

**CÓDIGO**

00126

**NOMBRE DE LA SERIE**

Autorización de los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios.

**SOPORTE**

- Papel

**ORGANISMO PRODUCTOR**

Conselleria de Sanidad / Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios / Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos

**FUNCIÓN**

Autorizar las licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios.

**MARCO LEGAL**

DISPOSICIÓN	PUBLICACIÓN OFICIAL	NÚMERO	FECHA DE PUBLICACIÓN
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	4879	09/11/2004
Real Decreto 437/2002, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.	BOE	10	12/01/1999
Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.	BOE	128	29/05/2002
Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.	BOE	99	24/04/1996
Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el cual se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.	DOCV	6274	25/05/2010

**DOCUMENTOS QUE FORMAN EL EXPEDIENTE**

DOCUMENTOS

OBSERVACIONES

1. Solicitud y documentación anexa:

- Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, Pasaporte, etc.) o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente.
- Documento acreditativo de la propiedad y disponibilidad jurídica (en el caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.
- Justificante del abono de las tasas.
- La documentación que deberá acompañarse, además, a las solicitudes de apertura, traslado, ampliación o modificación será la siguiente:
  - Planos.
  - Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar.
  - Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar "a medida".
  - Plantilla del personal prevista.
  - Documento acreditativo, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.
  - Responsable técnico de la ejecución de las actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida".
  - Declaración de aceptación de responsabilidades del responsable técnico, debidamente firmada por el mismo y con el visto bueno de la gerencia o de la dirección de la empresa.

2. Notificación.

3. Alegaciones y trámite de audiencia, en su caso.

4. Acta de inspección.

5. Informe-propuesta de la Dirección Territorial.

6. Resolución del Director General.

7. Notificaciones.

**RÉGIMEN DE ACCESO**

TIPO DE ACCESO

DISPOSICIÓN

Acceso  
Restringido

Ley Orgánica 1/1982, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Artículo 8.1.

Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español. Artículo 57 y 62.

Ley 39/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Artículo 37.

Ley 4/1998, de 11 de junio, de la Generalitat Valenciana del Patrimonio Cultural Valenciano. Artículo 83.

Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Varios artículos.

Ley 3/2005, de 15 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Archivos. Artículo 56.

---

## **SERIES RELACIONADAS**

### **DICTAMEN**

Eliminación total a los cinco años del cese de la actividad. Se conservará un expediente de cada año y un ejemplar de cada tipo de formulario que se utilice como muestra de la serie documental.

### **RESOLUCIÓN**

Resolución de 7 de mayo de 2013, de la Consellería de Educación, Cultura y Deporte, por la cual se aprueban las tablas de valoración documental que han recibido el dictamen favorable de la Junta Calificadora de Documentos Administrativos. [2013/4760]