


GUÍA PARA LA SOLICITUD DE LA LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

PROCEDIMIENTO 1675:

[https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=1675&IDTIPO=240&RASTR=O=c\\$m40288#seccion-documentos](https://sede.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=1675&IDTIPO=240&RASTR=O=c$m40288#seccion-documentos)



The screenshot shows the 'Sede Electrónica' interface for the Region of Murcia. At the top, there is a navigation bar with 'REALIZAR UN TRÁMITE', 'CARPETA CIUDADANA', 'INFORMACIÓN GENERAL', and 'ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA'. The main content area is titled 'Solicitud de licencia sanitaria de entidades fabricantes de productos sanitarios a medida (código 1675) (SIA 207290)'. Under 'INICIAR TRÁMITES', there are two options: 'Solicitar Electrónicamente' and 'Solicitar Presencialmente'. Below this, there is a horizontal menu with 'Información Básica', 'Requisitos', 'Documentación', 'Presentación Solicitudes', 'Tasas', and 'Resolución, Recursos y Normativa'. An 'Aviso' box at the top left states that the digital access link is temporarily disabled and provides instructions for using a digital certificate. The footer includes contact information for the Region of Murcia and the European Union.

Objeto:

Autorizar a las entidades fabricantes de productos sanitarios a medida (productos ortopédicos, prótesis dental, prótesis ocular...) antes del inicio de su actividad, así como, cualquier cambio de las condiciones en las que se concedió la licencia (traslado de instalaciones, cambio de titularidad, ampliación de actividades, cambio del técnico responsable, bajas o cese de actividad...) y la renovación cada 5 años de la licencia sanitaria concedida.

REQUISITOS:

Requisitos de solicitud o iniciación:

Contar con **instalaciones y medios materiales** que reúnan los requisitos técnico-sanitarios y las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas para las actividades solicitadas cumpliendo con lo descrito en la normativa vigente.

Contar con **medios personales y documentales** adecuados a los productos a fabricar.

Contar con **responsable técnico de titulación adecuada** según productos a fabricar y con una persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia de productos sanitarios, así como, con los sistemas y procedimientos adecuados de retirada de productos del mercado.

Requisitos posteriores:

Renovación de la licencia cada cinco años

Pago tasa: 707,57 €

DOCUMENTACIÓN A APORTAR:

1. Solicitud de autorización de fabricación de productos sanitarios a medida.
2. ANEXO I. DESIGNACION DE TÉCNICO RESPONSABLE.
3. ANEXO 2. RELACION DE PRODUCTOS.
4. ANEXO 4. MODIFICACION DE LOS PRODUCTOS.
5. ANEXO 3. DECLARACIÓN DE SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.
RENOVACION.
Se realiza cada 5 años.
6. ANEXO V. DOCUMENTACION A PRESENTAR.
Resumen de todos los documentos a aportar en caso de:
 - Autorización inicial
 - Revalidación de la licencia
 - Baja de la licencia
 - Cambio de titularidad
 - Cambio de domicilio....

1. Solicitud de autorización de fabricación de productos sanitarios a medida.



Región de Murcia
 Consejería de Salud
 Dirección General de Planificación,
 Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Teléfonos de información: 012
 968362000

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA Procedimiento nº: 1675

TIPO DE ACTIVIDAD:				
<input type="checkbox"/> PRÓTESIS DENTAL	<input checked="" type="checkbox"/> PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS	<input type="checkbox"/> PRÓTESIS OCULARES	<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTOS DE PODOLOGÍA	<input type="checkbox"/> OTROS: <input type="text"/>

TIPO DE SOLICITUD:		
<input type="checkbox"/> AUTORIZACIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/> REVALIDACIÓN	<input type="checkbox"/> CESE DE ACTIVIDAD
<input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACION:		
<input type="checkbox"/> De Titularidad	Denominación anterior de la Empresa	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> De Domicilio Social	Domicilio Social anterior	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> De Domicilio del establecimiento	Domicilio anterior del establecimiento	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> De Técnico Responsable	Técnico Responsable anterior	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> De productos fabricados		

Otras solicitudes incluidas en este documento:

6. AMPLIACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTOS FABRICADOS
<input type="checkbox"/> Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos (Modelo Anexo IV) <input type="checkbox"/> Plano del local con identificación de las zonas y ubicación del equipamiento <input type="checkbox"/> Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas en cada zona o en cada instalación. <input type="checkbox"/> Procedimientos normalizados de fabricación y control de los nuevos productos sanitarios a medida a fabricar. <input type="checkbox"/> Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración).

7. CESE DE FABRICACIÓN DE TIPO DE PRODUCTO FABRICADO
<input type="checkbox"/> Relación de los productos sanitarios a medida que deja de fabricar
8. CAMBIO DE TÉCNICO RESPONSABLE

<input type="checkbox"/> Designación del Responsable Técnico (Modelo Anexo I) <input type="checkbox"/> Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas). <input type="checkbox"/> Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y el propio técnico. <input type="checkbox"/> Fotocopia de la titulación académica referida a titulación universitaria y/o Formación Profesional, que otorgue otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate. (*) <input type="checkbox"/> Fotocopia de títulos o certificados que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate. <input type="checkbox"/> Documento justificativo del abono de tasas. Modelo T812 Código H00003 (ejemplar para la Administración).

2. ANEXO 2. RELACION DE PRODUCTOS.

2.- RELACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA FABRICADOS (Marcar la casilla correspondiente al tipo de productos sanitarios a medida fabricados)	
2.1- PRÓTESIS DENTALES:	
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS REMOVIBLE DE RESINA
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS PARCIAL REMOVIBLE METÁLICA
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS FIJA
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS MIXTA E IMPLANTOSOPORTADA
<input type="checkbox"/>	APARATOLOGÍA PARA ORTODONCIA (FÉRULAS DE DESCARGA)
<input type="checkbox"/>	ORTODONCIA
<input type="checkbox"/>	OTROS
2.2- PRODUCTOS ORTOPÉDICOS:	
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS DE MIEMBRO INFERIOR
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS DE MIEMBRO INFERIOR
<input type="checkbox"/>	ORTESIS DE TRONCO
<input type="checkbox"/>	CALZADO ORTOPÉDICO
<input type="checkbox"/>	ÓRTESIS PLANTARES
<input type="checkbox"/>	PRENDAS DE PRESOTERAPIA
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS COSMÉTICA
<input type="checkbox"/>	OTROS
2.3-PRÓTESIS OCULARES:	
<input type="checkbox"/>	GLOBOS OCULARES
<input type="checkbox"/>	CASCARILLAS
<input type="checkbox"/>	LENTE CORNEALES
<input type="checkbox"/>	PRÓTESIS OCULARES DOBLES
<input type="checkbox"/>	OTROS

Sobre el tipo de productos sanitarios que el establecimiento va a fabricar, se pueden marcar todas las opciones que se quieran. Para aquellos productos que no se fabriquen directamente en dicho establecimiento, su fabricación se podrá contratar con un tercero, debiendo aportar en la solicitud los contratos con estas empresas.

En caso de oficinas de farmacias con RES de ortopedia que quieran fabricar ortesis plantares, los requisitos sobre local y utillaje son muy similares a los exigidos para la obtención del RES de ortopedia, salvo:

- Taller de fabricación: Zona, dentro del local, pero diferenciada y aislada del resto de estancias de la farmacia.
- Herramientas propias para la fabricación de plantillas.