|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA****Procedimiento nº: 1675** |
|  |
| **TIPO DE ACTIVIDAD:** |
| [ ]  **PRÓTESIS DENTAL** | [ ]  **PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS** | [ ]  **PRÓTESIS OCULARES** | [ ]  **ESTABLECIMIENTOS DE PODOLOGÍA** | [ ]  **OTROS:** |
|  |
| **TIPO DE SOLICITUD:** |
| [ ]  **AUTORIZACIÓN INICIAL** | [ ]  **REVALIDACIÓN** | [ ]  **CESE DE ACTIVIDAD** |
| [ ]  **MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACION:**

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

 |
|  |
| **SOLICITANTE:** |
| APELLIDO 1 | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF/CIF: |
| DIRECCIÓN A EFECTOS DE NOTIFICACIONES (Calle, avenida, plaza, nº, piso, puerta), | MUNICIPIO: | C.P.: |
| TELÉFONO:  | TELÉFONO MÓVIL | CORREO ELECTRÓNICO: |
| **ACTUANDO COMO REPRESENTANTE LEGAL DE (EN SU CASO) [4]** |
| APELLIDOS Y NOMBRE / RAZON SOCIAL: | CARGO: | NIF/CIF: |
|  |
| **DATOS DEL FABRICANTE:** |
| 1. **DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA**
 |
| NOMBRE / RAZON SOCIAL: | NIF/CIF: |
| 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 FABRICANTE (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 1 | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF/CIF: |
| TITULACIÓN ACADÉMICA: |
|  |
| **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  |
|  |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
| 1. **AUTORIZACIÓN INICIAL**
 |
| [ ]  Si se trata de persona física: Fotocopia del NIF (\*)[ ]  Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia compulsada del CIF de la empresa[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Copia de Solicitud o Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.[ ]  Designación del Responsable Técnico (Modelo **Anexo I**)[ ]  Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas)[ ]  Fotocopia de la titulación académica (titulación universitaria (\*) y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).[ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo II**)[ ]  Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación.[ ]  En caso de actividades subcontratadas: Copia de los contratos donde figure la relación de productos, las instalaciones y los medios disponibles de la empresa para la fabricación y control de dichos productos. [ ] Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:[ ]  Organigrama.[ ]  Responsabilidades de los directivos. Relaciones y dependencias.[ ]  Procedimientos normalizados de fabricación y control.[ ] Sistema de distribución de productos.[ ]  Proyecto del Sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen y/o agrupen definiendo su contenido (hoja de trabajo, copia de declaración de conformidad, copia de tarjeta de identificación, prescripción facultativa y copia de factura.). [ ]  Modelo de declaración de conformidad según anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.[ ]  Proyecto de Sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00001. |
| 1. **REVALIDACIÓN DE LICENCIA**
 |
| [ ]  **Anexo III**: Declaración firmada de que no se han modificado las condiciones iniciales en las que se concedió la autorización inicial. (En caso de cambios, cumplimentar la casilla correspondiente)[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00004 |
| 1. **BAJA DE LICENCIA**
 |
| [ ]  Declaración firmada por el titular o representante legal del número de licencia sanitaria de entidades fabricantes de productos sanitarios a medida, indicando el cese de la actividad |
| 1. **CAMBIO DE TITULARIDAD DE LICENCIA**
 |
| [ ]  Si se trata de persona física: fotocopia del NIF (\*)[ ]  Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma y fotocopia compulsada del CIF de la empresa[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Documento público que justifique dicho cambio de titularidad[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003. |
| 1. **CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL / DOMICILIO DE FABRICACIÓN**
 |
| [ ]  Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF) (\*)[ ]  Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).[ ]  Copia de Solicitud o Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.[ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo II**)[ ]  Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. T812 Código H00002.en el caso de Cambio domicilio de fabricación T812 Código H00003 en el caso de Cambio domicilio social |
| 1. **AMPLIACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTOS FABRICADOS**
 |
| [ ]  Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF) (\*)[ ]  Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo **Anexo IV**)[ ]  Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento[ ]  Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación. [ ]  Procedimientos normalizados de fabricación y control de los nuevos productos sanitarios a medida a fabricar.[ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración). |
| 1. **CESE DE FABRICACIÓN DE TIPO DE PRODUCTO FABRICADO**
 |
| [ ]  Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (NIF) (\*)[ ]  Relación de los productos sanitarios a medida que deja de fabricar (Modelo **Anexo IV**) |
| 1. **CAMBIO DE TÉCNICO RESPONSABLE**
 |
| [ ]  Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (D.N.I.) (\*)[ ]  Designación del Responsable Técnico (Modelo **Anexo I**)[ ]  Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).[ ]  Fotocopia compulsada de la titulación académica (titulación universitaria (\*) y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate) [ ]  Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003). |
| **En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.**Firma: El/la representante legal** |
| (\*) De conformidad con el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se entiende otorgado el consentimiento para que el órgano administrativo competente consulte de forma electrónica o por otros medios, a esta Administración Pública, otras Administraciones o Entes, los datos personales señalados con el asterisco, necesarios para la resolución de este procedimiento.En caso contrario, en el que NO otorgue el consentimiento para la consulta, marque la siguiente casilla/as:[ ]  **No autorizo** al órgano administrativo para que consulte los datos personales señalados con (\*) en el apartado de documentación a presentar.**EN EL CASO DE NO CONCEDER ESTA AUTORIZACIÓN, EL SOLICITANTE QUEDA OBLIGADO A APORTAR JUNTO A ESTA DOCUMENTACIÓN LOS DATOS/DOCUMENTOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO.** |



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

 Los datos de carácter personal recogidos en este documento se van a integrar en PRODUCTOS SANITARIOS) con la exclusiva finalidad de atender su solicitud. El responsable de este fichero es tratamiento es la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica, ante cuyo titular puede el interesado ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de datos en los términos y con los requisitos establecidos en los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.