

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, AGUA Y MEDIO AMBIENTE	REGIÓN DE MURCIA 	CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
--	---	---------------------------------------

## REGISTRO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO VETERINARIO EN LA REGION DE MURCIA

<b>01.- TIPO</b>	
<input type="checkbox"/> <b>SOLICITUD de:</b> <input type="checkbox"/> AUTORIZACION/INSCRIPCION de FUNCIONAMIENTO <input type="checkbox"/> TRASLADO de INSTALACIONES <input type="checkbox"/> MODIFICACION de INSTALACIONES <input type="checkbox"/> INSCRIPCION de ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS por la ADMINISTRACION GENERAL del ESTADO	<input type="checkbox"/> <b>COMUNICACIÓN de:</b> <input type="checkbox"/> CAMBIO TITULAR <input type="checkbox"/> NOMBRAMIENTO/ CAMBIO del / de los TECNICO/S RESPONSABLE/S <input type="checkbox"/> CIERRE INSTALACIONES

<b>02.-IDENTIFICACION DEL CENTRO</b>			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO		DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, avda, etc.. y nº)	
CODIGO POSTAL	PEDANIA	MUNICIPIO	
Nº TFNO	Nº FAX	E-MAIL	

<b>03.-IDENTIFICACION DEL PROPIETARIO O TITULAR</b>		
APELLIDOS Y NOMBRE ó RAZON SOCIAL		N.I.F. ó C.I.F
DIRECCION		C.P
PEDANIA	MUNICIPIO	
Nº TFNO	Nº FAX	E-MAIL

<b>04.-IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA AUTORIZADA</b>		
APELLIDOS		NOMBRE
CARGO QUE OCUPA EN LA EMPRESA		N.I.F.
DIRECCION		C.P
PEDANIA	MUNICIPIO	
Nº TFNO	Nº FAX	E-MAIL

<b>05.- IDENTIFICACION del/ de los TECNICO/S RESPONSABLE/S</b>			
<b>CARGO QUE OCUPA EN LA EMPRESA *</b>		APELLIDOS y NOMBRE	
N.I.F.	TITULACION	Nº COLEGIADO/	PROVINCIA COLEGIACION
Nº TFNO	Nº FAX	E-MAIL	
<b>CARGO QUE OCUPA EN LA EMPRESA *</b>		APELLIDOS y NOMBRE	
N.I.F.	TITULACION	Nº COLEGIADO/	PROVINCIA COLEGIACION
Nº TFNO	Nº FAX	E-MAIL	

\* Director Técnico Farmacéutico, Técnico Responsable Farmacéutico Y/O Técnico Responsable Veterinario

<b>06.- ACTIVIDAD SOLICITADA</b>				
<input type="checkbox"/> <b>TENENCIA de MATERIAS PRIMAS para elaboración de:</b>				
<input type="checkbox"/> Medicamentos Veterinarios	<input type="checkbox"/> Premezclas Medicamentosas	<input type="checkbox"/> Productos Intermedios		
<input type="checkbox"/> <b>FABRICACION de:</b>				
<input type="checkbox"/> Autovacunas	<input type="checkbox"/> Medicamentos Veterinarios	<input type="checkbox"/> Premezclas Medicamentosas	<input type="checkbox"/> Productos Intermedios	<input type="checkbox"/> Piensos Medicamentosos
<input type="checkbox"/> <b>DISTRIBUCION ó COMERCIALIZACION al por Mayor de MEDICAMENTOS VETERINARIOS *</b> *(incluidas Premezclas medicamentosas y Productos Intermedios)				
<input type="checkbox"/> <b>DISPENSACION/MINORISTA ó COMERCIALIZACION al por Menor de MEDICAMENTOS VETERINARIOS/*</b> *(incluidas Premezclas medicamentosas y Productos Intermedios)				
<input type="checkbox"/> Comerciales Detallistas	<input type="checkbox"/> Agrupaciones y/o Entidades Ganaderas	<input type="checkbox"/> Botiquines de Urgencia	<input type="checkbox"/> Otros Centros de Venta Minorista	
<input type="checkbox"/> <b>COMERCIALIZACION de PIENSOS MEDICAMENTOSOS ó DISTRIBUIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS</b>				

Si se **SOLICITASE** y/o se **COMUNICASE** traslado de instalaciones, cambio titular, cambio del/ de los técnico/s responsable/s, autorización de una nueva actividad y/o cese de una actividad, se habrá de cumplimentar, según corresponda, alguno de los siguientes apartados:

<b>07.- CAMBIO de TITULAR:</b>	
APELLIDOS Y NOMBRE ó RAZON SOCIAL del anterior TITULAR	N.I.F. ó C.I.F. del anterior TITULAR

<b>08.- CAMBIO de DOMICILIO</b>	<input type="checkbox"/> SOCIAL	<input type="checkbox"/> INDUSTRIAL
ANTERIOR DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, avda, etc.. y nº)	ANTERIOR CODIGO POSTAL	ANTERIOR MUNICIPIO
ANTERIOR Nº TFNO	ANTERIOR Nº FAX	ANTERIOR E-MAIL

<b>09.- MODIFICACION de la ACTIVIDAD</b>	
<b>A.-</b> <input type="checkbox"/> SOLICITUD de AUTORIZACION de una NUEVA ACTIVIDAD	indicar la otra actividad que desarrolla
<b>B.-</b> <input type="checkbox"/> COMUNICACIÓN de CESE de una ACTIVIDAD autorizada	indicar cuales son las actividades que va a continuar realizando la empresa

<b>10.- CAMBIO de</b>	<input type="checkbox"/> DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO	<input type="checkbox"/> TECNICO RESPONSABLE FARMACEUTICO	<input type="checkbox"/> TECNICO RESPONSABLE VETERINARIO
APELLIDOS Y NOMBRE ó RAZON SOCIAL del anterior TECNICO			N.I.F. ó C.I.F. del anterior TECNICO

**El SOLICITANTE o, su REPRESENTANTE, declaran, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud.**

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

Fdo: ..... D.N.I nº:.....  
(Nombre, Apellidos.)

**IMPORTANTE:** LA TRAMITACION de las SOLICITUDES DARA LUGAR a la LIQUIDACION , en el momento de la presentación de la misma, de una TASA ADMINISTRATIVA en concepto de INSCRIPCION en REGISTRO y, en el momento de la recogida de la NOTIFICACION de la RESOLUCION correspondiente, de una TASA en concepto, si las hubiera, de las preceptivas INSPECCIONES OFICIALES. Estas TASAS se facilitaran en las Oficinas de las Áreas de Salud Publica, dependientes de la Consejería de Sanidad y Consumo, y/o en las Oficinas Comarcales Agrarias, dependientes de la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente.

# ANEXO I

## DOCUMENTACION GENERAL

- 1) Fotocopia compulsada del DNI del solicitante, cuando se trate de personas físicas y, en caso de personas jurídicas, fotocopia compulsada del CIF de la persona jurídica y fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, así como de fotocopia compulsada del apoderamiento, para representar a dicha persona jurídica, y fotocopia del DNI de quien suscribe la solicitud
- 2) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local, acompañada, si procede, de fotocopia de la Licencia Municipal de Actividad o certificación municipal de que el uso del local es admisible con la finalidad a la que se dedica (*Ejm distribución al por mayor de productos farmacéuticos (medicamentos, productos sanitarios, desinfectantes, alcohol...)* de conformidad con los dispuesto en el Reglamentos de actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre.
- 3) Plano o Croquis de situación de las instalaciones
- 4) Plano o Croquis de instalaciones, entendiendo como tal la representación grafica de las dimensiones de las instalaciones, la disposición de los equipos y la distribución de las distintas áreas de trabajo que permitan la localización del mobiliario y equipamiento, especificando las diferentes zonas
- 5) Documentación relativa al/ a los Técnico/s, cuando la actividad requiera de su actuación:
  - a) Fotocopia compulsada del Título de licenciado.
  - b) Fotocopia compulsada del D.N.I.
  - c) Fotocopia compulsada del Certificado de Colegiación o compromiso de la colegiación que deberá ser efectiva en el momento de la autorización.
  - d) Declaración jurada de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.
- 6) Memoria descriptiva de la/s actividad/es, que incluirá:
  - a) Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo de todas las actividades del establecimiento elaborado, fechado y firmado por el Director técnico o el Farmacéutico Responsable.
  - b) Descripción del plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de medicamentos y/o piensos medicamentosos.
  - c) Zona o territorio que pretende abastecer.
  - d) Relación de equipamiento.
  - e) Horario de funcionamiento.
- 7) “*Procedimientos Normalizados de Trabajo*” relativos a:
  - a) Formación e Higiene del personal
  - b) Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de los Locales
  - c) Mantenimiento de de las instalaciones y/o maquinaria, con expresa indicación, en caso de existir, al sistema de aire acondicionado y cámaras frigoríficas
  - d) Gestión y Recepción de pedidos
  - e) Almacenamiento General, con expresa indicación, en caso de existir, al almacenamiento de los productos termolábiles
  - f) Devoluciones
  - g) Trazabilidad de lotes y Control de Stock , Rotaciones y Caducidades
  - h) Plan de Emergencia de Retirada de Medicamentos y/o Pienso medicamentosos y comunicación con las Autoridades Sanitarias
  - i) Selección de nuevos productos para su Inclusión en el Inventario y legalidad de los proveedores
  - j) Autoinspecciones
  - k) Control de receta veterinaria, en aquellos casos en los que deban solicitarla para suministrar / dispensar el medicamento / pienso medicamentoso
  - l) Archivo de documentación, por Ejemplo, vales de compra, devoluciones, recetas dispensadas, etc.

- 8) Relación de Registros y fotocopia de cada modelo de registro, teniendo en cuenta que al menos, habrán de disponer de registros sobre:
- a) Cursos y sesiones de Formación del personal
  - b) Transacciones sobre entradas y salidas, incluyendo información relativa a: fecha, denominación medicamento, cantidad, proveedor (nombre y dirección), destinatario (nombre y dirección) y lote
  - c) Devoluciones, incluyendo información relativa a: fecha, medicamento, cantidad, lote, laboratorio, causa de la devolución, oficina de farmacia, productos inmovilizados o retirados, incluyendo información relativa a: nombre del medicamento, lotes retirados o inmovilizados, código Nacional, nombre Laboratorio, causa de Inmovilización o de retirada, destino del medicamento, nº de identificación de la alerta, fecha de retirada, clientes notificados y fecha, firma persona responsable, Nº de unidades inmovilizadas o retiradas.
  - d) Autoinspecciones
  - e) En caso de existir
    - i. áreas de almacén de termolábiles: modelo del registro de las temperaturas
    - ii. Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes: modelo del registro de sus transacciones
- 9) Justificante de pago de la tasa correspondiente.

### **LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN SE PRESENTARA SOLO SI:**

**A) El Establecimiento dispone y/o ha de disponer de una empresa externa encargada de la Desinfección, Desinsectación y Desratización** (DDD): Contrato de servicios con empresa que habrá de estar autorizada para realización de técnicas en Desinfección, Desinsectación y Desratización (DDD).

**B) El Establecimiento ha de dispone y/o ha de disponer de una empresa externa encargada de la recogida residuos**: Contrato de servicios con empresa gestora de residuos (Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, BOE 25-4-97).

**C) El Establecimiento cuenta con torres de refrigeración y condensadores evaporativos**, copia de la notificación de su existencia a la Conserjería de Sanidad y Consumo, de conformidad con el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios par la prevención y el control de la legionelosis.

**D) El Establecimiento almacena materias primas para su distribución**, certificado de inscripción en el Registro de establecimientos industriales de la Región de Murcia o copia que acredite haberlo instado, de conformidad con el Decreto 20/2003, de 21 de marzo, sobre criterios de actuación en materia de seguridad industrial y procedimientos para la puesta en servicio de instalaciones en el ámbito territorial de la Región de Murcia, la Resolución de 28 de mayo de 2003, por la que se ordena la nueva publicación del texto integro del Decreto 47/2003, de 16 de mayo, por el que se aprueba el reglamento del Registro de establecimientos Industriales de la Región de Murcia, y el Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.

## ANEXO II

### DOCUMENTACION PARTICULAR para inscripción

#### APARTADO 1)

##### ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS por la ADMINISTRACION GENERAL del ESTADO

- 1) Fotocopia compulsada de la Autorización concedida por la Administración General del Estado.
- 2) Relación de productos incluidos en la mencionada autorización

#### APARTADO 2)

##### ESTABLECIMIENTOS que realizan actividades de DISTRIBUCION ó COMERCIALIZACION al por Mayor de MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- 1) Proyecto técnico básico de instalaciones, firmado por un técnico competente, que constará de:
  - a) Memoria del Proyecto de obras, que incluya instalaciones.
  - b) Plano o Croquis de instalaciones que, aunque se solicitan dentro de la documentación general en el punto 4), para estos establecimientos habrán de indicar la localización del mobiliario y del equipamiento, y además se especificar las diferentes zonas de las que debe constar el almacén, teniendo en cuenta, además, que, en las diferentes zonas deberá existir separación entre medicamentos y demás productos farmacéuticos, estas zonas serán: Zona de recepción, Zona de almacenamiento general, Zona de almacenamiento de inflamables, Zona de almacenamiento de medicamentos y sustancias estupefacientes, Zona de cámaras de conservación de medicamentos termolábiles, Zona de medicamentos caducados, rechazados, retirados, inmovilizados o devueltos, Zona de dirección técnica y administración.
- 2) En relación con la Memoria de la actividad se cumplimentará la documentación requerida en el punto 6) del Anexo I "*Documentación General*" con:
  - a) el "*Organigrama del establecimiento*" con descripción de las funciones de todo el personal del mismo.
  - b) ,en el caso del "*Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo*" ,la inclusión de información relativa a las "Buenas Prácticas de Distribución", elaborada, fechada y firmada por el Director técnico.
  - c) indicaciones del "*Sistema de garantía de continuidad de suministro*"
- 3) Los "Procedimientos Normalizados de Trabajo" indicados en el punto 7) del Anexo I "*Documentación General*" se complementaran con los siguientes PNT, que también habrán de ser aprobados, fechados y firmados por el Director técnico, :
  - a) PNTs
  - b) Transporte
  - c) Control de estupefacientes y psicotrópos
  - d) Legalidad de clientes
- 4) En relación con la documentación relativa al/ a los Técnico/s, además de la mencionada en el punto 5 del del Anexo I "*Documentación General*" se habrá de aportar el "*Nombramiento*" del Director Técnico realizado por el titular del establecimiento o persona facultada para ello y, en la que figure la aceptación del Director Técnico, firmado por ambos.

#### APARTADO 3)

##### ESTABLECIMIENTOS que realizan actividades de DISTRIBUCION de Piensos medicamentosos, es decir, los DISTRIBUCIDORES ESPECIALMENTE AUTORIZADOS

- 1) Relación de Piensos medicamentosos que se comercializan dados de alta en AL.AN
- 2) En Relación con los Registros, además de lo indicado en el punto 8 del Anexo I "*Documentación General*" habrán de disponer de un "Libro de Registro" para los Piensos medicamentosos que se han de dispensar con receta en el que figuren, entre otros, al menos, datos que identifiquen al Pienso medicamentoso dispensado y la receta que avala la dispensación.

#### APARTADO 4)

### **ESTABLECIMIENTOS que realizan actividades de DISPENSACION/MINORISTA ó COMERCIALIZACION al por Menor de MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

- 1) En relación con el Servicio farmacéutico, cuando este realiza su actividad profesional en más de un establecimiento, relación de los diferentes Servicios Farmacéuticos de los que es Responsable, con especificación de:
  - a) N° de registro del establecimiento, si esta en tramite de registro su domicilio social.
  - b) Días que presta servicio en cada establecimiento con indicación de la dedicación horaria.
- 2) Proyecto técnico básico de instalaciones, firmado por un técnico competente, que constará de:
  - a) Memoria del Proyecto de obras, que incluya instalaciones.
  - b) Plano o Croquis de instalaciones que, aunque se solicitan dentro de la documentación general en el punto 4), para estos establecimientos habrán de indicar la localización del mobiliario y del equipamiento, y además se especificar las diferentes zonas de las que debe constar el almacén, teniendo en cuenta, además, que, en las diferentes zonas deberá existir separación entre medicamentos y demás productos farmacéuticos, estas zonas serán: Zona de recepción, Zona de dispensación, Zona de almacenamiento general, Zona de almacenamiento de inflamables, Armario o zona de seguridad para la custodia de medicamentos y sustancias estupefacientes, Zona de cámaras de conservación de medicamentos termolábiles, Zona de medicamentos caducados, rechazados, retirados, inmovilizados o devueltos, Zona de dirección técnica y administración.
- 3) En relación con los Técnico, además de la documentación solicitada en el punto 5 del Anexo I "*Documentación General*" se habrá de presentar información relativa a:
  - a) Especificación de la dedicación horaria del/ de los Técnico/s y su plan/es de trabajo.
  - b) Indicar si esta como responsable en otro u otros establecimientos, especificar en cuales y la dedicación horaria en cada uno de ellos
- 4) Los "Procedimientos Normalizados de Trabajo" indicados en el punto 7) del Anexo I "*Documentación General*" se complementaran con los siguientes PNT, que también habrán de ser aprobados, fechados y firmados por el Técnico Farmacéutico Responsable:
  - a) PNTs
  - b) Transporte, entrada y salida de medicamentos
  - c) Control de estupefacientes y psicotropos
  - d) Legalidad de clientes, en el caso de que se efectúen
    - i. "Suministros de pequeñas cantidades de medicamentos" a otros establecimientos comerciales detallistas
    - ii. Suministros de "Premezclas medicamentosas". En este caso, además, de comprobar que los establecimientos, incluidas las explotaciones ganaderas, están expresamente autorizadas para elaborar piensos medicamentosos, se habrá de identificar claramente el establecimiento al que se realiza el suministro.
- 5) En relación con la documentación relativa al/ a los Técnico/s, además de la mencionada en el punto 5 del Anexo I "*Documentación General*" se habrá de aportar la "*Propuesta de Nombramiento*" del Técnico Responsable del Servicio Farmacéutico, realizada por el titular del establecimiento o persona facultada para ello y en la que figure la aceptación del Técnico Responsable, firmado por ambos.
- 6) En Relación con los Registros, además de lo indicado en el punto 8 del Anexo I "*Documentación General*" habrán de disponer de un "Libro de Registro" para los medicamentos que se han de dispensar con receta en el figuren que entre otros al menos datos que identifiquen al medicamento dispensado y la receta que avala la dispensación.
- 7) Las Entidades o Agrupaciones ganaderas que quieran inscribirse en este Registro, además de toda la documentación anteriormente mencionada, habrán de aportar:
  - a) El "Programa Zoosanitario" en el que además se incluirá información sobre los servicios veterinarios de que se dispone para la realización de las visitas periódicas a las explotaciones.
  - b) Una relación de todos sus miembros

## APARTADO 5)

### **ESTABLECIMIENTOS que realizan actividades de FABRICACION DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS**

1) En relación con los “Procedimientos Normalizados de Trabajo”, además de los indicados en el punto 7) del Anexo I “*Documentación General*” se habrán de complementar con los siguientes PNT, que también habrán de ser aprobados, fechados y firmados por el Director técnico, a saber :

- a) PNTs
- b) Transporte
- c) Producción, en el que se incluirán, al menos, referencias relativas a: las especificaciones para la fabricación de cada lote de producto, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo, homogeneidad de las Premezclas medicamentosas en el pienso y medidas de prevención de la Contaminación cruzada y mezclas de productos
- d) Control indicando, al menos, ¿Como, Cuando y Qué “*Controles*” se realizan durante el proceso de producción? y ¿Cuáles son los recursos disponibles para la realización de los mismos?
- e) Legalidad de clientes

2) Relación de Piensos medicamentosos que se fabrican dados de alta en AL.AN.

3) En Relación con los Registros, además de lo indicado en el punto 8 del Anexo I “*Documentación General*” habrán de disponer de un “Libro de Registro” para los Piensos medicamentosos que se han de dispensar con receta en el que figuren, entre otros, al menos, datos que identifiquen al Pienso medicamentoso elaborado y la receta y/o orden de trabajo que avala su fabricación.

## APARTADO 6)

### **ESTABLECIMIENTOS que realizan actividades de FABRICACION DE AUTOVACUNAS**

1) Proyecto técnico básico de instalaciones, firmado por un técnico competente, que constará de:

- a) Memoria del Proyecto de obras, que incluya instalaciones.
- b) Plano o Croquis de instalaciones que, aunque se solicitan dentro de la documentación general en el punto 4), para estos establecimientos habrán de indicar la localización del mobiliario y del equipamiento, y además se especificar las diferentes zonas de las que debe constar el laboratorio,

2) En relación con la Memoria de la actividad se cumplimentará la documentación requerida en el punto 6) del Anexo I “*Documentación General*” con:

- a) el “*Organigrama del establecimiento*” con descripción de las funciones y relaciones jerárquicas de todo el personal del mismo, dejando claro cual es el personal directivo, de supervisión y responsable de la fabricación.
- b) ,en el caso del “*Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo*” ,la inclusión de información relativa a las “Buenas Prácticas de Fabricación”, elaborada, fechada y firmada por el Director técnico.

3) En relación con los “Procedimientos Normalizados de Trabajo”, además de los indicados en el punto 7) del Anexo I “*Documentación General*” se habrán de complementar con los siguientes PNT, que también habrán de ser aprobados, fechados y firmados por el Director técnico, a saber :

- a) PNTs
- b) Transporte
- c) Producción, en el que se incluirán, al menos, referencias relativas a: las especificaciones para la fabricación de cada lote de producto, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo, homogeneidad de las Premezclas medicamentosas en el pienso y medidas de prevención de la Contaminación cruzada y mezclas de productos
- d) Control indicando, al menos, ¿ Como, Cuando y Qué Controles se realizan durante el proceso de producción? y ¿Cuáles son los recursos disponibles para la realización de los mismos?
- e) Legalidad de clientes

4) En Relación con los Registros, además de lo indicado en el punto 8 del Anexo I “*Documentación General*” habrán de disponer de un “Libro de Registro” para las Autovacunas en el que figuren, entre otros, al menos, datos que identifiquen las Autovacunas elaboradas y la receta que avala su fabricación.

## ANEXO III

### DOCUMENTACION PARTICULAR para CAMBIO de:

#### APARTADO 1): TITULAR

1) Documento de **CESION**, entendiéndose como tal aquel en el que se indica que, el anterior titular, cede, al nuevo titular, el Registro, con las firmas de ambos reconocidas.

2) Fotocopia compulsada del DNI **del nuevo titular**, cuando se trate de personas físicas y, en caso de personas jurídicas, fotocopia compulsada del CIF de la persona jurídica y fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, así como de fotocopia compulsada del apoderamiento, para representar a dicha persona jurídica, y fotocopia del DNI de quien suscribe la solicitud

#### APARTADO 2): DOMICILIO

1) Fotocopia compulsada del DNI **del nuevo titular**, cuando se trate de personas físicas y, en caso de personas jurídicas, fotocopia compulsada del CIF de la persona jurídica y fotocopia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, así como de fotocopia compulsada del apoderamiento, para representar a dicha persona jurídica, y fotocopia del DNI de quien suscribe la solicitud.

2) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local, acompañada, si procede, de fotocopia de la Licencia Municipal de Actividad o certificación municipal de que el uso del local es admisible con la finalidad a la que se dedica (*Ejm distribución al por mayor de productos farmacéuticos (medicamentos, productos sanitarios, desinfectantes, alcohol...)*) de conformidad con lo dispuesto en el Reglamentos de actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas, aprobado por Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre.

3) Plano o Croquis de situación de las instalaciones

4) Plano o Croquis de instalaciones, entendiéndose como tal la representación grafica de las dimensiones de las instalaciones, la disposición de los equipos y la distribución de las distintas áreas de trabajo que permitan la localización del mobiliario y equipamiento, especificando las diferentes zonas

**SI PROCEDE**, por haberse producido cambios con respecto a la documentación aportada el la solicitud de Registro, aquella documentación que varié entre la incluida en los puntos 6 a 13 del Anexo I "*Documentación General*"

## ANEXO IV

### DOCUMENTACION PARTICULAR para SOLICITUD de NUEVA ACTIVIDAD

1) Memoria descriptiva de la/s actividad/es, que incluirá:

- a) Listado de los Procedimientos Normalizados de trabajo de todas las actividades del establecimiento elaborado, fechado y firmado por el Director técnico o el Farmacéutico Responsable.
- f) Descripción del plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de medicamentos y/o piensos medicamentosos.
- g) Zona o territorio que pretende abastecer.
- h) Relación de equipamiento.
- i) Horario de funcionamiento.
- j) Descripción de los sistemas de registro que como mínimo serán los indicados en el punto 8 siguiente.

**SI PROCEDE**, por haberse producido cambios con respecto a la documentación aportada el la solicitud de Registro, aquella documentación que varié entre la incluida en los puntos 1 a 5 y 7 a 13 del Anexo I "*Documentación General*"

## ANEXO V

### INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACION DE ESTA SOLICITUD

Este impreso deberá utilizarse para toda clase de **SOLICITUDES/COMUNICACIONES** relacionadas con el “*Registro Oficial de Establecimientos Relacionados con el Medicamento Veterinario en la Región de Murcia*” contemplados en el Decreto 60/2009 de 17 de abril.

#### **DATOS del ESTABLECIMIENTO (APARTADO 02):**

Se cumplimentaran siempre en todas las SOLICITUDES/COMUNICACIONES que se presenten

#### **DATOS del TITULAR (APARTADO 03)**

Se cumplimentaran siempre en todas las SOLICITUDES/COMUNICACIONES que se presenten

#### **CAMBIOS del TITULAR**

Se indicarán, en apartado 03, los datos de identificación del nuevo titular que se quiere inscribir y, en el apartado 07, los datos del anterior titular.

#### **CAMBIOS del DOMICILIO**

Se indicarán, en apartado 02, los datos de identificación del nuevo domicilio que se quiere inscribir y, en el apartado 08, los datos del anterior domicilio.

#### **MODIFICACION de la ACTIVIDAD**

1) En el CASO de SOLICITUD de AUTORIZACION de una **NUEVA ACTIVIDAD** se indicarán, en apartado 06, los datos de la nueva actividad que se solicita y, en el apartado 09-A, las otras actividades que realiza la empresa, empleando para ello las categorías indicadas en el apartado 06.

2) En el CASO de COMUNICACIÓN de **CESE de una ACTIVIDAD autorizada** se indicarán, en apartado 06, los datos de la actividad para la cual se solicita el CESE y, en el apartado 09-B, las otras actividades que va a continuar realizando la empresa, empleando para ello las categorías indicadas en el apartado 06.

## ANEXO VI

### LEGISLACION APLICABLE

- ✓ **Decreto 60/2009** de 17 de Abril por el que se regulan las materias de competencia de la Comunidad Autónoma en relación con los establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Región de Murcia
- ✓ **Real Decreto 109/2005** de 27 enero 1995, por el que se regulan los medicamentos veterinarios
- ✓ **Real Decreto 1246/2008**, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- ✓ **Real Decreto 157/1995**, de 3 febrero 1995. Condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos.
- ✓ **Ley 8/2003**, de 24 abril 2003. Ley de sanidad animal.
- ✓ **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- ✓ **Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad** por la que se establecen normas para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de las especialidades termolábiles en los centros de distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas.
- ✓ **Ley 30/1992**, de 26 noviembre del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común