |
| Documentación que debe aportar con la declaración   1. Indicaciones sobre el/ los destino/s de los productos no conformes. |