

**A DADES DEL SOL·LICITANT / DATOS DEL SOLICITANTE**

COGNOMS / APELLIDOS		NOM / NOMBRE		NIF-DNI
DOMICILI AL' EFECTE DE NOTIFICACIONS (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TEL. FIX / TFNO. FIJO	TEL. MÒBIL / TFNO. MÓVIL	FAX	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO

SI ÉS EL CAS, ASSOCIACIÓ PROFESSIONAL O COL·LEGI OFICIAL A QUÈ PERTANY / EN SU CASO, ASOCIACIÓN PROFESIONAL O COLEGIO OFICIAL AL QUE PERTENECE

**B DADES DE L'ESTABLIMENT / DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

EN QUALITAT DE / EN CALIDAD DE

Representant legal / Representante legal       Titular

DENOMINACIÓ DE LA RAÓ SOCIAL / DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL		NOM COMERCIAL DE L'ESTABLIMENT NOMBRE COMERCIAL DEL ESTABLECIMIENTO		CIF
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)				CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	
MAGATZEM (en el seu cas) / ALMACÉN (en su caso)				
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)				CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	
RESPONSABLE TÈCNIC / RESPONSABLE TÉCNICO				
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF-DNI	TITULACIÓ ACADÈMICA / TITULACIÓN ACADÉMICA	
PERSONA CONTACTE PER A ACTUACIONS RELACIONADES AMB SISTEMA DE VIGILÀNCIA / PERSONA CONTACTO PARA ACTUACIONES RELACIONADAS CON SISTEMA DE VIGILANCIA				
COGNOMS / APELLIDOS		NOM / NOMBRE		DNI

**C SOL·LICITUD (\*) / SOLICITUD (\*)**

En base al que preveu 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 en la Comunitat Valenciana, sol·licita llicència prèvia per a:

*En base a lo previsto en el 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, solicita licencia previa para:*

- Obertura i funcionament / Apertura y funcionamiento       Ampliació / Ampliación       Modificació / Modificación

- Trasllat: / Traslado:

NOVA ADREÇA (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / NUEVA DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)			CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX

de l'establiment en què s'efectua, respecte als productes sanitaris del tipus:  
del establecimiento en el que se efectúa, con respecto a los productos sanitarios del tipo:

- Ortopodològics / Ortoprotèsics       Audioprotèsics / Pròtesis Dentals       Oculars / Oculares

(el detall dels quals, si és procedent, es presenta en relació adjunta a banda), la seua:  
(cuyo detalle, en su caso, se presenta en relación adjunta aparte), su:

- Fabricació "a mida" / Fabricación "a medida"       Venda al públic amb adaptació individualitzada / Venta al público con adaptación individualizada

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
La persona sol·licitant / La persona solicitante

Firma: \_\_\_\_\_

(\*) Per a cada activitat (fabricació "a mida" o venda al públic) fa falta una sol·licitud distinta, acompanyada de la seua documentació corresponent.  
Para cada actividad (fabricación "a medida" o venta al público) se precisa una solicitud distinta, acompañada de su documentación correspondiente.

Les dades de caràcter personal que conté l'imprès podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99).

Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).

REGISTRE D'ENTRADA  
REGISTRO DE ENTRADA

DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT  
FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE

**A DADES DEL SOL·LICITANT / DATOS DEL SOLICITANTE**

COGNOMS / APELLIDOS		NOM / NOMBRE		NIF-DNI
DOMICILI AL' EFECTE DE NOTIFICACIONS (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TEL. FIX / TFNO. FIJO	TEL. MÒBIL / TFNO. MÓVIL	FAX	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO

SI ÉS EL CAS, ASSOCIACIÓ PROFESSIONAL O COL·LEGI OFICIAL A QUÈ PERTANY / EN SU CASO, ASOCIACIÓN PROFESIONAL O COLEGIO OFICIAL AL QUE PERTENECE

**B DADES DE L'ESTABLIMENT / DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

EN QUALITAT DE / EN CALIDAD DE

Representant legal / Representante legal       Titular

DENOMINACIÓ DE LA RAÓ SOCIAL / DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL		NOM COMERCIAL DE L'ESTABLIMENT NOMBRE COMERCIAL DEL ESTABLECIMIENTO		CIF
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)				CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	
MAGATZEM (en el seu cas) / ALMACÉN (en su caso)				
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)				CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	
RESPONSABLE TÈCNIC / RESPONSABLE TÉCNICO				
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF-DNI	TITULACIÓ ACADÈMICA / TITULACIÓN ACADÉMICA	
PERSONA CONTACTE PER A ACTUACIONS RELACIONADES AMB SISTEMA DE VIGILÀNCIA / PERSONA CONTACTO PARA ACTUACIONES RELACIONADAS CON SISTEMA DE VIGILANCIA				
COGNOMS / APELLIDOS		NOM / NOMBRE		DNI

**C SOL·LICITUD (\*) / SOLICITUD (\*)**

En base al que preveu 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 en la Comunitat Valenciana, sol·licita llicència prèvia per a:

*En base a lo previsto en el 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, solicita licencia previa para:*

- Obertura i funcionament / Apertura y funcionamiento       Ampliació / Ampliación       Modificació / Modificación

<input type="checkbox"/> Traslats: / Traslado:	NOVA ADREÇA (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / NUEVA DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)	CP
	LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA
	TELÈFON / TELÉFONO	FAX

de l'establiment en què s'efectua, respecte als productes sanitaris del tipus:  
del establecimiento en el que se efectúa, con respecto a los productos sanitarios del tipo:

- Ortopodològics / Ortoprotèsics       Audioprotèsics / Pròtesis Dentals       Oculars / Oculares

(el detall dels quals, si és procedent, es presenta en relació adjunta a banda), la seua:  
(cuyo detalle, en su caso, se presenta en relación adjunta aparte), su:

- Fabricació "a mida" / Fabricación "a medida"       Venda al públic amb adaptació individualitzada / Venta al público con adaptación individualizada

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
La persona sol·licitant / La persona solicitante

Firma: \_\_\_\_\_

(\*) Per a cada activitat (fabricació "a mida" o venda al públic) fa falta una sol·licitud distinta, acompanyada de la seua documentació corresponent.  
Para cada actividad (fabricación "a medida" o venta al público) se precisa una solicitud distinta, acompañada de su documentación correspondiente.

Les dades de caràcter personal que conté l'imprès podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99).

Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).

REGISTRE D'ENTRADA  
REGISTRO DE ENTRADA

DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT  
FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE

**D DOCUMENTACIÓ QUE S'HA D'ADJUNTAR / DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR****DOCUMENTACIÓ GENÈRICA / DOCUMENTACIÓN GENÉRICA**

- Document acreditatiu de la personalitat física (DNI, passaport, etc.) o jurídica i, si és procedent, de la legal representació que tinga. Quan el sol·licitant siga una persona jurídica s'acompanyarà, a més, una còpia certificada de l'acord adoptat pels seus òrgans de govern sobre l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat de l'establiment de què es tracte.
- Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc.) o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el solicitante sea una persona jurídica se acompañará, además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.*
- Document acreditatiu de la propietat i disponibilitat jurídica (en el cas de lloguer, contracte d'este) del local de què es tracte.
- Documento acreditativo de la propiedad y disponibilidad jurídica (en el caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.*
- Justificant de l'abonament de les taxes previstes en el capítol VIII del Decret 250/2004.
- Justificante del abono de las tasas previstas en el capítulo VIII del Decreto 250/2004.*
- Plans, a escala 1:50 o 1:100 (en funció de la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.
- Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.*
- Memòria descriptiva del pla i de les activitats que s'han de realitzar, que incloga les operacions que s'efectuaran en cada zona o en cada instal·lació.
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.*
- Document acreditatiu, emés per professional o organisme competent, que justifique el compliment de la legislació específica aplicable a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.
- Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.*
- Relació de tipus de productes sanitaris que es fabricaran "a mida" o es vendran amb adaptació individualitzada.
- Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar "a medida" o vender con adaptación individualizada.*
- Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la seua dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment de què es tracte.
- Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.*
- Declaració d'acceptació de responsabilitats del responsable tècnic, degudament firmada per este i amb el vistiplau de la gerència o de la direcció de l'empresa.
- 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.*
- En cas de tindre algunes activitats subcontractades, aporteu contractes actualitzats que les suporten i llicències sanitàries de les mercantils que les realitzen.
- En caso de tener algunas actividades subcontratadas, aportar contratos que las soporten actualizados y licencias sanitarias de las mercantiles que las realizan.*
- Contracte del responsable tècnic en el qual s'especifique la dedicació horària d'este/a en l'empresa.
- Contrato del responsable técnico en el que se especifique la dedicación horaria del/la mismo/a en la empresa.*

**DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ACTIVITAT DE FABRICACIÓ "A MIDA" DE PRODUCTES SANITARIS**  
**DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN "A MEDIDA" DE PRODUCTOS SANITARIOS**

- Identificació i designació del professional a què es referix l'article 5 del Decret 250/2004, amb acreditació documental fefaent que pot ser designat com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de fabricació "a mida" de productes sanitaris i, quan corresponga, dels procediments assenyalats en la dita legislació estatal, per posseir una qualificació adequada segons la naturalesa dels productes de què es tracte. Esta documentació consistirà en fotocòpia, confrontada o compulsada per òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar la seua qualificació.
- En el cas de les professions col·legiades hauran d'aportar, a més, certificat de col·legiació com a exercents emés pel col·legi oficial corresponent. A estos efectes es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i en la normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de fabricació de productes sanitaris "a mida" en el sector òptic i en el sector dental.
- En el cas que la persona proposada siga metge, veterinari o odontòleg, inclourà una declaració que no es troba en l'exercici clínic de tals professions.
- Identificación y designación del profesional a que se refiere el artículo 5 del Decreto 250/2004, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado como responsable técnico de la ejecución de las actividades de fabricación "a medida" de productos sanitarios y, cuando corresponda, de los procedimientos señalados en dicha legislación estatal, por poseer una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación.*
- En el caso de las profesiones colegiadas deberán aportar, además, certificado de colegiación como ejercientes emitido por el colegio oficial correspondiente. A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en la normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida" en el sector óptico y en el sector dental.*
- En el caso de que la persona propuesta sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en el ejercicio clínico de tales profesiones.*
- En el cas que els establiments disposen d'instal·lacions radioactives per a la seua utilització en la realització d'algun dels seus processos d'activitat, els interessats en la seua obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat hauran d'aportar el certificat que corresponga, en cada cas, emés per l'òrgan autonòmic competent.
- En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas para su utilización en la realización de alguno de sus procesos de actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado deberán aportar la certificación que corresponda, en cada caso, emitida por el órgano autonómico competente.*

**DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ACTIVITAT DE VENDA DE PRODUCTES SANITARIS**  
**DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ACTIVIDAD DE VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

- Identificació i designació del professional a què es referix l'article 12 del Decret 250/2004, amb acreditació documental fefaent que pot ser designat com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada. Esta documentació consistirà en fotocòpia, confrontada o compulsada per òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar la seua qualificació (\*).
- En el cas de les professions col·legiades hauran d'aportar, a més, certificat de col·legiació com a exercents emés pel col·legi oficial corresponent. A este efecte es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i en la normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada.
- En el cas que la persona proposada siga metge, veterinari o odontòleg, inclourà una declaració que no es troba en l'exercici clínic de tals professions.
- Identificación y designación del profesional a que se refiere el artículo 12 del Decreto 250/2004, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado como responsable técnico de la ejecución de las actividades de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación (\*).*
- En el caso de las profesiones colegiadas deberán aportar, además, certificado de colegiación como ejercientes emitido por el colegio oficial correspondiente. A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en la normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada.*
- En el caso de que la persona propuesta sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en el ejercicio clínico de tales profesiones.*

**D DOCUMENTACIÓ QUE S'HA D'ADJUNTAR / DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR****DOCUMENTACIÓ GENÈRICA / DOCUMENTACIÓN GENÉRICA**

- Document acreditatiu de la personalitat física (DNI, passaport, etc.) o jurídica i, si és procedent, de la legal representació que tinga. Quan el sol·licitant siga una persona jurídica s'acompanyarà, a més, una còpia certificada de l'acord adoptat pels seus òrgans de govern sobre l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat de l'establiment de què es tracte.  
*Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc.) o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el solicitante sea una persona jurídica se acompañará, además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.*
- Document acreditatiu de la propietat i disponibilitat jurídica (en el cas de lloguer, contracte d'este) del local de què es tracte.  
*Documento acreditativo de la propiedad y disponibilidad jurídica (en el caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.*
- Justificant de l'abonament de les taxes previstes en el capítol VIII del Decret 250/2004.  
*Justificante del abono de las tasas previstas en el capítulo VIII del Decreto 250/2004.*
- Plans, a escala 1:50 o 1:100 (en funció de la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.  
*Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.*
- Memòria descriptiva del pla i de les activitats que s'han de realitzar, que incloga les operacions que s'efectuaran en cada zona o en cada instal·lació.  
*Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.*
- Document acreditatiu, emés per professional o organisme competent, que justifique el compliment de la legislació específica aplicable a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.  
*Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.*
- Relació de tipus de productes sanitaris que es fabricaran "a mida" o es vendran amb adaptació individualitzada.  
*Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar "a medida" o vender con adaptación individualizada.*
- Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la seua dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment de què es tracte.  
*Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.*
- Declaració d'acceptació de responsabilitats del responsable tècnic, degudament firmada per este i amb el vistiplau de la gerència o de la direcció de l'empresa.  
*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.*
- En cas de tindre algunes activitats subcontractades, aporteu contractes actualitzats que les suporten i llicències sanitàries de les mercantils que les realitzen.  
*En caso de tener algunas actividades subcontratadas, aportar contratos que las soporten actualizados y licencias sanitarias de las mercantiles que las realizan.*
- Contracte del responsable tècnic en el qual s'especifique la dedicació horària d'este/a en l'empresa.  
*Contrato del responsable técnico en el que se especifique la dedicación horaria del/la mismo/a en la empresa.*

**DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ACTIVITAT DE FABRICACIÓ "A MIDA" DE PRODUCTES SANITARIS  
DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ACTIVIDAD DE FABRICACIÓN "A MEDIDA" DE PRODUCTOS SANITARIOS**

- Identificació i designació del professional a què es referix l'article 5 del Decret 250/2004, amb acreditació documental fefaent que pot ser designat com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de fabricació "a mida" de productes sanitaris i, quan corresponga, dels procediments assenyalats en la dita legislació estatal, per posseir una qualificació adequada segons la naturalesa dels productes de què es tracte. Esta documentació consistirà en fotocòpia, confrontada o compulsada per òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar la seua qualificació.  
En el cas de les professions col·legiades hauran d'aportar, a més, certificat de col·legiació com a exercents emés pel col·legi oficial corresponent. A estos efectes es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i en la normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de fabricació de productes sanitaris "a mida" en el sector òptic i en el sector dental.
- En el cas que la persona proposada siga metge, veterinarí o odontòleg, inclourà una declaració que no es troba en l'exercici clínic de tals professions.  
*Identificación y designación del profesional a que se refiere el artículo 5 del Decreto 250/2004, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado como responsable técnico de la ejecución de las actividades de fabricación "a medida" de productos sanitarios y, cuando corresponda, de los procedimientos señalados en dicha legislación estatal, por poseer una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación. En el caso de las profesiones colegiadas deberán aportar, además, certificado de colegiación como ejercientes emitido por el colegio oficial correspondiente. A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en la normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida" en el sector óptico y en el sector dental. En el caso de que la persona propuesta sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en el ejercicio clínico de tales profesiones.*
- En el cas que els establiments disposen d'instal·lacions radioactives per a la seua utilització en la realització d'algun dels seus processos d'activitat, els interessats en la seua obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat hauran d'aportar el certificat que corresponga, en cada cas, emés per l'òrgan autonòmic competent.  
*En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas para su utilización en la realización de alguno de sus procesos de actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado deberán aportar la certificación que corresponda, en cada caso, emitida por el órgano autonómico competente.*

**DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA PER A L'ACTIVITAT DE VENDA DE PRODUCTES SANITARIS  
DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ACTIVIDAD DE VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

- Identificació i designació del professional a què es referix l'article 12 del Decret 250/2004, amb acreditació documental fefaent que pot ser designat com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada. Esta documentació consistirà en fotocòpia, confrontada o compulsada per òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar la seua qualificació (\*).
- En el cas de les professions col·legiades hauran d'aportar, a més, certificat de col·legiació com a exercents emés pel col·legi oficial corresponent. A este efecte es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i en la normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de venda de productes sanitaris amb adaptació individualitzada.
- En el cas que la persona proposada siga metge, veterinarí o odontòleg, inclourà una declaració que no es troba en l'exercici clínic de tals professions.  
*Identificación y designación del profesional a que se refiere el artículo 12 del Decreto 250/2004, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado como responsable técnico de la ejecución de las actividades de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación (\*). En el caso de las profesiones colegiadas deberán aportar, además, certificado de colegiación como ejercientes emitido por el colegio oficial correspondiente. A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en la normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de venta de productos sanitarios con adaptación individualizada. En el caso de que la persona propuesta sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en el ejercicio clínico de tales profesiones.*

**E** AUTORIZACIÓ / AUTORIZACIÓN

D'acord amb el que disposa l'article 5 del Decret 165/2010, de 8 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen mesures de simplificació i de reducció de càrregues administratives en els procediments gestionats per l'Administració de la Generalitat i el seu sector públic (DOCV núm. 6376, de 14.10.2010), done la meua autorització perquè l'òrgan gestor del procediment obtinga directament l'acreditació del compliment de les obligacions tributàries i amb la Seguretat Social.

Si no subscriu esta autorització, la persona interessada estarà obligada a aportar els documents en els termes exigits per les normes reguladores del procediment.

*De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 165/2010, de 8 de octubre, del Consell, por el que se establecen medidas de simplificación y de reducción de cargas administrativas en los procedimientos gestionados por la Administración de la Generalitat y su sector público (DOCV núm. 6376, de 14.10.2010), doy mi autorización para que el órgano gestor del procedimiento obtenga directamente la acreditación del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.*

*Caso de no suscribir la correspondiente autorización, la persona interesada estará obligada a aportar los documentos en los términos exigidos por las normas reguladoras del procedimiento.*

 Autoritze  
Autorizo No autoritze  
No autorizo

**E** AUTORIZACIÓ / AUTORIZACIÓN

D'acord amb el que disposa l'article 5 del Decret 165/2010, de 8 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen mesures de simplificació i de reducció de càrregues administratives en els procediments gestionats per l'Administració de la Generalitat i el seu sector públic (DOCV núm. 6376, de 14.10.2010), done la meua autorització perquè l'òrgan gestor del procediment obtinga directament l'acreditació del compliment de les obligacions tributàries i amb la Seguretat Social.

Si no subscriu esta autorització, la persona interessada estarà obligada a aportar els documents en els termes exigits per les normes reguladores del procediment.

*De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 165/2010, de 8 de octubre, del Consell, por el que se establecen medidas de simplificación y de reducción de cargas administrativas en los procedimientos gestionados por la Administración de la Generalitat y su sector público (DOCV núm. 6376, de 14.10.2010), doy mi autorización para que el órgano gestor del procedimiento obtenga directamente la acreditación del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.*

*Caso de no suscribir la correspondiente autorización, la persona interesada estará obligada a aportar los documentos en los términos exigidos por las normas reguladoras del procedimiento.*

 Autoritze  
Autorizo No autoritze  
No autorizo