

PRODUCTOS SANITARIOS FABRICACIÓN A MEDIDA: Comunicación de modificación de titularidad, cambio de responsable técnico, cambio de nombre comercial o cambio de actividades subcontratadas y cese de la actividad.

Organismo Conselleria de Sanidad

Código GVA 22358

Código SIA 2859895

Estado Abierto

Plazo de solicitud Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿Qué es y para qué sirve?

Obtener licencia de cambios en relación a la licencia previa de funcionamiento de instalaciones para realizar actividades de fabricación de productos sanitarios 'a medida' en la Comunidad Valenciana.

Interesados

Las personas físicas o jurídicas que deseen ser titulares de uno o más establecimientos de fabricación de productos sanitarios 'a medida'.

En caso de personas jurídicas, se recuerda la obligatoriedad de relacionarse a través de medios electrónicos con las administraciones públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, así como aquellas personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria, para los trámites y actuaciones que realicen con las Administraciones Públicas en ejercicio de dicha actividad profesional. (art 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre)

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 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 (BOE de 29/05/02).
- [Normativa] Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE de 23/10/03).
- [Normativa] 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 (DOGV nº 4879, de 9/11/04).
- [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 06/05/06).
- [Normativa] Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el que se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (DOCV nº 6274, de 25/05/10).
- [Normativa] Orden 8/2010 de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, del producto sanitario prótesis dental de la Comunidad Valenciana (DOCV nº 6293, de 21/06/10).
- [Normativa] Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.
- [Normativa] Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios

SOLICITUD

Plazo de presentación

Para comunicar cambios en la licencia: Durante todo el año.

Formularios y documentación

Junto al modelo normalizado de comunicación de cambios, se debe aportar la siguiente documentación para cada uno de los procedimientos:

1.- Documentación en el procedimiento de modificación por variación de la titularidad de 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.- Documentación en la comunicación de cambio de persona responsable técnica

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

3.- Documentación en la comunicación de cambio de actividades subcontratadas

- Contrato de colaboración con la empresa subcontratada, en el que conste la licencia de la citada empresa y el listado de productos sanitarios cuya fabricación se subcontrata.

-En caso de contratar a una persona fabricante de producto intermedio, contrato de colaboración con la empresa subcontratada, el listado de producto intermedio cuya fabricación se subcontrata y documentación acreditativa del cumplimiento de la legislación vigente.

4.- Documentación en el procedimiento de cese de la 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.

· PRODUCTOS SANITARIOS FABRICACIÓN A MEDIDA: COMUNICACIÓN DE MODIFICACIÓN DE TITULARIDAD, CAMBIO DE RESPONSABLE TÉCNICO, CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL O CAMBIO DE ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS Y CESE DE LA ACTIVIDAD

· CONSULTA INTERACTIVA DE TITULACIÓN UNIVERSITARIA Y NO UNIVERSITARIA DEL PROFESIONAL

· CUESTIONARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE ORTOPEDIAS (Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, DOGV nº 4879, de 9/11/05)

Tasas

No tiene tasa

https://atenea.ha.gva.es/sara/servlet/com.hacienda.pdf.pdf417.ServletRecogidaDatosSimulador?ID_SIMUL=SIMU046-9786

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.

Y, preferentemente, en:

- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Alicante
- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Castellón
- Registro de la Dirección Territorial de Sanidad - Valencia
- REGISTRO GENERAL DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALCOI/ALCOY
- Registro General de la Conselleria de Sanidad

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- En su caso, deberá proceder al pago telemático correspondiente y guardarse el justificante de pago.

4- 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 Ámbito territorial debe seleccionar donde dirige la solicitud (Servicios Centrales (Dirección General), SSTT Castellón, SSTT Valencia o SSTT Alicante)

- 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=22358&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enlaces

· Registro de licencias concedidas, por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de fabricación a medida. (<http://www.san.gva.es/productos/index.jsp?Id=2&idioma=es>)

· [Normativa] Ver el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre (https://www.docv.gva.es/portal/portal/2004/11/09/pdf/doc/2004_11363.pdf)

· [Normativa] Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. (https://dogv.gva.es/datos/2019/12/30/pdf/2019_12463.pdf)

- Pago telemático Genérico (<https://atv.gva.es/es/tributos-pagotelematicogenerico-que>)
- [Normativa] Ver la Orden 8/2010, de 28 de mayo (http://www.docv.gva.es/datos/2010/06/21/pdf/2010_6575.pdf)
- [Normativa] Ver el Decreto 89/2010, de 21 de mayo (http://www.docv.gva.es/portal/portal/2010/05/25/pdf/2010_5948.pdf)
- [Normativa] Ver Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas (https://dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf)

TRAMITACIÓN

Información de tramitación

1. La incoación e instrucción de los procedimientos administrativos generados tras el correspondiente modelo normalizado de comunicación de cambios, corresponderán a la sección competente en materia de productos sanitarios de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios
2. Recibidos los modelos normalizados de comunicación de cambios, el órgano competente verificará que la documentación presentada está completa y es correcta.
3. Cuando el modelo normalizado de comunicación de cambios no reuniera los requisitos mínimos para su tramitación o no acompañara toda la documentación exigida, se requerirá a la entidad o persona interesada para que en el plazo de 10 días hábiles subsane las deficiencias o aporte los documentos requeridos, con indicación de que si así no lo hiciera, se tendrá por desistida del procedimiento, con los efectos previstos en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.
4. Resolución por la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de las de las comunicaciones de cambios.
5. Inscripción por la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios en el Registro de Fabricantes a medida de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana (REGDIS)

Este procedimiento se realizará con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones y comunicaciones que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas

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

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 desestimadas las solicitudes de las que no se haya notificado resolución, según lo establecido en el artículo 89 de la Ley 14/2005, de 23 de diciembre de la Generalitat Valenciana.

La licencia concedida se entiende que lo será con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas que, en cada caso, deban ser otorgadas para la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos.

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=22358&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=22358&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=22358&idSubfaseGuc=RENUNCIA&idCatGuc=PR

RECURSO DE 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=22358&idSubfaseGuc=RECURSO_ALZADA&idCatGuc=PR

RECURSO POTESTATIVO DE 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=22358&idSubfaseGuc=RECURSO_REPOSICION&idCatGuc=PR

AYUDA

Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)

Otras preguntas

- [Formulario de consulta](#)