



ANEXO II Relación de Documentación

- Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica del solicitante, y en su caso, de la representación legal que se ostente.
- Disponibilidad jurídica del local (contrato de propiedad o alquiler del local).
- Designación y responsabilidades del responsable técnico (Anexo III y IV).
- DNI y contrato del responsable técnico en el que se señale su dedicación horaria
- Titulación académica del responsable técnico (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).
- Declaración jurada en la que se haga constar explícitamente que no se incurre en ninguna de las incompatibilidades que establece el art. 4 del texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, 24 julio, (médicos, odontólogos, veterinarios, y otros profesionales sanitarios en ejercicio clínico con capacidad para prescribir medicamentos).
- Certificado de colegiación (para profesiones colegiadas).
- Justificante del abono de las tasas, en su caso
- Licencia de actividad municipal.
- Relación de los productos que van a fabricar (especificar tipo de productos).
- Estructura organizativa de la empresa (organigrama completo de todo el personal de la empresa, funciones, responsabilidades y titulación de cada uno).
- Relación de actividades subcontratadas (incluir copia de los contratos correspondientes y copia de la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida, en su caso).
- Plano de la instalación y plano de situación.
- Memoria explicativa de la actividad (descripción de las instalaciones, relación de la maquinaria, así como su ubicación y operaciones realizadas en cada zona).
- Sistema de archivo documental:
 - Documentación relativa a especificaciones de materias primas.
 - Documentación relativa a los procesos que se realizan (procedimientos normalizados de trabajo).
 - Documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca (adjuntar una copia de guía de fabricación, declaración de conformidad, ficha identificativa de la prótesis, instrucciones de uso).

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA, HUMANIZACIÓN Y COORDINACIÓN SOCIOSANITARIA.
Sección de Ordenación Farmacéutica

C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander – Teléfonos: 942 207743 – 942 208721

Para cualquier consulta relacionada con el procedimiento, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012 (902 139 012 si llama desde fuera de la Comunidad Autónoma).



- Documentación relativa al tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado
- Organización del archivo documental.
- Persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- Relación de los residuos tóxicos generados y contrato con gestor autorizado para la cesión de los mismos.

En el caso de requerir autorización de funcionamiento como establecimiento o centro sanitario, no es necesario que presenten nuevamente aquellos documentos arriba señalados que ya hayan aportado en dicho expediente de autorización.