

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA
(Código procedimiento: 1152)

- LICENCIA INICIAL
- REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA
- MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA*
- TRASLADO DE LAS INSTALACIONES
- CAMBIO DE TITULARIDAD
- CAMBIO EN RESPONSABLE/S TÉCNICO/S
- SUBCONTRATACIÓN DE NUEVAS EMPRESAS
- NUEVAS LÍNEAS DE FABRICACIÓN
- MODIFICACIÓN ESTRUCTURAL DE LAS INSTALACIONES

* Marque la modificación o modificaciones que desee solicitar.

Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE							
APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO:							
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM. EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:		PAÍS:	COD. POSTAL:
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MOVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA REPRESENTANTE:						SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MOVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			

2 DATOS DE LA INSTALACIÓN/TALLER DE FABRICACIÓN							
<input type="checkbox"/> TALLER ORTOPROTÉSICO <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL <input type="checkbox"/> OTROS							
Nº LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO (solo para revalidación y modificación):							
DOMICILIO:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:		PAÍS:	COD. POSTAL:
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			

3 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN							
Marque sólo una opción.							
<input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen en el lugar que se indica:							
DOMICILIO NOTIFICACIONES:							
TIPO DE VÍA:		NOMBRE DE LA VÍA:					
NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:
ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:		PAÍS:	COD. POSTAL:
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:		CORREO ELECTRÓNICO:			
<input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen por medios electrónicos a través del Sistema de Notificaciones Notific@ de la Junta de Andalucía. En tal caso:							

3 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN (Continuación)

- Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@.
- Manifiesto que **NO** dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que **AUTORIZO** a la Consejería/Agencia a tramitar mi alta en el referido sistema.

Indique un correo electrónico y/o un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@.

Correo electrónico:

Nº teléfono móvil:

4 CONSENTIMIENTOS EXPRESOS**CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD DE LA PERSONA SOLICITANTE**
(cumplimentar solo en caso de que la persona solicitante sea una persona física, no jurídica)

Marque una de las opciones.

- La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
- La persona abajo firmante **NO CONSIENTE** y aporta copia del DNI/NIE.

CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD DE LA PERSONA REPRESENTANTE

Marque una de las opciones.

- La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
- La persona abajo firmante **NO CONSIENTE** y aporta copia del DNI/NIE.

CONSENTIMIENTO EXPRESO DE CONSULTA DE DATOS DE TITULACIÓN ACADÉMICA DE LA PERSONA DESIGNADA COMO RESPONSABLE TÉCNICO

Marque una de las opciones.

- La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de titulación a través del Sistema de Verificación de Datos de Titulación.
- La persona abajo firmante **NO CONSIENTE** y aporta copia de la Titulación.

Apellidos y Nombre: DNI/NIE: Firma:

5 DOCUMENTACIÓN Y AUTORIZACIONES

Presento la siguiente documentación:

1. Documento acreditativo de la identidad de la persona física.
2. Documentación acreditativa de la persona jurídica donde consten sus fines sociales y los socios actuales que la componen.
3. Acreditación de la representación.
4. Ejemplar para la Administración del pago de la tasa.
5. Documento de la designación de la persona técnica responsable por la persona titular del establecimiento, que recoja sus responsabilidades, suscrito ambas.
6. Titulación y, en su caso, otra documentación relativa a la formación especializada que la cualificación de la persona técnica responsable.
7. Declaración jurada de que la persona titular y las personas técnicas responsables no incurrir en ninguna de las causas de incompatibilidad establecidas en la normativa vigente.
8. Documento que detalle la relación de los productos que pretende fabricar a medida.
9. Plano de situación y plano de la instalación con identificación de las zonas de fabricación, cotas y la ubicación del equipamiento.
10. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar: operaciones y condiciones ambientales en las distintas zonas, medios disponibles, así como la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones de los productos fabricados, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 5 y del anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
11. Organigrama, plantilla de personal con especificación de las categorías profesionales y funciones del personal.
12. Listado de procedimientos normalizados de fabricación y control para cada producto.
13. Descripción del sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que se fabrique, definiendo su contenido, y una declaración de conformidad tipo.
14. Proyecto de sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.
15. Designación de la persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia de productos sanitarios.
16. Documentación relativa a las empresas subcontratadas, acreditativa de los extremos exigidos en los artículos 1.2 y 3.2 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.
17. Documentación acreditativa que justifique el cambio de titularidad que se solicita.
18. Otros documentos aportados

5	DOCUMENTACIÓN Y AUTORIZACIONES (Continuación)			
<p>- Para licencia inicial, es preceptivo aportar los documentos del 1 al 15, y del 16 si procede.</p> <p>- Para revalidación de la licencia, solo es preceptivo aportar el documento 4 y en su caso el 3.</p> <p>- Para traslado de las instalaciones, es preceptivo aportar los documentos 4, 9, 10 y en su caso el 3.</p> <p>- Para cambio de titularidad, es preceptivo aportar documentos 1, 2, 3, 4, 17 y 7 (en este último documento la declaración jurada se efectuará por la nueva titularidad).</p> <p>- Para cambio en responsable/s técnico/s, es preceptivo aportar documentos 4, 5, 6 y 7 (en este último documento la declaración jurada solo se exige respecto de nuevos técnicos responsables), y en su caso el 3.</p> <p>- Para subcontratación de nuevas empresas, es preceptivo aportar documento 4 y 16, y en su caso el 3.</p> <p>- Para nuevas líneas de fabricación, es preceptivo aportar el documento 4, 8, 10 y 12, y en su caso el 3.</p> <p>- Para modificación estructural de las instalaciones, es preceptivo aportar los documentos 4, 9 y 10, y en su caso el 3.</p>				
5.2	AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA O DE SUS AGENCIAS			
<input type="checkbox"/> Ejercer el derecho a no presentar los siguientes documentos que obran en poder de la Administración de la Junta de Andalucía o de sus Agencias, y autorizo al órgano instructor para que pueda recabar dichos documentos o la información contenida en los mismos de los órganos donde se encuentren.				
	Documento	Consejería/Agencia emisora o a la que se presentó	Fecha de emisión o presentación	Procedimiento en el que se emitió o por el que se presentó
1			
2			
3			
4			
5			
5.3	AUTORIZACIÓN DOCUMENTOS EN PODER DE OTRAS ADMINISTRACIONES			
<input type="checkbox"/> Autorizo al órgano instructor para que pueda recabar de otras Administraciones Públicas los siguientes documentos o la información contenida en los mismos disponibles en soporte electrónico:				
	Documento	Administración Pública	Fecha emisión/ presentación	Órgano Procedimiento en el que se emitió o por el que se presentó
1			
2			
3			
4			
5			
6	OBSERVACIONES SOBRE LA SOLICITUD			
7	DECLARACIONES			
<p>DECLARO, bajo mi expresa responsabilidad, que:</p> <p><input type="checkbox"/> Son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta.</p> <p><input type="checkbox"/> Una vez concedido lo solicitado, la actividad realizada se ajustará a los términos de la licencia de funcionamiento, ciñéndose a las funciones de fabricación de productos sanitarios a medida previstas en la normativa aplicable</p> <p>(Solo para revalidación)</p> <p><input type="checkbox"/> Mantengo en vigor las mismas condiciones que figuran en la licencia de funcionamiento vigente.</p>				
8	SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA			
<p>La persona abajo firmante SOLICITA la concesión de la licencia de funcionamiento con las características detalladas en la presente solicitud.</p> <p style="text-align: center;">En a de de</p> <p style="text-align: center;">LA PERSONA SOLICITANTE/REPRESENTANTE</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p>				

CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, le informamos que:

- a) El Responsable del tratamiento de sus datos personales es la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica cuya dirección es Avda. de la Innovación, s/n, 41020 Sevilla.
- b) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es
- c) Los datos personales que nos proporciona son necesarios para tener un registro de las licencias de funcionamiento de las empresas dedicadas a la fabricación de productos sanitarios a medida, cuya base jurídica es la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (art 19.1), la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (Capítulo IX), el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- d) Está prevista la cesión de estos datos a favor del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- e) Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, como se explica en la información adicional.

La información adicional detallada, así como el formulario para la reclamación y/o ejercicio de derechos se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica: <http://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos>