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

**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 fabricación, 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 todas las instalaciones está restringido al personal autorizado
5. en relación con el ***Personal*** garantizan que tienen designada una persona, con formación adecuada, como responsable:
6. de la fabricación de los piensos medicamentosos
7. del control de calidad de los piensos medicamentosos
8. en relación con la  ***Fabricación*** garantizan que:
9. disponen de sistemas de garantía de la calidad y aplican correctas prácticas de fabricación en conformidad con el artículo 20 del Reglamento 183/2005.
10. los piensos medicamentosos se almacenarán separados de otros piensos a fin de evitar toda contaminación cruzada.
11. los medicamentos veterinarios se almacenan en una habitación separada y segura de tal manera que sus características no se vean alteradas.
12. el material utilizado para la limpieza de la línea de producción después de la fabricación de piensos medicamentosos está identificado, almacenado y gestionado de tal manera que no compromete la seguridad y la calidad de los piensos
13. en relación con el  ***Control de calidad*** garantizan que:
14. disponen de un plan escrito de control de calidad que incluye: controles de los puntos críticos del proceso de fabricación, procedimientos de toma de muestras y la frecuencia, métodos de análisis y la frecuencia, procedimientos de control del cumplimiento de las especificaciones de los piensos medicamentosos y las medidas que se toman en caso de incumplimiento.
15. el plan de control de calidad mencionado en el punto a) define normas de secuenciación o incompatibilidad en relación con las operaciones de fabricación y, en su caso, determina la necesidad de líneas de producción específicas
16. ponen en práctica el plan de control de calidad mencionado en el punto a) anterior.
17. cumplen con los criterios de homogeneidad establecidos en el apartado 2 del artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/4 mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad
18. cumplen con los niveles máximos de contaminación cruzada de los principios activos en piensos no destinatarios establecidos con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 del Reglamento (UE) 2019/4 mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad
19. se cumple la fecha de durabilidad mínima atribuida a los piensos medicamentosos que fabrican mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad
20. en relación con el **Almacenamiento y el transporte** garantizan que:
21. los medicamentos veterinarios se almacenan en zonas separadas, seguras y protegidas. Estas zonas tienen una capacidad suficiente y están adecuadamente señaladas para permitir el correcto almacenamiento de los distintos medicamentos veterinarios.
22. 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 y sellan en recipientes herméticos diseñados especialmente para su almacenamiento
23. los piensos medicamentosos se almacenan y transportan, en caso de ser necesario, de manera que son fácilmente identificables.
24. los piensos medicamentosos se transportan, en caso de ser necesario, en medios de transporte adecuados.
25. disponen de instalaciones específicas para el almacenamiento de piensos medicamentosos caducados o retirados.
26. los recipientes en los vehículos utilizados para el transporte se limpian, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada, después de cada utilización
27. en relación con los ***Registros*** garantizan que conservan, para una trazabilidad eficaz desde la recepción hasta el consumo, un registro con datos relativos a la adquisición, la fabricación, el almacenamiento y, en su caso, el transporte de los piensos que incluye:
28. documentación sobre análisis de peligros y puntos de control crítico a que se refieren el artículo 6, apartado 2, letra g), y el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº183/2005
29. el plan de control de calidad establecido en la sección 4 del anexo I del Reglamento (CE) nº 2019/4 y los resultados de los controles pertinentes;
30. especificaciones y cantidades de medicamentos veterinarios con el número de lote, materias primas para piensos, piensos compuestos, aditivos para alimentación animal, productos intermedios y piensos medicamentosos que se hayan adquirido.
31. especificaciones y cantidades de los lotes de piensos medicamentosos que se hayan fabricado, incluidos los medicamentos veterinarios con el número de lote, las materias primas para piensos, los piensos compuestos, los aditivos para alimentación animal y los productos intermedios que se hayan utilizado;
32. especificaciones y cantidades de los lotes de piensos medicamentosos que se hayan almacenado o transportado;
33. especificaciones y cantidades de los piensos medicamentosos que se hayan utilizado en la explotación incluido el número único de prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso;
34. información sobre los fabricantes o proveedores de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos, que incluya al menos su nombre, dirección y, en su caso, número de identificación de la autorización;
35. 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
36. en relación con la ***Composición*** de los piensos medicamentosos garantizan que:
37. únicamente se fabrican a partir de medicamentos veterinarios autorizados a tal efecto con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, incluidos los medicamentos veterinarios destinados a utilizarse de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 de dicho Reglamento.
38. se fabrican conforme a las condiciones establecidas en la prescripción del medicamento veterinario o, en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4, en el resumen de las características del producto, teniendo en cuenta las disposiciones concretas sobre interacciones conocidas entre los medicamentos veterinarios y los piensos a los que se añaden que puedan ir en detrimento de la seguridad o eficacia del pienso medicamentoso o del producto intermedio.
39. no se incorpora al pienso medicamentoso aditivo/s para alimentación animal autorizados como coccidiostático o histomonóstato en cuyo acto de autorización se establezca un contenido máximo si ya está siendo utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.
40. cuando el principio activo del medicamento veterinario es el mismo que una sustancia en un aditivo para alimentación animal contenida en el pienso de que se trate, el contenido total de dicho principio activo en el pienso medicamentoso no superara el contenido máximo fijado en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso o, en los casos previstos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4, en el resumen de las características del producto;
41. los medicamentos veterinarios que se incorporan al pienso combinan con este para formar una mezcla estable durante todo el período de conservación del pienso medicamentoso,
42. respetan la fecha de caducidad del medicamento veterinario a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2019/6, siempre que el pienso medicamentoso se almacene y manipule correctamente.
43. en relación con la ***Prescripción*** de los piensos medicamentosos garantizan que:
44. solo se fabrican una vez disponen de la correspondiente Prescripción veterinaria
45. la Prescripción veterinaria está correctamente cumplimentada, es decir que incluye:
46. Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional
47. 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
48. Nombre completo y datos de contacto del responsable de los animales y número de identificación del establecimiento, si existiera
49. Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales
50. 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
51. Denominación (nombre y número de autorización de comercialización) del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de su principio o principios activos.
52. 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.
53. Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios y del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
54. Cantidad de pienso medicamentoso
55. Instrucciones de uso destinadas al responsable de los animales, incluida la duración del tratamiento
56. Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día
57. Para los animales destinados a la producción de alimentos, tiempo de espera incluso si este es cero.
58. Cualquier advertencia necesaria para garantizar el uso adecuado y, en su caso, el uso prudente de antimicrobianos
59. En el caso de animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, la indicación «*Esta prescripción no será reutilizada*».
60. en relación con la ***Homogeneidad*** se indica que se lleva a cabo, al menos una vez al año, un control que garantiza que existe una **dispersión homogénea del medicamento veterinario** en el pienso medicamentoso y/o en el producto intermedio. Este control de homogeneidad, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado, se realiza mediante (1) : ***(1) marcar con una el método empleado por el fabricante.***

muestreo con un método de cálculo cuyo coeficiente de variación del muestreo realizado (CV = (desviación típica / media) x 100.) y ha dado resultado igual o inferior al 10 %,

recuento de partículas (micro-trazadores) con cálculo por probabilidad estadística por el método de “*chi cuadrado*” y ha dado resultado del valor «*P*» superior o igual al 5 %,

1. en relación con la ***Contaminación cruzada*** se indica que se lleva a cabo, al menos una vez al año, un control que garantiza que en “*piensos no destinatarios*” objeto de comercialización, la contaminación cruzada:

a) será, como mucho, del 1 % de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.

b) será, en el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, como mucho del 1 % de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.

c) en el caso de un lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, será, como mucho del 2 % de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.

d) en el caso de un lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un producto intermedio, será, como mucho del 2 % de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del producto intermedio.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. Descripción del procedimiento de control de homogeneidad que incluya información sobre la toma de muestras, la interpretación de los resultados y las medidas correctoras. 2. Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, que incluya información sobre la toma de muestras, la interpretación de resultados, etc., y las medidas correctoras. 3. Ultimo control de homogeneidad: fecha de la realización y registros documentales de los resultados 4. Ultimo control de contaminación cruzada: fecha de la realización y registros documentales de los resultados 5. Memoria con las medidas adoptadas para evitar las contaminaciONES cruzadaS. 6. Indicaciones sobre el/ los destino/s de los productos no conformes. 7. Procedimiento de VALORIZACION de PIENSOS. |