

Declaración responsable referente al mantenimiento de un depósito de medicamentos para uso profesional de personal facultativo de medicina, odontología y podología. (19660 / SIA: 1778994)

Organismo

Conselleria de Sanidad

Estado

Abierto

Plazo de solicitud

Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

- Inscripción en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV). (17168 / SIA: 223653)

NORMATIVA GENERAL

- [Normativa] Disposición adicional segunda de la Ley 6/1998, de 22 de junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.
- [Normativa] Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad.
- [Normativa] Circular nº 2/2010, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la toxina botulínica de tipo A con indicación estética,
- [Normativa] Resolución de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética.
- [Normativa] Resolución de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica la anterior Resolución de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad.
- [Normativa] Decreto 157/20147, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad
- [Normativa] Orden 7/2017 de 28 de agosto de 2017, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/20147, de 3 de octubre, del Consell.
- [Normativa] Resolución de 12 de julio de 2018, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan instrucciones para la venta directa a profesionales sanitarios que ejercen en centros sanitarios autorizados de medicamentos de uso humano.

DUDAS SOBRE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA

Dudas del trámite

- farmacia_dg@gva.es

Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)

SOLICITUD

PLAZO DE PRESENTACIÓN

Durante todo el año:

Inicio: con carácter previo al inicio de la actividad.

Modificaciones: una vez realizadas las modificaciones.
Cierre: en los quince días siguientes a producirse el cierre.

Una vez efectuada la comunicación el establecimiento podrá comenzar su actividad.

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

El declarante deberá disponer necesariamente la siguiente documentación, original o copia compulsada, para su presentación en el caso de que fuese requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado.

- Copia de certificado de autorización del centro, expedido por el Servicio de Acreditación, Autorización y Registro de Recursos Sanitarios de la Consellería de Sanidad, en el que se indique la actividad del centro con la oferta asistencial, entre la cual debe figurar, al menos, medicina estética en el caso de adquisición de toxina botulínica tipo A, con indicación estética. En el caso de los vehículos destinados al transporte sanitario terrestre dotados de personal sanitario, la certificación técnico-sanitaria y la autorización del vehículo equivaldrán a su autorización como centro sanitario móvil.
- Designación del médico responsable y documentación acreditativa de la formación específica del mismo para la aplicación de toxina botulínica tipo A con indicación estética
- Plano del centro con indicación de las dependencias del depósito de medicamentos.
- En su caso, documentación acreditativa de la representación que ostenta el solicitante en nombre de la Sociedad.
- Designación de una oficina de farmacia responsable del suministro de medicamentos, de la misma zona farmacéutica en que se ubica el centro sanitario
- Compromiso de aceptación del titular de la oficina de farmacia responsable de depósito de medicamentos, firmado, fechado y sellado y en su caso del farmacéutico responsable.

TASAS

Este trámite no conlleva pago de tasas

FORMA DE PRESENTACIÓN

Telemática

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=19660&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLACES

· [Normativa] Resolución de 12 de julio de 2018, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan instrucciones para la venta directa a profesionales sanitarios que ejercen en centros sanitarios autorizados de medicamentos de uso humano.

<http://www.dogv.gva.es/es/resultat-dogv?signatura=2018/7213&L=1>

TRAMITACIÓN

INFORMACIÓN DE TRAMITACIÓN

Pasos

- Se cumplimentará impreso normalizado dirigido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que acusará recibo de su presentación. A partir de ese momento podrá ejercerse la actividad en los términos comunicados.
- La presentación de la declaración responsable supondrá la automática concesión de la autorización del depósito de medicamentos a los solos efectos de la adquisición de los medicamentos de uso humano a los que hace referencia y en las condiciones establecidas en la resolución de la Dirección General de Farmacia y

Productos Sanitarios de fecha 12 de julio de 2018, sin perjuicio de las facultades de comprobación, inspección y control de la conselleria competente en materia de sanidad.

- De contener alguna omisión o incorrección, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios requerirá al interesado su subsanación. Las incorrecciones u omisiones de mayor entidad conllevarán la imposibilidad de continuar con la actividad, sin perjuicio de la resolución que se dicte declarando la revocación de la autorización.

- Una vez presentada declaración responsable la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá realizar las comprobaciones que resulten oportunas. Como consecuencia de dichas comprobaciones, podrá resolverse la baja o revocación de la autorización del depósito de medicamentos.

ÓRGANOS TRAMITACIÓN

- Dirección General de Farmacia
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/

RESOLUCIÓN

OBSERVACIONES

Los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE nº 236, de 2 de octubre de 2015).

ÓRGANOS RESOLUCIÓN

- Conselleria de Sanidad
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/

AGOTA VÍA ADMINISTRATIVA

Sí