

PRODUCTOS SANITARIOS: Comunicación previa de inicio de la actividad, de modificación (por cambio de titularidad, por cambio de nombre comercial, por cambio de responsable técnico y por cambio de productos sanitarios a distribuir), de traslado y del cese de la actividad, de DISTRIBUCIÓN de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. (2648 / SIA: 211117)

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] Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE de 29/04/86).
- [Normativa] Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE de 30/12/99).
- [Normativa] Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios (BOE de 06/11/09).
- [Normativa] Orden de 14 de noviembre de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea y regula el Registro de licencias concedidas, por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de fabricación 'a medida' y de distribución de productos sanitarios (DOGV nº 5141, de 23/11/05).
- [Normativa] Orden de 31 de marzo de 2009, de la Conselleria de Sanidad, de modificación de la Orden de 14 de noviembre de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea y regula el Registro de licencias concedidas, por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de fabricación 'a medida' y de distribución de productos sanitarios (DOCV nº 6007 de 06/05/09).
- [Normativa] Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el que se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación 'a medida', distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.(DOCV nº 6274, de 25/05/10).
- [Normativa] Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 25/7/2015)
- [Normativa] Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana (DOGV nº 8707 de 30/12/2019)
- [Normativa] Reglamento 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (Corrección errores vigente DOUE de 31/8/2021)
- [Normativa] LEY 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

DUDAS SOBRE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA

Dudas del trámite

- [Formulario de consulta](#)

Problemas informáticos

SOLICITUD

PLAZO DE PRESENTACIÓN

Durante todo el año, siempre se hará una comunicación previa al inicio de la actividad.

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

1. Documentación a presentar en el procedimiento de comunicación previa de inicio de la actividad:

- Fotocopia del NIF/NIE de la persona física que solicita el trámite o persona representante legal, en caso de no haber autorizado al órgano gestor la obtención de dichos datos. En caso de no estar inscrito en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV), o bien, en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado, deberá aportar documentación acreditativa de la condición de representante.
- Listado de productos sanitarios a distribuir, con la clasificación de los mismos (Clase I, IIa, IIb y III).
- Declaración responsable del técnico/a de acuerdo con el formulario anexo.
- Fotocopia cotejada de la titulación de la persona responsable técnica o director/a técnica. Dicha fotocopia no será necesaria cuando se autorice a su consulta interactiva en el formulario anexo.

2. Documentación en el procedimiento de comunicación de modificación respecto a las condiciones en que se comunicó el inicio de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios:

1) En caso de modificación por variación de la titularidad del establecimiento:

- Fotocopia del NIF/NIE de la persona física que solicita el trámite o persona representante legal, en caso de no haber autorizado al órgano gestor la obtención de dichos datos. En caso de no estar inscrito en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV), o bien, en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado, deberá aportar documentación acreditativa de la condición de representante.
- Documento que acredite el cambio de titularidad por cualquier medio admisible en derecho.

2) En caso de modificación por cambio de persona responsable técnica:

- Fotocopia cotejada de la titulación de la persona responsable técnica o directora técnica. Dicha fotocopia no será necesaria cuando se autorice a su consulta interactiva en el modelo normalizado correspondiente.

3) En caso de modificación por cambio de productos sanitarios a distribuir:

- Listado de productos sanitarios a distribuir, con la clasificación de los mismos (Clase I, IIa, IIb y III).

3. Documentación a presentar en el procedimiento de comunicación de cese de actividad:

- En el caso de persona jurídica que haya modificado el representante legal: Fotocopia del NIF/NIE de la nueva persona representante legal, en caso de no haber autorizado al órgano gestor la obtención de dichos datos. En caso de no estar inscrito en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV), o bien, en el Registro Electrónico de Apoderamientos de la Administración General del Estado, deberá aportar documentación acreditativa de la condición de representante.

- COMUNICACIÓN PREVIA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F134133>)

- CONSULTA INTERACTIVA DE TITULACIÓN UNIVERSITARIA Y NO UNIVERSITARIA DEL PROFESIONAL (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F134113>)

- DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL TÉCNICO RESPONSABLE (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F134114>)

TASAS

- La comunicación previa de inicio de la actividad, así como las comunicaciones de los diversos cambios, para la actividad de distribución de productos sanitarios no conlleva pago de tasas.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Presencial

A) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.

B) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el artículo 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.

C) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.

D) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.

E) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

F) Y en los registros oficiales siguientes:

REGISTRO GENERAL DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD
C/ MICER MASCÓ, 31-33 - 46010 VALENCIA Teléfono: 012

REGISTRO DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANIDAD - ALICANTE
C/ GIRONA, 26 - 03001 ALACANT/ALICANTE Teléfono: 012

REGISTRO AUXILIAR DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANIDAD - ALICANTE
RAMBLA MÉNDEZ NÚÑEZ, 41 (TORRE GENERALITAT) - 03001 ALACANT/ALICANTE Teléfono: 966478323

REGISTRO DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANIDAD - CASTELLÓN
PL. HUERTO SOGUEROS, 12 - 12001 CASTELLÓ DE LA PLANA/CASTELLÓN DE LA PLANA Teléfono: 012

REGISTRO AUXILIAR DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANIDAD-CASTELLÓN
AVDA. DEL MAR, 12 - 12003 CASTELLÓ DE LA PLANA/CASTELLÓN DE LA PLANA Teléfono: 012

REGISTRO DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SANIDAD - VALENCIA
GRAN VÍA FERNANDO EL CATÓLICO, 74 (EDIFICIO 2000) - 46008 VALENCIA Teléfono: 012

REGISTRO AUXILIAR EN LA GERENCIA DEL ÁREA DE SALUD DE ALCOY
PL. DE ESPAÑA, 2 - 03801 ALCOI/ALCOY Teléfono: 966528920

Telemática

1.- Para acceder de forma telemática el solicitante deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

- El DNle (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana). https://sede.gva.es/es/sede_certificados.

- También se admite clave-permanente del Estado como método de autenticación y firma para la

tramitación telemática dentro de la sede electrónica de la Generalitat. Este mecanismo únicamente es aceptado para las personas físicas y por tanto quedan excluidas las personas jurídicas (empresas, ayuntamientos, entidades....).

Más información en https://sede.gva.es/va/sede_certificados

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENTOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en el apartado "Enlaces"; de este trámite.

Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3- Asimismo se debe de tener instalado en su ordenador la aplicación autofirma en el caso de que vaya a realizar la firma con su certificado digital. <https://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>

Antes de comenzar con la tramitación telemática lea atentamente toda la información de este trámite, con el objeto de preparar la documentación que sea necesaria para su tramitación, ya que accederá a una solicitud general, en el que usted mismo deberá detallar el objeto de su solicitud, rellenar los datos generales y subir toda la documentación. Para ello habrá que tener en cuenta que:

1- Deberá anotarse el nombre de este trámite que está leyendo.

2- Deberá descargar los formularios o plantillas requeridas, así como preparar cualesquiera otros documentos que estime necesario, cumplimentarlos, firmarlos, en su caso, por las personas que, según el tipo de documento, proceda, y guardarlos en su ordenador para tenerlos preparados para anexarlos en la fase "DOCUMENTAR"; de la tramitación telemática.

3- Una vez preparada la documentación que se considere necesaria, iniciará el trámite telemático pinchando el icono superior de "Tramitación telemática", que le llevará a identificarse mediante el Asistente de Tramitación.

PASOS DE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA:

a) Deberá cumplimentar el formulario de datos generales atendiendo en especial a los siguientes apartados:

- En el apartado Materia debe seleccionar la materia objeto del trámite.

- En el apartado Exposición se debe indicar el nombre del procedimiento.

b) Anexe los formularios y la documentación que previamente ha sido descargada y cumplimentada, incluido el justificante del pago de tasas, si procede.

c) Hacer click sobre el botón Registrar (le facilitará el número de registro, fecha, lugar y hora de Su presentación).

d) Guardar e imprimir (si lo desea) el justificante de registro.

Su presentación telemática habrá finalizado., 1.- Para acceder de forma telemática el solicitante deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

- El DNle (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana). https://sede.gva.es/es/sede_certificados.

- También se admite clave-permanente del Estado como método de autenticación y firma para la tramitación telemática dentro de la sede electrónica de la Generalitat. Este mecanismo únicamente es aceptado para las personas físicas y por tanto quedan excluidas las personas jurídicas (empresas, ayuntamientos, entidades....).

Más información en https://sede.gva.es/va/sede_certificados

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENTOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en el apartado "Enlaces";

de este trámite.

Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3- Asimismo se debe de tener instalado en su ordenador la aplicación autofirma en el caso de que vaya a realizar la firma con su certificado digital. <https://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>

Antes de comenzar con la tramitación telemática lea atentamente toda la información de este trámite, con el objeto de preparar la documentación que sea necesaria para su tramitación, ya que accederá a una solicitud general, en el que usted mismo deberá detallar el objeto de su solicitud, rellenar los datos generales y subir toda la documentación. Para ello habrá que tener en cuenta que:

1- Deberá anotarse el nombre de este trámite que está leyendo.

2- Deberá descargar los formularios o plantillas requeridas, así como preparar cualesquiera otros documentos que estime necesario, cumplimentarlos, firmarlos, en su caso, por las personas que, según el tipo de documento, proceda, y guardarlos en su ordenador para tenerlos preparados para anexarlos en la fase ";DOCUMENTAR"; de la tramitación telemática.

3- Una vez preparada la documentación que se considere necesaria, iniciará el trámite telemático pinchando el icono superior de ";Tramitación telemática";, que le llevará a identificarse mediante el Asistente de Tramitación.

PASOS DE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA:

a) Deberá cumplimentar el formulario de datos generales atendiendo en especial a los siguientes apartados:

- En el apartado Materia debe seleccionar la materia objeto del trámite.

- En el apartado Exposición se debe indicar el nombre del procedimiento.

b) Anexe los formularios y la documentación que previamente ha sido descargada y cumplimentada, incluido el justificante del pago de tasas, si procede.

c) Hacer click sobre el botón Registrar (le facilitará el número de registro, fecha, lugar y hora de Su presentación).

d) Guardar e imprimir (si lo desea) el justificante de registro.

Su presentación telemática habrá finalizado.

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLACES

· Registro de licencias concedidas, por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de distribución de productos sanitarios

<http://www.san.gva.es/productos/index.jsp?ld=1&Idioma=es>

TRAMITACIÓN

INFORMACIÓN DE TRAMITACIÓN

1.- La comunicación previa al inicio de la actividad, deberá dirigirse al Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2.- El Órgano de la Conselleria de Sanidad competente en materia de productos sanitarios procederá en consecuencia en relación con la inscripción en el Registro correspondiente, emitiendo certificación la misma.

3.- Posteriormente, se verificará por los Servicios de Inspección, de la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente, que se cumplen los requisitos, legal y reglamentariamente, establecidos, de cuya

constatación levantarán acta que se unirá al resto del procedimiento.

4.- La comunicación a que se refiere el apartado 1, se realizará con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas.

ÓRGANOS TRAMITACIÓN

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

RESOLUCIÓN

OBLIGACIONES

Ver artículo 14 de Obligaciones generales de los distribuidores del Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios.

OBSERVACIONES

Los previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común.

PLAZO MÁXIMO RESOLUCIÓN

El plazo para la resolución de los procedimientos es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Conselleria de Sanidad. Se considerarán estimadas las solicitudes a las que no se les haya notificado resolución.

ÓRGANOS RESOLUCIÓN

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

AGOTA VÍA ADMINISTRATIVA

Sí

SANCIONES

Las previstas en la normativa vigente en productos sanitarios

SUBSANACIÓN

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=SUBSANACION&idCatGuc=PR

DESISTIMIENTO

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=DESESTIMIENTO&idCatGuc=PR

RENUNCIA

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=RENUNCIA&idCatGuc=PR

RECURSO ALZADA

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=RECURSO_ALZADA&idCatGuc=PR

RECURSO REPOSICIÓN

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=es&idProcGuc=2648&idSubfaseGuc=RECURSO_REPOSICION&idCatGuc=PR