

PRODUCTES SANITARIS: Comunicació prèvia d'inici de l'activitat de venda al públic sense adaptació individualitzada de productes sanitaris i comunicació del cessament d'activitat.

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 15439

Codi SIA 211527

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

Comunicar l'activitat de venda, al públic, sense adaptació individualitzada de productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

Interessats

Les persones físiques o jurídiques que desitgen ser titulars d'un o més establiments, punts de venda o seccions de venda al públic, sense adaptació individualitzada, de productes sanitaris.

En cas de persones jurídiques, es recorda l'obligatorietat de relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques per a la realització de qualsevol tràmit d'un procediment administratiu, així com aquelles persones que exercisquen una activitat professional per a la qual es requerisca col·legiació obligatòria, per als tràmits i actuacions que realitzen amb les Administracions Públiques en exercici d'aquesta activitat professional. (art. 14.2 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre)

Observacions

Queden exceptuades de realitzar aquesta comunicació d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que realitzen l'activitat de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, i en aquest cas hauran de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària d'aquesta Comunitat Autònoma

Procediments relacionats

- Inscripció en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV) (17168 / SIA: 223653)

Normativa general

- [Normativa] Decret 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 8707 de 30/12/2019)
- [Normativa] Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regula els productes sanitaris (BOE de 06/11/09).
- [Normativa] Reglament 2017/745 del Parlament europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris (Correcció errors vigent DOUE de 31/8/2021)
- [Normativa] Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat (BOE de 29/04/86).
- [Normativa] Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE de 25/7/2015)
- [Normativa] LLEI 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Durant tot l'any.

Formularis i documentació

Les comunicacions hauran de realitzar-se per mitjà de l'imprés de comunicació de l'activitat de venda al públic, sense adaptació individualitzada, de productes sanitaris, acompanyat de:

- Relació de tipus de productes sanitaris que es vendran al públic, sense adaptació individualitzada.

· COMUNICACIÓ D'ACTIVITAT DE VENDA AL PÚBLIC, SENSE ADAPTACIÓ INDIVIDUALITZADA, DE PRODUCTES SANITARIS

Taxes

La comunicació prèvia d'inici de l'activitat per a l'activitat de venda al públic, sense adaptació individualitzada, de productes sanitaris, no comporta pagament de taxes.

Forma de presentació

Presencial

A) En els registres dels òrgans administratius a què es dirigisquen o davant de qualsevol òrgan administratiu que pertanga a l'Administració general de l'Estat, a la de qualsevol administració de les comunitats autònomes, o a la d'alguna de les entitats que formen l'Administració local si, en este últim cas, s'ha subscrit el conveni l'oportú, així com en les representacions diplomàtiques o oficines consulars d'Espanya a l'estranger.

B) També en qualsevol oficina de correus. En este cas s'haurà de presentar en sobre obert perquè es puga estampar el segell i la data en l'imprés de sol·licitud i en la còpia.

C) I en els registres oficials següents:

- Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Alacant
- Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Castelló
- Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - València
- REGISTRE GENERAL DEL DEPARTAMENT DE SALUT VALÈNCIA-LA FE
- Registre General de la Conselleria de Sanitat

Telemàtica

1.- Per a accedir de manera telemàtica el sol·licitant hauran de disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la «Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

- El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per la FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana). https://sede.gva.es/es/sede_certificados .

- També s'admet clau-permanent de l'Estat com a mètode d'autenticació i signatura per a la tramitació telemàtica dins de la seu electrònica de la Generalitat. Aquest mecanisme únicament és acceptat per a les persones físiques i per tant queden excloses les persones jurídiques (empreses, ajuntaments, entitats....).

Més informació en https://sede.gva.es/va/sede_certificados

2 .- Per a realitzar tràmits per via telemàtica davant l'Administració de la Generalitat actuant en

representació d'una altra persona (física o jurídica), haurà d'inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració General de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en l'apartat "Enllaços"; d'aquest tràmit.

Sense aqueixa inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona presentadora.

3- Així mateix s'ha de tindre instal·lat en el seu ordinador l'aplicació autosigna en el cas que vaja a realitzar la signatura amb el seu certificat digital. <https://firmaelectronica.gob.es/home/descargas.html>

Abans de començar amb la tramitació telemàtica llija atentament tota la informació d'aquest tràmit, a fi de preparar la documentació que siga necessària per a la seua tramitació, ja que accedirà a una sol·licitud general, en el qual vosté mateix haurà de detallar l'objecte de la seua sol·licitud, emplenar les dades generals i pujar tota la documentació. Per a això caldrà tindre en compte que:

1- Haurà d'annotar-se el nom d'aquest tràmit que està llegint.

2- Haurà de descarregar els formularis o plantilles requerides, així com preparar qualssevol altres documents que estime necessari, emplenar-los, signar-los, en el seu cas, per les persones que, segons el tipus de document, procedisca, i guardar-los en el seu ordinador per a tindre'ls preparats per a annexar-los en la fase "DOCUMENTAR"; de la tramitació telemàtica.

3- Si escau, haurà de procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-se el justificant de pagament.

4- Una vegada preparada la documentació que es considere necessària, iniciarà el tràmit telemàtic punxant la icona superior de "Tramitació telemàtica";, que li portarà a identificar-se mitjançant l'Assistent de Tramitació.

PASSOS DE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA:

a) Haurà d'emplenar el formulari de dades generals

b) Annexe els formularis i la documentació que prèviament ha sigut descarregada i emplenada.

c) Fer clic sobre el botó Registrar (li facilitarà el número de registre, data, lloc i hora de La seua presentació).

d) Guardar i imprimir (si ho desitja) el justificant de registre.

La seua presentació telemàtica haurà finalitzat., 1.- Per a accedir de manera telemàtica el sol·licitant hauran de disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la «Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

- El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per la FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana). https://sede.gva.es/es/sede_certificados .

- També s'admet clau-permanent de l'Estat com a mètode d'autenticació i signatura per a la tramitació telemàtica dins de la seua electrònica de la Generalitat. Aquest mecanisme únicament és acceptat per a les persones físiques i per tant queden excloses les persones jurídiques (empreses, ajuntaments, entitats....).

Més informació en https://sede.gva.es/va/sede_certificados

2 .- Per a realitzar tràmits per via telemàtica davant l'Administració de la Generalitat actuant en representació d'una altra persona (física o jurídica), haurà d'inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració General de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en l'apartat "Enllaços"; d'aquest tràmit.

Sense aqueixa inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona presentadora.

3- Així mateix s'ha de tindre instal·lat en el seu ordinador l'aplicació autosigna en el cas que vaja a realitzar la signatura amb el seu certificat digital. <https://firmaelectronica.gob.es/home/descargas.html>

Abans de començar amb la tramitació telemàtica llija atentament tota la informació d'aquest tràmit, a fi de preparar la documentació que siga necessària per a la seua tramitació, ja que accedirà a una sol·licitud general, en el qual vosté mateix haurà de detallar l'objecte de la seua sol·licitud, emplenar les dades generals i pujar tota la documentació. Per a això caldrà tindre en compte que:

- 1- Haurà d'annotar-se el nom d'aquest tràmit que està llegint.
- 2- Haurà de descarregar els formularis o plantilles requerides, així com preparar qualssevol altres documents que estime necessari, emplenar-los, signar-los, en el seu cas, per les persones que, segons el tipus de document, procedisca, i guardar-los en el seu ordinador per a tindre'ls preparats per a annexar-los en la fase "DOCUMENTAR"; de la tramitació telemàtica.
- 3- Si escau, haurà de procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-se el justificant de pagament.

- 4- Una vegada preparada la documentació que es considere necessària, iniciarà el tràmit telemàtic punxant la icona superior de "Tramitació telemàtica"; que li portarà a identificar-se mitjançant l'Assistent de Tramitació.

PASSOS DE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA:

- a) Haurà d'emplenar el formulari de dades generals
 - b) Annexe els formularis i la documentació que prèviament ha sigut descarregada i emplenada.
 - c) Fer clic sobre el botó Registrar (li facilitarà el número de registre, data, lloc i hora de La seua presentació).
 - d) Guardar i imprimir (si ho desitja) el justificant de registre.
- La seua presentació telemàtica haurà finalitzat.

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enllaços

- [Normativa] Decret 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.
(https://dogv.gva.es/datos/2019/12/30/pdf/2019_12463.pdf)

TRAMITACIÓ

Informació de tramitació

- 1.- La comunicació prèvia a l'inici de l'activitat, haurà de dirigir-se al Director/a General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
2. Rebuda la comunicació, l'òrgan competent verificarà el contingut de la comunicació i llistat de productes aportat.
3. En cas necessari, es requerirà, per l'òrgan competent en matèria de productes sanitaris, a l'entitat o persona interessada perquè en el termini de 10 dies hàbils aporte aclariments o documents requerits
4. Les comunicacions dels establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, s'anotaran en el cens corresponent i es traslladarà l'acusament de la seua recepció a l'interessat per part de l'Òrgan competent de la Conselleria de Sanitat

La comunicació a què es refereix l'apartat 1, es realitzarà amb independència i sense perjudici de les restants autoritzacions o llicències que puguen ser competència de les diferents Administracions Públiques.

Òrgans tramitació

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

Obligacions

a) Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a esta activitat, hauran de realitzar una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma, que contindrà:

1r Identificació de l'establiment de venda.

2n Tipus de productes que ven en cada moment.

Queden exceptuades de realitzar tal declaració d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que realitzen l'activitat de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, i en este cas hauran de sol·licitar i obtindre l'autorització de l'autoritat sanitària d'esta comunitat autònoma.

b) Vendre al públic productes sanitaris conformes amb el que estableix el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, així com mantindre la validesa dels productes fins que s'entregue al destinatari.

c) Notificar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el canvi de titularitat i denominació de l'establiment, punt de venda o secció de venda.

d) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el tancament de l'establiment, punt de venda o secció de venda per cessament d'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

e) Facilitar, en qualsevol moment en què siga formalment requerit per a això, l'accés, a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment, punt de venda o secció de venda, dels membres dels Servicis d'Inspecció corresponents, una vegada degudament acreditats, així com la documentació dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal aplicable.

Òrgans resolució

No requerix resolució.

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

Esgota via administrativa Sí

ESMENA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=SUBSANACION&idCatGuc=PR

DESISTIMENT

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=DESESTIMIENTO&idCatGuc=PR

RENÚNCIA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=RENUNCIA&idCatGuc=PR

RECURS D'ALÇADA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=RECURSO_ALZADA&idCatGuc=PR

RECURS POTESTATIU DE REPOSICIÓ

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=15439&idSubfaseGuc=RECURSO_REPOSICION&idCatGuc=PR

AJUDA

On consultar dubtes sobre el tràmit

· sps_dgfps@gva.es

Problemes informàtics

· [Formulari de consulta](#)