



ANEXO III

REQUISITOS DOCUMENTALES Y TÉCNICOS NECESARIOS PARA SOLICITAR LOS DIVERSOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA E INSCRIPCIÓN, CAMBIO DE TITULARIDAD, MODIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE DATOS EN EL REGISTRO DE ENTIDADES ELABORADORAS O TITULARES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

La entidad titular deberá estar radicada en el territorio de la Unión Europea.

A- REQUISITOS TÉCNICOS

Las entidades elaboradoras que pretendan fabricar reactivos de diagnóstico de uso veterinario, en todas o en alguna de sus fases (como el envasado, acondicionado o etiquetado), deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Disponer de personal suficiente con la debida cualificación y dedicación para el desarrollo de la actividad.
2. Disponer de los adecuados sistemas de gestión para garantizar tanto la calidad de los productos fabricados como la ejecución de los pertinentes controles y, en su caso, la adopción de precauciones adicionales en la fabricación y almacenamiento de determinados productos.
3. Disponer de los locales y el equipamiento necesario para, en su caso, la fabricación, el control y almacenamiento en condiciones adecuadas de los productos que fabrique, con las pertinentes medidas de control frente a organismos y agentes del exterior.
4. La capacidad del área de fabricación debe ser suficiente para permitir un flujo de trabajo lógico y una adecuada separación de las actividades en distintas zonas de tal manera que se evite la contaminación cruzada, definiendo y controlando, si así fuese preciso, las condiciones ambientales durante la elaboración y el control de calidad.
5. La capacidad del área de almacenamiento será la suficiente para permitir que las diversas categorías de materias primas y productos acabados estén suficientemente separados y ordenados y con el adecuado control de las condiciones ambientales para preservar sus características.
6. Disponer, si se manipulan microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior, de las adecuadas medidas y niveles de contención establecidos en la normativa y en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).

La fabricación, el control o el almacenamiento podrán concertarse con entidades que, o bien sean titulares, 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.



Discrecionalmente, como complemento de la documentación que las entidades tendrán a disposición de la Administración y, para comprobación de la misma por los servicios competentes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se podrá girar visita de inspección a las entidades y, si la fase de información es superada favorablemente, se procederá por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria al otorgamiento de la autorización o inscripción, según proceda, de entidades titulares de productos zoonosanitarios.

B- REQUISITOS DOCUMENTALES SEGÚN PROCEDIMIENTOS

1. Autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios

Para obtener la autorización e inscripción en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios (en adelante registro) se rellenará el modelo de solicitud que figura en el anexo I del presente real decreto.

Dicho modelo se acompañará de la documentación, por duplicado, que se indica a continuación:

- 1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049 (salvo que se realice a través de la sede electrónica).
- 2º. Copia de la escritura de constitución de la entidad (o del documento o acto de constitución), si se trata de persona jurídica.
- 3º. En el caso de entidades importadoras, los datos relativos a la entidad o entidades elaboradoras de los productos que se pretende importar.
- 4º. Memoria de actividades con, al menos:
 - 4º.1. Relación, cualificación y responsabilidad del personal técnico, con especial mención, en su caso, al Director Técnico Responsable.
 - 4º.2. Relación de los productos y presentaciones que se pretende elaborar y/o importar.
 - 4º.3. En las entidades elaboradoras, además, se relacionarán, en su caso:
 - 4º.3.1. Las normas establecidas por escrito referentes a la producción, al control de calidad y al almacenamiento de materias primas y productos acabados (Sistemas de Gestión, etc.).
 - 4º.3.2. Las actividades a desarrollar en cada edificio de forma que se facilite su seguimiento en los planos.
 - 4º.3.3. Las precauciones adoptadas en la fabricación de determinados productos, en su caso.
 - 4º.3.4. Cuando se manipulen microorganismos infecciosos del grupo 2 o superior deberá acreditarse su manipulación siguiendo las medidas de contención establecidas en la normativa y lo establecido en los capítulos referentes a bioseguridad y bioprotección del Manual Terrestre de la OIE.
- 5º. Planos: Indicándose la escala empleada, fechados y firmados.
 - 5º.1. Plano de situación de la entidad.
 - 5º.2. Plano de las edificaciones: identificadas o codificadas para relacionarlas con la memoria. Con clara indicación del cerramiento solar.
- 6º. Cuando proceda, poder notarial del representante de la empresa solicitante y declaración de que no ha sido revocado o modificado.



2. Modificación de la autorización e inscripción en el registro.

Cuando una entidad titular de reactivos de diagnóstico de uso veterinario cambie de personalidad jurídica, nombre o razón social, número de identificación fiscal, domicilio de las instalaciones de fabricación o de entidad elaboradora, deberá presentar la siguiente documentación junto con la solicitud debidamente cumplimentada del anexo I:

- 1º. Copia del abono de la tasa que proceda, realizado con el impreso 790, código 049. Se presentará una tasa por procedimiento solicitado. No es preciso si el pago se realiza por sede electrónica.
- 2º. Declaración firmada por el titular o representante legal, de las modificaciones en la entidad que se pretenden incluir en la nueva autorización e inscripción en el registro acompañada, si procediera, de la documentación referente a la misma.
- 3º. Prueba documental (escrituras, contrato, acuerdos comerciales, etc.) que acredite el cambio de titular a favor de otra entidad, si fuese el caso.

Se procederá únicamente al deber de comunicación, mediante escrito al registro, en los siguientes casos:

- Cambio de director técnico.
- Cambio de sede administrativa de la entidad.
- Cese de las actividades, adjuntando una relación de los productos zoonosanitarios que tenga inscritos en el registro.

3. Renovación de la autorización e inscripción en el registro

La solicitud de renovación de la autorización e inscripción en el registro deberá realizarse conforme al modelo del anexo I y presentarse como mínimo con tres meses de anterioridad a que expire su plazo de validez, para lo que se presentará una declaración firmada por el titular o representante legal, de que no ha habido modificaciones relevantes y la actividad de la empresa se ajusta a la autorización que se pretende renovar.

C.- ANOTACIÓN EN EL REGISTRO.

Los datos referentes a las autorizaciones e inscripciones de las entidades mencionadas en este anexo, se anotarán en la respectiva sección del Registro Oficial de Entidades y Productos Zoonosanitarios, asociados a su número de registro. Dicha información se mantendrá en un sistema informático, de consulta pública, salvo los datos de carácter confidencial y personales.