REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO VETERINARIO EN LA REGION DE MURCIA

|  |
| --- |
| 1. TIPO DE SOLICITUD |
| **[ ]** AUTORIZACION / INSCRIPCION de FUNCIONAMIENTO[ ] MODIFICACION de INSTALACIONES**[ ]** CAMBIO TITULAR | **[ ]** CAMBIO de TECNICOS RESPONSABLES**[ ]** CESE de ACTIVIDAD |
| 2. IDENTIFICACION DEL CENTRO |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | DIRECCIÓN (calle, plza, avda, etc.. y nº) |
| CODIGO POSTAL | PEDANIA | MUNICIPIO |
| Nº TFNO | Nº FAX | E-MAIL |
| 3. IDENTIFICACION DEL PROPIETARIO O TITULAR |
| APELLIDOS Y NOMBRE ó RAZON SOCIAL  | N.I.F. ó C.I.F |
| DIRECCIÓN (a efecto de notificaciones) | C.P. |
| PEDANIA | MUNICIPIO |
| Nº TFNO | Nº FAX | E-MAIL |
| 4. IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA AUTORIZADA |
| APELLIDOS  | NOMBRE |
| CARGO QUE OCUPA EN LA EMPRESA | N.I.F.  |
| DIRECCION | C.P. |
| PEDANIA | MUNICIPIO |
| Nº TFNO | Nº FAX | E-MAIL |
| 5. ACTIVIDAD |
| **[ ]** FABRICACION deAUTOVACUNAS |
| **[ ]** FABRICACION dePIENSOS MEDICAMENTOSOS |
| **[ ]** FABRICACION dePIENSOS INTERMEDIOS MEDICAMENTOSOS |
| **[ ]**  DISTRIBUIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS PARA LA DISPENSACIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS  |
| **[ ]** VENTA MINORISTA: AGRUPACIONES Y/O ENTIDADES GANADERAS |
| **[ ]** OTROS CANALES DE VENTA MINORISTA |
| **6. IDENTIFICACION de los TECNICOS RESPONSABLES** (SOLO rellenar si la actividad marcada es VENTA MINORISTA: AGRUPACIONES Y/O ENTIDADES GANADERAS) |
| **TÉCNICO RESPONSABLE FARMACÉUTICO** | APELLIDOS y NOMBRE |
| N.I.F. | Nº TFNO | Nº COLEGIADO | PROVINCIA COLEGIACION |
| E-MAIL |

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉCNICO RESPONSABLE VETERINARIO** | APELLIDOS y NOMBRE |
| N.I.F. | Nº TFNO | Nº COLEGIADO | PROVINCIA COLEGIACION |
| E-MAIL |
| 7. CAMBIOS o MODIFICACIONES (Rellenar el apartado que corresponda, según la opción marcada en 1. TIPO DE SOLICITUD) |
| 7.1. CAMBIO de TITULAR: |
| APELLIDOS Y NOMBRE o RAZON SOCIAL **del anterior TITULAR** | N.I.F./C.I.F. **del anterior TITULAR** |
| 7.2. NOMBRAMIENTO DE NUEVOS TÉCNICOS RESPONSABLES |
| **[ ]** TECNICO RESPONSABLE FARMACEUTICO | APELLIDOS Y NOMBRE o RAZON SOCIAL **del anterior TÉCNICO** | N.I.F. **del anterior TÉCNICO** |
| **[ ]** TECNICO RESPONSABLE VETERINARIO | APELLIDOS Y NOMBRE o RAZON SOCIAL **del anterior TÉCNICO** | N.I.F. **del anterior TÉCNICO** |
| 8. DECLARACIÓN RESPONSABLELa persona abajo firmante, en su nombre propio o en representación de la entidad indicada, DECLARA que los datos consignados en la presente solicitud son ciertos, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello. |
| 9. AUTORIZACIÓN**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: Consulta de Datos de Identidad[ ]  Me OPONGO a la consulta de: Servicio de Consulta de Copia Simple. Registro Electrónico Poderes Notariales[ ]  Me OPONGO a la consulta de: Certificados de Títulos Universitarios[ ]  Me OPONGO a la consulta de: Certificados de actos inscribibles al registro de asociaciones de la CARMAsimismo, autoriza la consulta de los datos tributarios, excepto que expresamente no autorice la consulta.[ ]  NO AUTORIZO la consulta de datos tributarios de: Domicilio fiscal (AEAT)En el caso de NO AUTORIZACIÓN o de OPOSICIÓN a que el órgano administrativo competente consulte u obtenga los mencionados datos y documentos, deberá manifestarlo expresamente marcando la casilla correspondiente, QUEDANDO OBLIGADO A APORTARLOS al procedimiento junto a esta presentación. |
| Murcia, a  de  de 20**Fdo:**  |
|  |

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE GANADERÍA, PESCA Y ACUICULTURA**

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

|  |
| --- |
| DOCUMENTACIÓN GENERAL |
| 1. CIF del solicitante cuando se trate de personas jurídicas, así como escritura de constitución de la sociedad y justificante de la representación de la persona que firma la solicitud.
2. Licencia Municipal de Actividad o solicitud de la misma, o certificación municipal de que el uso del local es admisible con la finalidad a la que se dedica.
3. Plano de situación de las instalaciones en el municipio
4. Plano o Croquis de instalaciones, indicando las dimensiones de las mismas, la distribución de las distintas áreas de trabajo, así como la disposición de los equipos.
5. Justificante de pago de la tasa correspondiente.
6. Si el establecimiento dispone de una empresa externa encargada de la Desinfección, Desinsectación y Desratización (DDD): Contrato de servicios con dicha empresa.
7. Si el establecimiento dispone de una empresa externa encargada de la recogida residuos: Contrato de servicios con empresa gestora de residuos
8. Si el establecimiento cuenta con torres de refrigeración y condensadores evaporativos: notificación de su existencia a la Consejería de Salud, de conformidad con el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE AUTOVACUNAS |
| 1. Proyecto técnico de instalaciones, que incluya memoria del proyecto de obras de las instalaciones, firmado por un técnico competente.
2. Memoria descriptiva de las actividades, que incluirá:
* Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo elaborado, fechado y firmado por el Director técnico, con la inclusión de información relativa a las “Buenas Prácticas de Fabricación”.
* Relación de equipamiento
* Horario de funcionamiento
* Organigrama con descripción de las funciones y relaciones jerárquicas de todo el personal, indicando, al menos, cual es el personal directivo, de supervisión y responsable de la fabricación.
1. Procedimientos Normalizados de Trabajo aprobados, fechados y firmados por el Director técnico relativos a:
* Formación e higiene del personal
* Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de los locales
* Mantenimiento de las instalaciones y/o maquinaria, con expresa indicación, en caso de existir, al sistema de aire acondicionado y cámaras frigoríficas.
* Gestión y Recepción de pedidos
* Almacenamiento General, con expresa indicación, en caso de existir, al almacenamiento de los productos termolábiles.
* Devoluciones
* Trazabilidad de lotes y Control de Stock, Rotaciones y Caducidades
* Plan de Emergencia de Retirada de productos y comunicación con las Autoridades Sanitarias
* Legalidad de proveedores y clientes
* Autoinspecciones
* Control de receta veterinaria
* Archivo de documentación
* Transporte
* Sistema de producción, con inclusión de medidas de prevención de la contaminación
* Mecanismos de control de la producción, incluyendo al menos, cuales son los controles, con qué frecuencia se realizan durante el proceso de producción y cuáles son los recursos de que se dispone para la realización de los controles.
1. Modelos de registro de documentación, al menos, de:
* Libro de registro de las autovacunas fabricadas, con al menos, los siguientes datos: Fecha de elaboración, Lote, Composición cualitativa y cuantitativa, Fecha de caducidad, Veterinario prescriptor, Identificación de los animales o explotación de destino, Tiempo de espera, Precauciones particulares de conservación.
* Entradas de productos, con al menos los siguientes datos: Fecha, Denominación del producto, Cantidad, Lote, Proveedor.
* Temperaturas, en caso de existir almacén de productos termolábiles
* Autoinspecciones
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS Y/O PIENSOS INTERMEDIOS MEDICAMENTOSOS |
| 1. Relación de Piensos medicamentosos y/o Piensos intermedios medicamentosos que fabrican, con indicación de las premezclas medicamentosas autorizadas utilizadas para su fabricación.
2. Procedimientos Normalizados de Trabajo aprobados, fechados y firmados por el Director técnico relativos a:
* Almacenamiento de piensos y premezclas medicamentosas
* Control de receta veterinaria
* Archivo de documentación específica
* Sistema de producción, con inclusión de la descripción controles de homogeneidad y las medidas de prevención de contaminación cruzada establecidas.
1. Modelos de Libro de registro de los piensos medicamentosos y/o piensos intermedios medicamentosos fabricados, que incluya, al menos, la cantidad de pienso dispensado, la fecha de dispensación y la receta u orden de trabajo que avala la dispensación.
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE DISTRIBUIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS |
| 1. Relación de Piensos medicamentosos que se comercializan
2. Descripción del almacenamiento de los piensos medicamentosos
3. Modelos de Libro de registro de los piensos medicamentosos dispensados que incluya, al menos, la cantidad de pienso dispensado, la fecha de dispensación y la receta que avala la dispensación.
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE AGRUPACIONES Y/O ENTIDADES GANADERAS |
| 1. Programa zoosanitario
2. Documentación relativa a los Técnicos farmacéutico y veterinario:
* Certificado de Colegiación
* Declaración jurada de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.
* Declaración del técnico farmacéutico de la relación de establecimientos en los que presta servicio, incluyendo días y horas en los que presta servicio en cada uno de ellos, identificados con nombre y/o razón social, domicilio, C.I.F., teléfono y nº de registro.
1. Memoria descriptiva de las actividades que incluirá:
* Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo de todas las actividades del establecimiento elaborado, fechado y firmado por el Farmacéutico responsable.
* Relación de equipamiento
* Horario de funcionamiento
1. Procedimientos Normalizados de Trabajo, relativos a:
* Formación e higiene del personal
* Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de los locales
* Mantenimiento de las instalaciones y/o maquinaria, con expresa indicación, en caso de existir, al sistema de aire acondicionado y cámaras frigoríficas.
* Gestión y Recepción de pedidos
* Almacenamiento General, con expresa indicación, en caso de existir, al almacenamiento de los productos termolábiles.
* Devoluciones
* Trazabilidad de lotes y Control de Stock, Rotaciones y Caducidades
* Plan de Emergencia de Retirada de productos y comunicación con las Autoridades Sanitarias
* Legalidad de proveedores y clientes
* Autoinspecciones
* Control de receta veterinaria
* Archivo de documentación
* Transporte
1. Modelos de registro de documentación, al menos:
* Entradas y salidas de medicamentos, incluyendo, al menos: fecha, denominación medicamento, cantidad, proveedor (nombre y dirección), destinatario (nombre y dirección) y lote
* Devoluciones
* Temperaturas, en caso de existir almacén de productos termolábiles
* Autoinspecciones
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA LA INSCRIPCIÓN DE OTROS CANALES DE VENTA MINORISTA |
| 1. Comunicación inicio actividad “Otros canales de venta minorista” (Anexo I)
 |
| DOCUMENTACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR |
| 1. Documento que justifique el cambio de titularidad firmado por el antiguo y nuevo titular.
 |