

PRODUCTES SANITARIS: Comunicació prèvia d'inici de l'activitat, de modificació (per canvi de titularitat, per canvi de nom comercial, per canvi de responsable tècnic i per canvi de productes sanitaris a distribuir), de trasllat i del cessament de l'activitat, de DISTRIBUCIÓ de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 2648

Codi SIA 211117

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

Comunicar l'activitat de distribució de productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

Interessats

Les persones físiques o jurídiques que desitgen ser titulars d'un o més establiments de distribució 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 tramite d'un procediment administratiu, (art 14.2 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre).

Observacions

*** DEFINICIONS**

- Distribuïdor de productes sanitaris: tota persona física o jurídica de la cadena de subministrament diferent del fabricant o de l'importador que comercialitza un producte, fins al moment de posar-lo en servei.

*** REQUISITS DE LA DIRECCIÓ TÈCNICA**

- La direcció tècnica i la supervisió de l'activitat de distribució de productes sanitaris recaurà en un tècnic degudament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte. Aquesta persona serà el responsable tècnic i haurà de garantir l'aplicació i compliment dels requisits recollits en la legislació estatal aplicable, així com en el Decret 257/2019, de 13 de desembre, que siguen objecte de la seua competència.

- El responsable tècnic podrà ser-ho de més d'un establiment de distribució de productes sanitaris, sempre que s'acredite, fefaentment, davant la Conselleria de Sanitat, que el temps de dedicació contractat per cada empresa i el volum d'activitat a desenvolupar en aquestes, així com també la seua ubicació geogràfica, permeten, racionalment, simultanejar dues o més dedicacions. En aquest supòsit, la documentació de sol·licitud haurà de contindre una declaració del responsable tècnic indicant de quals altres establiments o instal·lacions ho és i la distribució del temps de dedicació a cadascun d'ells.

Procediments relacionats

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

Normativa general

- [Normativa] Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat (BOE de 29/04/86).

- [Normativa] Llei 55/1999, de 29 de desembre, de Mesures fiscals, administratives i de l'orde social (BOE de 30/12/99).
- [Normativa] Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regula els productes sanitaris (BOE de 06/11/09).
- [Normativa] Orde de 14 de novembre del 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea i regula el Registre de llicències concedides, per la Conselleria de Sanitat, a establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris (DOGV núm. 5141, de 23/11/05).
- [Normativa] Orde de 31 de març del 2009, de la Conselleria de Sanitat, de modificació de l'Orde de 14 de novembre del 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea i regula el Registre de llicències concedides, per la Conselleria de Sanitat, a establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris (DOCV núm. 6007, de 06/05/09).
- [Normativa] Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell, pel qual es modifica el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana (DOCV núm. 6274, de 25/05/10).
- [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] 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] 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 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Durant tot l'any, sempre es farà una comunicació prèvia a l'inici de l'activitat.

Formularis i documentació

1. Documentació a presentar en el procediment de comunicació prèvia d'inici de l'activitat:

- Fotocòpia del NIF/NIE de la persona física que sol·licita el tràmit o persona representant legal, en cas de no haver autoritzat l'òrgan gestor l'obtenció d'aquestes dades. En cas de no estar inscrit en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV), o bé, en el Registre Electrònic d'Apoderaments de l'Administració General de l'Estat, haurà d'aportar documentació acreditativa de la condició de representant.
- Llistat de productes sanitaris a distribuir, amb la classificació dels mateixos (Classe I, IIa, IIb i III).
- Declaració responsable del tècnic/a d'acord amb el formulari annex.
- Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica o director/a tècnica. Aquesta fotocòpia no serà necessària quan s'autoritze la seua consulta interactiva en el formulari annex.

2.Documentació en el procediment de comunicació de modificació respecte a les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat, dels establiments de distribució, amb o sense emmagatzematge, de productes sanitaris:

1) En cas de modificació per variació de la titularitat de l'establiment:

·Fotocòpia del NIF/NIE de la persona física que sol·licita el tràmit o persona representant legal, en cas de no haver autoritzat l'òrgan gestor l'obtenció d'aquestes dades. En cas de no estar inscrit en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV), o bé, en el Registre Electrònic d'Apoderaments de l'Administració General de l'Estat, haurà d'aportar documentació acreditativa de la condició de representant.

·Document que acredite el canvi de titularitat per qualsevol mitjà admissible en dret.

2) En cas de modificació per canvi de persona responsable tècnica:

·Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica. Aquesta fotocòpia no serà necessària quan s'autoritze la seua consulta interactiva en el model normalitzat corresponent.

3) En cas de modificació per canvi de productes sanitaris a distribuir:

·Llistat de productes sanitaris a distribuir, amb la classificació dels mateixos (Classe I, IIa, IIb i III).

3. Documentació a presentar en el procediment de comunicació de cessament d'activitat:

·En el cas de persona jurídica que haja modificat el representant legal: Fotocòpia del NIF/NIE de la nova persona representant legal, en cas de no haver autoritzat l'òrgan gestor l'obtenció d'aquestes dades. En cas de no estar inscrit en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV), o bé, en el Registre Electrònic d'Apoderaments de l'Administració General de l'Estat, haurà d'aportar documentació acreditativa de la condició de representant.

· COMUNICACIÓ PRÈVIA ACTIVITAT DE DISTRIBUCIÓ DE PRODUCTES SANITARIS

· CONSULTA INTERACTIVA DE TITULACIÓ UNIVERSITÀRIA I NO UNIVERSITÀRIA DEL PROFESSIONAL

· DECLARACIÓ RESPONSABLE DEL TÈCNIC RESPONSABLE

Taxes

- La comunicació prèvia d'inici de l'activitat, així com les comunicacions dels diversos canvis, per a l'activitat de distribució de productes sanitaris no comporta pagament de taxes.

Forma de presentació

Presencial

A) En els registres dels òrgans administratius als quals es dirigisquen.

B) En els registres de qualsevol òrgan administratiu, que pertanga a l'Administració General de l'Estat, a la de qualsevol administració de les comunitats autònomes, a la de qualsevol Administració de les diputacions provincials, Capítols i Consells Insulars, als ajuntaments dels municipis a què es referix l'article 121 de la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les Bases del Règim Local, o a la de la resta de les entitats que integren l'Administració local si, en este últim cas, s'hi ha subscrit el conveni oportú.

C) En les oficines de Correus, en la forma que reglamentàriament s'establisca.

D) En les representacions diplomàtiques o oficines consulars d'Espanya en l'estranger.

E) En qualsevol altre que establisquen les disposicions vigents.

F) I en els registres oficials següents:

REGISTRE GENERAL DE LA CONSELLERIA DE SANITAT

C/ MISSER MASCÓ, 31-33 - 46010 VALÈNCIA Telèfon: 012

REGISTRE DE LA DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT - ALACANT

C/ GIRONA, 26 - 03001 ALACANT Telèfon: 012

REGISTRE AUXILIAR DE LA DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT - ALACANT

RAMBLA MÉNDEZ NÚÑEZ, 41 (TORRE GENERALITAT) - 03001 ALACANT Telèfon: 966478323

REGISTRE DE LA DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT - CASTELLÓ

PL. HORT CORDERS, 12 - 12001 CASTELLÓ DE LA PLANA Telèfon: 012

REGISTRE AUXILIAR DE LA DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT-CASTELLÓ

AV. DEL MAR, 12 - 12003 CASTELLÓ DE LA PLANA Telèfon: 012

REGISTRE DE LA DIRECCIÓ TERRITORIAL DE SANITAT - VALÈNCIA

GRAN VIA FERRAN EL CATÒLIC, 74 (EDIFICI 2000) - 46008 VALÈNCIA Telèfon: 012

REGISTRE AUXILIAR EN LA GERÈNCIA DE L'ÀREA DE SALUT D'ALCOI

PL. D'ESPANYA, 2 - 03801 ALCOI Telèfon: 966528920

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 «Lista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

- El DNIE (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 autofirma 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'anotar-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- 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 atenent especialment els següents apartats:

- En l'apartat Matèria ha de seleccionar la matèria objecte del tràmit.

- En l'apartat Exposició s'ha d'indicar el nom del procediment.

b) Annexe els formularis i la documentació que prèviament ha sigut descarregada i emplenada, inclòs el justificant del pagament de taxes, si escau.

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 autofirma 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'anotar-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- 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 atenent especialment els següents apartats:

- En l'apartat Matèria ha de seleccionar la matèria objecte del tràmit.

- En l'apartat Exposició s'ha d'indicar el nom del procediment.

b) Annexe els formularis i la documentació que prèviament ha sigut descarregada i emplenada, inclòs el justificant del pagament de taxes, si escau.

- 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=2648&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enllaços

- Registre de llicències concedides, per la Conselleria de Sanitat, a establiments de distribució de productes sanitaris (<http://www.san.gva.es/productos/index.jsp?Id=1&Idioma=val>)

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.- L'Òrgan de la Conselleria de Sanitat competent en matèria de productes sanitaris procedirà en conseqüència en relació amb la inscripció en el Registre corresponent, emetent certificació la mateixa.

3.- Posteriorment, es verificarà pels Serveis d'Inspecció, de la Direcció Territorial de Sanitat corresponent, que es compleixen els requisits, legal i reglamentàriament, establits, de la constatació del qual estendran acta que s'unirà a la resta del procediment.

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

Òrgans tramitació

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

RESOLUCIÓ

Obligacions

Veure article 14 d'Obligacions generals dels distribuïdors del Reglament 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, sobre productes sanitaris.

Observacions

Els previstos en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú.

Termini màxim resolució

El termini per a la resolució dels procediments és de sis mesos, comptats a partir de la data d'entrada de la

sol·licitud en la Conselleria de Sanitat. Es consideraran estimades les sol·licituds a les quals no se'ls haja notificat resolució.

Òrgans 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

Sancions

Les previstes en la normativa vigent en productes sanitaris

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=2648&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=2648&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=2648&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=2648&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=2648&idSubfaseGuc=RECURSO_REPOSICION&idCatGuc=PR

AJUDA

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)

Altres preguntes

- [Formulari de consulta](#)