|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

C:\Users\esg12n\AppData\LocalLow\Temp\Microsoft\OPC\DDT.b37oaav0kf53en7eau0ao22zc.tmp

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.