



COMUNICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE FABRICACIÓN SERIADA

1. TIPO DE COMUNICACIÓN:

<input type="checkbox"/> Comunicación de Distribución de Productos Sanitarios - Sin almacén (DPS) - Con almacén (DAPS): Propio Subcontratado	<input type="checkbox"/> Cambio de titularidad, domicilios o técnico responsable <input type="checkbox"/> Cese de Actividad
---	--

1.1.- Tipo de cambio:

	De Titularidad	Denominación anterior de la Empresa	
	De Domicilio Social	Domicilio Social anterior	
	De Domicilio del Almacén	Domicilio anterior del Almacén	
	De Técnico Responsable	Técnico Responsable anterior	

2. DATOS DEL DISTRIBUIDOR:

2.1.- Denominación de la Empresa

NOMBRE	CIF / NIF
--------	-----------

2.2- Domicilio Social:

DOMICILIO SOCIAL				TELÉFONO
MUNICIPIO	PROVINCIA	COD. POSTAL	CORREO ELECTRÓNICO	FAX

2.3- Domicilio del Almacén (Rellenar sólo en el caso de que sea diferente al domicilio social):

DOMICILIO DEL ALMACÉN				TELÉFONO
MUNICIPIO	PROVINCIA	COD. POSTAL	CORREO ELECTRÓNICO	FAX

2.4- Técnico Responsable:

NOMBRE	APELLIDOS
NIF	TITULACIÓN ACADÉMICA

3. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE	APELLIDOS
NIF	TÍTULO DE REPRESENTACIÓN :

4. TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE DISTRIBUYE O VENDE

A Productos Sanitarios (no incluidos en B y C)	B. 06 Diagnóstico "in Vitro"	C. 01 Implantables Activos
--	------------------------------	----------------------------

3.1- Tipos de Productos Sanitarios (Rellenar sólo en el caso de haber marcado "A" anteriormente):

11. Ayudas técnicas para discapacitados	04. Productos Electromédicos/Mecánicos	10. Productos de un solo uso	07. Implantables no activos
08. Productos Oftálmicos y Ópticos	02. Productos para Anestesia/Respiración	09. Instrumentos reutilizables	13. Otros:
03. Productos Dentales	05. Equipamiento hospitalario	12. Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	



3.2- Clasificación de los Productos Sanitarios distribuidos:

3.2.1: Productos Sanitarios (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Clase I	Clase III	Estériles
Clase IIa	Implantables con tarjeta de implantación	Con requerimiento de conservación en frío
Clase IIb	Implantables activos	Otros:

3.2.2: Productos Sanitarios para diagnóstico in Vitro (Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro")

Autodiagnóstico	Estériles
Productos de la Lista A del Anexo II del RD 1662/2000	Con requerimiento de conservación en frío
Productos de la Lista B del Anexo II del RD 1662/2000	Otros: (especificar)

5. DECLARACIÓN ADICIONAL DE GARANTÍA DE INDEPENDENCIA:

(Marcar sólo en el caso en que el titular como persona física y/o cualquier socio de la sociedad sean Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario que tenga facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos)

El representante legal declara que ninguna persona de la empresa que sea Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario que tenga facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos se encuentra en ejercicio clínico de la profesión (de acuerdo al artículo 3 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

6. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:

5.1- Documentación requerida para las comunicaciones iniciales:

Se aporta en la solicitud	Tipo de documento
	DNI del Titular (en caso de persona física).
	NIF del Titular (en caso de persona jurídica).
	Escrituras de constitución de la sociedad que incluya la actividad sanitaria como objeto social.
	Poder de acreditación del representante legal.
	Anexo I: Designación del Técnico Responsable
	Titulación universitaria o derivada de ciclos formativos de la rama sanitaria del Técnico Responsable
	Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad con la ubicación de las diferentes zonas.
	Listado de productos sanitarios que distribuye
	Descripción del programa de limpieza y desinfección
	Descripción del programa de desratización y desinsectación
	Descripción del sistema de gestión de la distribución de productos (Art. 27.2 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).
	Descripción del sistema vigilancia. Medidas de restricción o seguimiento determinadas por las autoridades sanitarias (Art. 26 y 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).
	Descripción del sistema de tratamiento de incidencias y reclamaciones

5.2- Documentación adicional requerida para las comunicaciones iniciales con almacén propio:

Se aporta en la solicitud	Tipo de documento
	Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad con la ubicación de las diferentes zonas.
	Escritura de la propiedad o contrato de arrendamiento del local de distribución, si procede.



ANEXO I DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE

1.- Datos del Representante legal:

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA:		NIF	
NOMBRE	APELLIDOS		
NIF	TÍTULO DE REPRESENTACIÓN :		

2.- Datos del Técnico Responsable:

NOMBRE	APELLIDOS		
NIF	TÍTULO DE REPRESENTACIÓN :		

3.- Empresas en las que el Técnico Responsable presta servicio:

	El Técnico Responsable designado presta sus servicios en exclusiva en esta empresa
	El Técnico Responsable designado presta sus servicios en otras empresas

(Rellenar solo en el caso de que el Técnico Responsable preste sus servicios en otras Empresas)

Nombre de la Empresa	Dedicación (horas semanales)

4.- Responsabilidades del Técnico Responsable

- Revisar y aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo de la empresa relativos a la distribución de los productos sanitarios, responsabilizándose del conocimiento y la aceptación por el personal implicado en los mismos.
- Establecer y mantener un sistema de vigilancia de los productos sanitarios distribuidos. Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que distribuyen de cara al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Supervisar las actividades de distribución, garantizando la correcta adquisición, almacenamiento, conservación, transporte y asistencia técnica, en su caso, de los productos sanitarios distribuidos.
- Preparar y supervisar las comunicaciones de distribución, de puesta en el mercado y/o puesta en servicio.
- Supervisar que los productos sanitarios distribuidos cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación: legitimidad de origen, posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc... que resulten preceptivos, adecuación del etiquetado e instrucciones de uso, inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios no sujetos a prescripción facultativa.
- Establecer, custodiar y mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes el archivo documental.
- Ser interlocutor con las Autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del producto del mercado, medidas de seguimiento...)
- Facilitar a las Autoridades sanitarias, siempre que le sea requerido con lo establecido en la legislación, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.



Dirección General de Planificación Sociosanitaria,
 Farmacia y Atención al Ciudadano

- En caso de recibir alguna comunicación de efecto adverso grave con un producto sanitario distribuido, informar inmediatamente tanto al fabricante del mismo como a las autoridades sanitarias competentes siguiendo el sistema de vigilancia establecido.

5.- Declaración adicional de garantía de independencia:

(Marcar sólo en el caso en que el técnico Responsable sea Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario que tenga facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos)

D. _____ declaro que siendo _____, no me encuentro en ejercicio clínico de la profesión (de acuerdo al artículo 3 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

El comunicante, o su representante, declaran bajo su responsabilidad la exactitud de los datos reseñados en la presente comunicación y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

En.....a.....de.....de 20.....

Firma del Representante legal de la Empresa:	Firma del Técnico Responsable que acepta el nombramiento:
Fdo:	Fdo:

Los datos de carácter personal recogidos en este documento se van a integrar en el fichero/tratamiento PRODUCTOS SANITARIOS con la exclusiva finalidad de tramitar la Comunicación de Venta directa al Público de Productos Sanitarios de empresas que se dediquen a dicha actividad y tengan su sede social en la Región de Murcia. El responsable de este fichero/tratamiento es la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica, ante cuyo titular puede el interesado ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de datos en los términos y con los requisitos establecidos en los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos de carácter personal que recoge este documento podrán ser cedidos a cualquier Administración Pública en base al artículo 4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común., en los términos y con los requisitos establecidos en la citada Ley Orgánica de Protección de Datos.