

CIRCULAR N° 2/99

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Procedimiento para la **AUTORIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS O SIMILARES, Y PRODUCTOS DE HIGIENE O DE ESTÉTICA.**

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria de productos cosméticos, dentífricos o similares, y productos de higiene o de estética. Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas. Áreas de Sanidad de las Delegaciones de Gobierno. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. STANPA. AEFI. ANEFP. SEQC. Otras asociaciones y colectivos de los sectores afectados.

INTRODUCCIÓN:

El Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos (BOE de 31 de octubre), establece en su artículo 18:

"Las personas físicas o jurídicas que realicen la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el envasado, acondicionado o etiquetado, deberán estar autorizadas previamente para realizar tales actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Esta autorización se exigirá también a los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países...

... La fabricación, el control o el almacenamiento, podrán concertarse con entidades que, o bien posean la autorización mencionada en este artículo, o bien se incluyan en la tramitación de la autorización de la empresa titular. En todos los casos, las empresas concertadas serán mencionadas en los documentos de autorización".

La presente circular pretende facilitar a los agentes implicados, el procedimiento de obtención de la citada autorización de actividades, detallando y aclarando lo establecido en el artículo 18 del Real Decreto 1599/1997.

1. ÁMBITO

1.1 Entidades/Instalaciones que precisan autorización de actividades.

Se exige autorización de actividades a las entidades y las instalaciones establecidas en territorio español, que fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen de terceros países, almacenen y/o controlen para fabricantes o importadores, productos cosméticos, dentífricos o similares y/o productos de higiene o de estética.

1.2 Empresas que no precisan autorización de actividades.

- Las oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos, solamente para su venta en la propia oficina, aunque sí deberán cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2 del artículo 18 del Real Decreto 1599/1997.
- Las empresas que distribuyan productos procedentes de la Unión Europea.
- Las instalaciones subcontratadas incluidas en la autorización de actividades de una empresa titular.

1.3 Empresas que subcontraten todas las actividades.

Las empresas que, figurando como fabricantes en el etiquetado de los productos cosméticos, no realicen ninguna operación material de elaboración, envasado, acondicionado, almacenamiento o control de sus productos, pueden optar, bien por solicitar una autorización de actividades a su nombre, donde se incluirán las empresas subcontratadas, bien por no solicitar tal autorización, soncontratando las mencionadas actividades con empresas autorizadas.

2. CENTRO DIRECTIVO COMPETENTE

El Centro Directivo que otorga la autorización de actividades, es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

El procedimiento de autorización conlleva la comprobación de que la empresa solicitante y en su caso las empresas subcontratadas, disponen de las instalaciones, los medios y el personal necesario para realizar la actividad solicitada.

3. REQUISITOS GENERALES.

Contarán con una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. A estos efectos se citan como referencia los documentos:

- . Líneas directrices de buenas prácticas de producción de los productos cosméticos: Traducción de abril de 1996 de las “Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmetiques” (BPPC) publicadas por el Consejo de Europa en 1995.
- . Buenas prácticas de fabricación de cosméticos: Traducción de mayo de 1995, verificada por el Comité Técnico de STANPA de las: “Guidelines for the manufacture of cosmetic products” editadas por COLIPA en julio de 1994.

3.1 Medios Humanos.

- 3.1.1 Contarán con una plantilla suficiente y con la cualificación adecuada, para garantizar la calidad de los productos fabricados y/o importados, y para la realización de los controles procedentes, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1599/1997.
- 3.1.2 Dispondrán de un Técnico Responsable con titulación universitaria o titulación oficial equivalente relacionada con la actividad a realizar.

El Técnico Responsable supervisará directamente las actividades realizadas por la empresa.

El Técnico Responsable podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación, le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

En estos casos la documentación de solicitud deberá contener una declaración del técnico indicando de que otras empresas es responsable técnico y/o en que otras empresas realiza actividades y la distribución del tiempo de dedicación. Tal declaración vendrá firmada, también, por los propietarios o representantes legales de las empresas en que preste servicios.

El Anexo II contiene el modelo para la designación del Técnico Responsable, y el Anexo III especifica sus responsabilidades.

3.2 Medios físicos.

3.2.1 LOCALES

Dispondrán de locales con la suficiente extensión y que estén concebidos, acondicionados y dispuestos de forma que reúnan las condiciones necesarias para las actividades que realicen.

Las zonas de fabricación, control y almacenamiento deben estar adecuadamente diferenciadas.

3.2.2 EQUIPAMIENTO

Deberán poseer el equipamiento preciso, incluido el soporte informático, en su caso, que posibilite la correcta fabricación, control y/o almacenamiento de los tipos de productos cosméticos a los que se refiera su actividad. En el Anexo IV se relacionan estos tipos y formas cosméticas, y los códigos de cada uno de ellos.

3.2.3 ARCHIVO DOCUMENTAL

Las empresas de productos cosméticos, dentífricos o similares, y productos de higiene o de estética, dispondrán de un sistema de archivo de toda la documentación técnica generada en la correcta fabricación y control de los productos, y en caso de productos importados, de la documentación que avale la correcta calidad de los mismos.

Esta documentación deberá incluir la documentación sobre la organización y procedimientos utilizados en la gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de fabricación y control, así como la documentación relativa a cada lote de producto: especificaciones de materias primas y de producto terminado, composición de cada producto, contratos con proveedores, resultados de los controles efectuados, etc...

4 **ACTIVIDADES CONTRATADAS.**

Las actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y/o control, podrán ser propias o contratadas. En casos de actividades contratadas, la empresa deberá declarar el nombre y la dirección de las empresas subcontratadas, describir las actividades y medios físicos de que disponen, aportar los contratos correspondientes y especificar si disponen de autorización de actividades para productos cosméticos, dentífricos o similares, y productos de higiene o de estética. Se hará mención expresa de estas empresas en el documento de autorización emitido a la empresa solicitante. La actividad de importación siempre deberá contar con un Laboratorio de control propio o contratado.

5. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO A SEGUIR PARA LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES.

5.1 Tasas

La tasa correspondiente deberá abonarse previamente a la presentación de la solicitud.

Las instrucciones para abonar las mismas, se incluyen como Anexo V. La cuantía de estas tasas es revisada anualmente.

5.2 Presentación de la solicitud

Se presentará la solicitud, dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con el correspondiente justificante de abono de tasas.

El escrito de solicitud deberá contener los datos relativos a la empresa y a las actividades desarrolladas, así como información sobre los productos que se fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen, almacenen y/o controlen.

El escrito de solicitud irá acompañado de una memoria descriptiva de la actividad desarrollada y de los medios humanos y físicos disponibles para realizarla.

La solicitud se ajustará al modelo contemplado en el Anexo I. Deberá ir acompañada de la documentación especificada en el Anexo VI.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y efectuará u ordenará la realización de las inspecciones que procedan.

5.3 Lugar de presentación de la solicitud

La solicitud de autorización de actividades, dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, podrá presentarse en el Ministerio de Sanidad y Consumo (Departamento de Tasas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios), Pº del Prado, 18-20 o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5.4 Número de ejemplares a presentar.

La documentación que acompaña a la solicitud, a excepción del justificante del abono de tasas, deberá presentarse por duplicado.

6. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la autorización de actividades deberá ser autorizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. A tal efecto las entidades comunicarán las modificaciones a realizar, en solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa y el técnico responsable, acompañando la documentación que en cada caso corresponda y el justificante del abono de la tasa que en cada caso resulte de aplicación.

A continuación se citan algunos ejemplos de modificaciones de la autorización de actividades.

a) Modificaciones que no afectan al emplazamiento:

- Cambio de técnico responsable.
- Cambio de denominación de la empresa.
- Cambio de titularidad de la empresa.
- Cambio de denominación de la calle por decisión del Ayuntamiento.
- Cambio de contratación de alguna actividad con otras empresas autorizadas.

b) Modificaciones que afectan al emplazamiento:

- Traslado de las instalaciones.
- Subcontratación de actividades con empresas nuevas. (sin autorización de actividades)
- Ampliación de las instalaciones.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría (cosméticos o dentífricos o de productos de higiene o estética).
- Reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la autorización original.

7. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES

7.1 Plazo de validez

Tal como se señala en el artículo 100 de la Ley 14/86 de 25 de abril, General de Sanidad, la autorización de actividades habrá de revalidarse periódicamente.

El plazo de validez, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de cinco años a partir de la fecha de la autorización, salvo que, por razones justificadas, se someta la autorización concedida a plazos y/o condiciones especiales.

7.2 Procedimiento de revalidación

Las empresas interesadas en mantener en vigor la autorización de actividades deberán solicitar su revalidación ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, tres meses antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud el justificante del abono de la tasa que corresponda y el documento original de autorización que será devuelto a la empresa debidamente diligenciado.

El Anexo VII, contiene el modelo para la solicitud de revalidación de la autorización de actividades.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una revisión de las condiciones autorizadas.

8. ADECUACIÓN DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE ENTIDADES/INSTALACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS O SIMILARES.

Las entidades/instalaciones de productos cosméticos, que posean autorización sanitaria, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 1599/1997, recibirán la información sobre el procedimiento administrativo a seguir, para adecuarse a la actual legislación y actualizar la autorización emitida.

Las instalaciones de productos dentífricos que dispongan de autorización sanitaria, se incluirán en el registro general de instalaciones de cosméticos, mediante el procedimiento que establezca la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

9. RELACIÓN DE ANEXOS DE LA PRESENTE CIRCULAR.

ANEXO I Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética.

ANEXO II Designación de técnico responsable.

ANEXO III Responsabilidades del técnico. (Informativo).

- ANEXO IV Tipos o formas de presentación de los productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética, que fabrican, envasan, acondicionan, etiquetan, importan, almacenan y/o controlan. (Informativo).
- ANEXO V Instrucciones para cumplimentar el impreso de solicitud de actuación/liquidación de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.
- ANEXO VI Documentación necesaria para la obtención de autorización de actividades para entidades e instalaciones que fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen, almacenen y/o controlen productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética.
- ANEXO VII Solicitud de revalidación de la autorización de actividades de entidades/instalaciones de productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética.

Madrid, a 11 de enero de 1.999

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Federico Plaza Piñol

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE DENTÍFRICOS O SIMILARES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE O ESTÉTICA.

La empresa
con domicilio social en
Población
ProvinciaCódigo Postal nº
Teléfono Fax
representada, por D.....
con D.N.I. o nº de pasaporte con domicilio en
.....
.....

(calle, código postal, localidad, país)

Solicita autorización de actividades, según lo establecido en el R.D. 1599/1997, en las condiciones que figuran en la página 2ª y siguientes de esta solicitud.

Para lo que se acompaña la documentación que se relaciona en el Anexo VII.

En a de de

Fdo.:

(nombre y apellidos)

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, de dentífricos o similares y de productos de higiene o estética.

Actividades que se van a realizar:

(señalar lo que proceda)

1. PROPIAS

- Fabricación
- Almacenamiento
- Envasado
- Etiquetado
- Control
- Acondicionado
- Importación

2. CONTRATADAS

- Fabricación
- Almacenamiento
- Envasado
- Etiquetado
- Control
- Acondicionado

TÉCNICO RESPONSABLE

D.....

Titulación

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, de dentífricos o similares y de productos de higiene o estética.

1. ACTIVIDADES PROPIAS

Deberán detallarse las actividades que se realizan, el domicilio en que se realizan y la categoría de los productos:

Actividad/es

.....

Domicilio

.....
(calle, código postal, localidad, país)

Actividad/es

.....

Domicilio

.....
(calle, código postal, localidad, país)

Actividad/es

.....

Domicilio

.....
(calle, código postal, localidad, país)

Categorías de productos

Cosméticos

Dentífricos o similares (disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997)

Productos de higiene o estética (disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997)

En a de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

Solicitud de autorización de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, de dentífricos o similares y de productos de higiene o estética.

2. ACTIVIDADES CONTRATADAS

Estas actividades contratadas se van a realizar en las instalaciones siguientes: (Deberán detallarse cada una de las actividades contratadas, incorporando 1 hoja para cada actividad)

Actividad:

Nombre de la instalación.....

Calle, nº.....

Población Código Postal

Provincia Teléfono Fax

Nº de autorización de actividad otorgado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (en su caso)

Categorías de productos

Cosméticos	<input type="checkbox"/>
Dentífricos o similares (no cosméticos)	<input type="checkbox"/>
Productos de higiene o estética	<input type="checkbox"/>

Para lo que se acompaña el oportuno contrato.

En a de de

Fdo.:

(nombre y apellidos)

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

ANEXO II

DESIGNACIÓN DE TÉCNICO RESPONSABLE PARA ENTIDADES/INSTALACIONES DE FABRICACIÓN, ENVASADO ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE DENTÍFRICOS O SIMILARES Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE O ESTÉTICA.

D.....
con DNI, nº de pasaporte o CIF.....
en representación de la empresa.....
con domicilio o sede social.....
.....

(calle, nº, código postal, localidad, país)

Nombro responsable técnico a D.....
(nombre y apellidos)

con DNI o nº de pasaporte
con título de.....
(titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea)

Que (señalar lo que proceda, según el caso)

- presta sus servicios en exclusiva en esta empresa
 - es responsable técnico y/o presta también servicio en las empresas:
- (indicar nombre y dirección de las empresas)

.....
.....
.....

En a de de

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO QUE ACEPTA
EL NOMBRAMIENTO

Fdo.:
(nombre y apellidos)

Fdo.:
(nombre y apellidos)

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID

ANEXO III

(Informativo)

RESPONSABILIDADES DEL "TÉCNICO RESPONSABLE"

- * Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación.
- * Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente.
- * Preparación y supervisión de la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- * Supervisar el archivo documental de los productos.
- * Revisar y evaluar incidentes y reclamaciones relacionados con los productos.
- * Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación.
- * Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- * Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en la instalación que realice las actividades de fabricación y/o almacenamiento.
- * Supervisión directa de las actividades de distribución.
- * Supervisión de la publicidad y promoción de los productos.

ANEXO IV

Tipos y formas de presentación de los productos que fabrican, envasan, acondicionan, etiquetan, importan, almacenan y/o controlan. Deberán relacionarse en la memoria de actividades de la empresa.

A modo indicativo, se relacionan los siguientes:

<u>Tipos y formas de presentación</u>	<input type="checkbox"/>	<u>código</u>
Tipo 1. Aerosoles	<input type="checkbox"/>	10
Tipo 2. Soluciones	<input type="checkbox"/>	15
Suspensiones	<input type="checkbox"/>	20
Emulsiones	<input type="checkbox"/>	25
Geles	<input type="checkbox"/>	30
Tipo 3. Jabones sólidos	<input type="checkbox"/>	35
Tipo 4. Soportes impregnados	<input type="checkbox"/>	40
Lápices	<input type="checkbox"/>	45
Pastillas sólidas	<input type="checkbox"/>	50
Tipo 5. Esmaltes uñas	<input type="checkbox"/>	55
Otros	<input type="checkbox"/>	60

ANEXO V

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL IMPRESO DE SOLICITUD DE ACTUACIÓN/LIQUIDACIÓN DE LA TASA POR PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

La ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, en su título décimo, artículo 113, crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de Medicamentos.

Recientemente, la Ley 13/1996 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (BOE 31 de diciembre de 1996), extiende la aplicación de dicha tasa a actuaciones que se encontraban exentas de la misma fijando su cuantía y actualizando dicha cuantía en aquellas actuaciones que ya se encontraban sujetas al devengo de la tasa.

Como consecuencia de la publicación en el BOE del 5-6-98 de la Orden de 4 de junio de 1998, del Ministerio de Economía y Hacienda, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión recaudatoria de las tasas que constituyen derechos de la Hacienda Pública, se ha implantado un nuevo procedimiento para la autoliquidación y pago de las tasas por la Prestación de servicios y realización de actividades por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios desde el 21 de julio de 1998.

PROCEDIMIENTO ACTUAL

- Impreso de autoliquidación de tasas.

Están a disposición de los laboratorios y empresas en la Unidad de Tasas de esta Dirección General, así como en las Areas Funcionales de Sanidad del resto de las provincias españolas. (Se adjunta modelo)

- Lugar de pago de las tasas.

Podrán pagarse en bancos, cajas de ahorros o cooperativas de crédito que tengan el carácter de ENTIDADES COLABORADORAS en la recaudación de tributos (casi todas lo son) en las que no será preciso tener cuenta abierta, mediante la presentación del impreso correctamente cumplimentado. El ingreso de las tasas podrá efectuarse en dinero de curso legal u otros medios habituales en el tráfico bancario (cheques, cargo en cuenta, etc...)

Una vez realizado el pago de la tasa, la Entidad Colaboradora validará el impreso mediante certificación mecánica o firma autorizada, impreso que deberá ser presentado posteriormente junto con la documentación relativa a la solicitud de actuación que se trate de obtener de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por lo tanto, desde el día 21 de julio ya no se pueden utilizar los antiguos impresos para el pago de las tasas ni tampoco realizar ingresos en la cuenta número 20666811, abierta actualmente en la Caja Postal para la recaudación de las tasas. Esta cuenta quedará disponible única y exclusivamente para recibir trasferencias por el pago de tasas desde el extranjero. Evidentemente se podrán seguir utilizando los servicios de la Caja Postal como Entidad Colaboradora, en igualdad de condiciones que las demás.

- Presentación de la solicitud de actuaciones.

El impreso validado por la Entidad Colaboradora al haber abonado las tasas, se presentará o enviará junto con la solicitud de autorización de actividades o de cambios relacionados con actividades ya autorizados, en la Unidad de Tasas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo, Pº del Prado, 18-20, 28071 MADRID.

- Reclamaciones Económico-Administrativas.

Finalmente se hace constar que, según el Reglamento de Procedimiento de las Reclamaciones Económico-Administrativas (artículo 88.2), aprobado por el Real Decreto 391/1996 de 1 de marzo de 1996, contra la actuación/liquidación podrá interponerse Reclamación Económico-Administrativo ante el Tribunal Económico-Administrativo regional o local en el plazo de 15 días contados a partir del siguiente a su notificación. La tasa devengada en la liquidación podrá ser objeto de liquidación complementaria, si los conceptos declarados contuviesen algún error. En este caso, la Unidad de Tasas se pondría en contacto con el interesado para informarle del procedimiento de actuación.

OBSERVACIONES

No será necesario cumplimentar los datos relativos al “Ejercicio” y “Período”.

HECHO IMPONIBLE

Constituye el hecho imponible de la Tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 117 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas (Artículo 114.1 de la Ley del Medicamento).

LIQUIDACIÓN

Las claves e importes de dichos servicios o actividades son los establecidos en el apartado 1 del artículo 117 de la Ley del Medicamento, según la redacción vigente en cada momento.

La Tasa devengada por los conceptos contenidos en esta autoliquidación podrá ser objeto de liquidación complementaria, en el caso de que los conceptos declarados en la misma contuviesen algún error, de conformidad con lo establecido en el artículo 120 y siguientes de la Ley 230/1963, de 28 de diciembre, General Tributaria.

Cuando la evaluación o control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales las correspondientes Tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el hecho imponible (Artículo 117.3 de la Ley del Medicamento).

EL OBLIGADO AL PAGO (sujeto pasivo) deberá firmar y fechar en el espacio reservado para ello en la parte inferior izquierda del anverso de este documento.

LUGAR Y FORMA DE PAGO

A través de ENTIDADES COLABORADORAS (Bancos, Cajas de Ahorro y Cooperativas de Crédito) en las que no es preciso tener cuenta abierta, mediante la presentación de este documento de ingreso.

El ingreso se efectuará en dinero de curso legal u otros medios habituales en el tráfico bancario por el importe exacto de las deudas. La admisión de cualquier otro medio de pago queda a discreción y riesgo de la entidad.

IMPORTANTE

El impreso, una vez validado por la Entidad Colaboradora, deberá ser presentado junto con la documentación correspondiente a la solicitud de actuación de que se trate.

No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de latasa que corresponda (Artículo 119.2 de la Ley del Medicamento).

CUANTÍA DE LAS TASAS

GRUPO VIII

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS O SIMILARES Y PRODUCTOS DE HIGIENE O DE ESTÉTICA.

	Pesetas
8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	66.000
8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene o desinfectantes.	66.000
8.3 Procedimiento de registro, inscripción y homologación de productos sanitarios.	66.000
8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos y reactivos de diagnóstico de virus Retroviridae.	109.000
8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios.	23.000
8.6 Procedimiento de expedición de una certificación.	15.000
8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y,	
* Establecimiento de fabricación.	97.000
* Establecimiento de importación.	50.000
8.8 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y similares y de higiene o de estética y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento:	
* Establecimientos de fabricación.	97.000
* Establecimientos de importación.	50.000
8.9 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos o similares, y de higiene o estética y desinfectantes.	23.000
8.10 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.	66.000
8.11 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios:	
* Establecimientos de fabricación, agrupación.	97.000
* Establecimientos de importación.	50.000
8.12 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento:	
* Establecimientos de fabricación, agrupación.	97.000
* Establecimientos de importación.	50.000
8.13 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	23.000
8.14 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene:	
* Establecimiento de fabricación.	70.000
* Establecimiento de importación.	43.000
8.15 Autorización de investigaciones clínicas.	39.000
8.16 Informe de evaluación de sustancia medicinal incorporada en un producto sanitario.	200.000
8.17 Certificación del mercado CE inicial.	1.320.000
8.18 Certificación del mercado CE complementario.	190.000
8.19 Informe del seguimiento del mercado CE.	395.000

ANEXO VI

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, ENVASADO, ACONDICIONADO, ETIQUETADO, IMPORTACIÓN, ALMACENAJE Y/O CONTROL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE DENTÍFRICOS O SIMILARES, Y DE PRODUCTOS DE HIGIENE O ESTÉTICA.

1. IMPRESO DE SOLICITUD (ver modelo en Anexo I)
2. DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE (ver modelo en Anexo II)
3. FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA (Titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen una cualificación adecuada).
4. RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO FIRMADAS POR LA GERENCIA Y/O LA DIRECCIÓN Y POR EL PROPIO TÉCNICO.
5. CONTRATOS CORRESPONDIENTES A TODAS LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS.
6. PLANO DE LA INSTALACIÓN Y PLANO DE SITUACIÓN.
7. MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PLANO Y DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.
 - 7.1 Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.
 - 7.2 Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y control, en su caso.
 - 7.3 Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta para la fabricación, almacenamiento y control de los productos. (Relación detallada de maquinaria y aparatos, así como de su ubicación).
 - 7.4 Actividades de control a realizar detallando ensayos, métodos, periodicidad ...
 - 7.5 Relación de los tipos o formas de presentación de los productos que van a fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar, almacenar y/o controlar, según el Anexo IV.

8. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO QUE INCLUIRÁ COMO MÍNIMO:

- 8.1 Organigrama.
- 8.2 Responsabilidades de los directivos, relaciones y dependencias.
- 8.3 Procedimientos normalizados de las actividades de la empresa.
- 8.4 Sistema de distribución de productos.
- 8.5 Sistema de archivo documental, definiendo su contenido.
- 8.6 Sistema de seguimiento de los productos en el mercado, incluyendo la cosmetovigilancia.
- 8.7 Sistema de retirada del producto del mercado.

9. DECLARACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE INDICANDO EN SU CASO, DE QUÉ OTRAS EMPRESAS ES TÉCNICO RESPONSABLE O EN QUÉ OTRAS EMPRESAS PRESTA SERVICIOS Y LA DISTRIBUCIÓN DEL TIEMPO DE DEDICACIÓN.

ANEXO VII

SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE ENTIDADES/INSTALACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DENTÍFRICOS O SIMILARES Y PRODUCTOS DE HIGIENE O DE ESTÉTICA.

La empresa
con domicilio social en
Población
Provincia Código Postal nº
Teléfono Fax
representada, por D.....
con D.N.I. o nº de pasaporte con domicilio en
.....
.....
(calle, código postal, localidad, país)

desea mantener en vigor, en las mismas condiciones, su autorización de actividades nº
.....

Para lo que acompaña la correspondiente autorización para que se proceda a su revalidación en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 100 de la Ley 14/86 de 25 de abril, General de Sanidad y acompaña el justificante de abono de la correspondiente tasa.

..... a de de

Fdo.:

(nombre y apellidos)

xcv

Destinatario: SR. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Pº del Prado, 18-20 28014 MADRID