

se concretarán en la obligación de presentar durante los 5 años posteriores a la fecha de concesión de la ayuda sin otro aviso, y en el mes de julio de cada año, la siguiente documentación:

—Fotocopia compulsada de la Declaración del I.R.P.F. del titular de la explotación, si es persona física, o fotocopia compulsada de la Declaración del Impuesto de Sociedades si se trata de persona jurídica.

—Fotocopia compulsada de los tres últimos recibos de la Seguridad Social que corresponda, justificativo de estar dado de alta como empresario agrario.

—Fotocopia de la cartilla ganadera, en su caso.

En el caso de que se tratase de una Comunidad de Bienes estos documentos los aportarán los comuneros que han de reunir los requisitos para tener derecho a la ayuda.

La documentación se presentará en las Oficinas Comarcales Agrarias o en las Oficinas del Servicio de Ayudas Estructurales, y en cualquiera de los lugares reconocidos por el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

La no presentación de la citada documentación en los plazos marcados se podrá entender como incumplimiento de los compromisos, dando lugar a la iniciación de un expediente para anular la ayuda, y en su caso, reintegrar el importe recibido por tal concepto.

ARTICULO 3.º - Cuando un joven agricultor se incorpore a la agricultura, mediante ayudas a la Primera Instalación, de conformidad con el artículo 15, 1 b) del Real Decreto 204/1996, la subvención directa podrá ser abonada de forma fraccionada con un primer pago del 50% siempre y cuando se dé de alta en el Régimen de la Seguridad Social que para la Actividad Agraria en la explotación que se instala corresponda. El otro 50% restante se abonará una vez que el joven justifique la inversión, y acredite la totalidad de los compromisos adquiridos para tener derecho a la ayuda.

ARTICULO 4.º - Cuando un agricultor joven se instale con el supuesto de ser titular de una explotación agrícola, cuyo Margen Neto en la actualidad no supere el 20% de la Renta de Referencia y pase a ser titular de una explotación prioritaria, de conformidad con el punto 14.a del Anexo I del Real Decreto 204/1996, el citado Margen Neto se calculará a partir de los datos actualizados que obren en el Registro de Explotaciones de la Consejería de Agricultura y Comercio o de los datos de la Declaración del Impuesto de la Renta de las Personas Físicas, eligiendo el que resulte más elevado de los dos.

Así mismo, cuando un joven se instale siendo titular de una explotación, cuya Renta Unitaria de Trabajo es menor del 35% de la Renta de Referencia y no ocupa una UTA, alcance la consideración de prioritario como A.T.P., conforme a lo establecido en el punto 14 b) del

Anexo I del citado Real Decreto, los datos para el cálculo de dichos límites se harán a partir de lo que figure en el Registro de Explotaciones de la Consejería de Agricultura y Comercio actualizado.

ARTICULO 5.º - Cuando un agricultor joven se instale en una explotación agraria mediante contrato de arrendamiento o cualquiera de las modalidades previstas en el artículo 14 a) del Real Decreto 204/1996, deberá liquidar el correspondiente impuesto en las Oficinas Liquidadoras de Hacienda Pública.

ARTICULO 6.º - Todas las inversiones, tanto de Planes de Mejora como de Primas de Incorporación a la agricultura se justificarán fehacientemente con facturas de pago y justificantes de haber realizado el mismo.

ARTICULO 7.º - En las ayudas que se concedan como préstamos con intereses subvencionados al amparo del Real Decreto 204/1996, el plazo para realizar la póliza con la Entidad Financiera será de 6 meses improrrogables desde la fecha que marque la Propuesta del Préstamo. Pasado dicho plazo sin llevar a cabo la operación se anulará definitivamente la opción al préstamo.

ARTICULO 8.º - A nivel de la Comunidad Autónoma se establecen ayudas para estimular la introducción de la contabilidad a las explotaciones agrarias, de conformidad con el artículo 16 del Real Decreto 204/1996, y por el importe máximo que se especifica en el citado artículo.

DISPOSICION FINAL: La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 20 de mayo de 1997.

El Consejero de Agricultura y Comercio,
EUGENIO ALVAREZ GOMEZ

CONSEJERIA DE BIENESTAR SOCIAL

DECRETO 68/1997, de 20 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de las actividades de distribución y venta de productos sanitarios en Extremadura, y se crea su registro.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ponen de manifiesto la necesidad de reglamentar la autorización, registro y ho-

mologación de los productos sanitarios, de forma que se garantice la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

A raíz de la publicación del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en desarrollo de las leyes citadas y de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, los productos sanitarios deben ofrecer a los usuarios un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones asignadas por el fabricante. Estas garantías requerirán de un control por parte de las Comunidades Autónomas, para lo que se hace necesario establecer un procedimiento de autorización de las actividades de distribución y venta de productos sanitarios, y crear un Registro de Distribuidores y Vendedores de Productos Sanitarios, que a la vez sirva de centro de recepción de las Comunicaciones de Puesta en el mercado y puesta en servicio, de responsables de la comercialización de productos sanitarios, así como de las comunicaciones previas de comercialización y venta.

La Comunidad Autónoma de Extremadura, consciente de la importancia del control, por parte de las Autoridades Sanitarias, del tráfico comercial de estos productos, y en desarrollo de lo previsto en el Real Decreto 414/1996, antes citado, considera necesario establecer su procedimiento de autorización, así como crear un Registro de Distribuidores y Vendedores de dichos productos.

El Estatuto de Autonomía de Extremadura, en su artículo 8.5, atribuye a la Comunidad Autónoma de Extremadura competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene. En su virtud, a propuesta de la Consejería de Bienestar Social y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de 20 de mayo de 1997.

D I S P O N G O

CAPITULO I

DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE DISTRIBUCION Y VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ARTICULO 1.º

Las actividades de distribución y/o venta de productos sanitarios, de acuerdo con la clasificación prevista en el artículo 4 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, que se desarrollen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, están sujetas a autorización administrativa previa, de conformidad con el procedimiento regulado en los siguientes artículos.

ARTICULO 2.º

1.—Las solicitudes de autorización de actividades de distribución y/o venta de productos sanitarios deberán dirigirse a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, acompañadas de la documentación especificada en los modelos previstos en los Anexos I y II.

2.—Si en la documentación presentada se observasen defectos, se requerirá al interesado para que en un plazo de diez días subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición, archivándose sin más trámite.

3.—A la vista de la documentación presentada, y de la oportuna visita de inspección y comprobación realizada por los Servicios de Inspección de Farmacia, la Dirección General de Salud Pública y Consumo dictará resolución autorizando la actividad cuando reúna los requisitos exigidos por la legislación vigente. En caso contrario, se denegará motivadamente dicha autorización. Contra la resolución de denegación podrá interponerse Recurso Ordinario ante el Consejero de Bienestar Social, en el plazo de un mes, a contar desde la notificación de la misma.

4.—Transcurrido el plazo de seis meses desde la presentación de la solicitud de autorización, sin que se haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada tal solicitud.

ARTICULO 3.º

Todas las solicitudes que cuenten con la autorización contemplada en el artículo anterior, serán inscritas de oficio por la Dirección General de Salud Pública y Consumo en el registro que al efecto se crea en el capítulo siguiente.

CAPITULO II

DEL REGISTRO DE DISTRIBUIDORES Y VENDEDORES DE PRODUCTOS SANITARIOS DE EXTREMADURA

ARTICULO 4.º

1.—Adscrito a la Consejería de Bienestar Social de la Junta de Extremadura, se crea el Registro de Distribuidores y Vendedores de Productos Sanitarios de Extremadura.

2.—Administrativamente, el Registro dependerá directamente de la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

ARTICULO 5.º

1.—Deberán inscribirse en el Registro, todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen a las actividades de distribución y/o venta de productos sanitarios, de acuerdo con la clasificación prevista en el art. 4 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, en el territorio de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y que cuenten con la preceptiva autorización administrativa previa, regulada en el Capítulo anterior.

2.—A tal efecto, el Registro se estructura en las siguientes Secciones y Subsecciones:

- a) Sección Primera: Distribuidores.
- b) Sección Segunda: Vendedores, que a su vez se divide en las siguientes Subsecciones:
- b.1.—Establecimientos de venta de productos sanitarios.
- b.2.—Establecimientos de venta y adaptación individualizada de productos sanitarios.
- b.3.—Oficinas de farmacia que efectúan adaptación individualizada de productos sanitarios.
- 3.—Las personas físicas o jurídicas autorizadas para el ejercicio de las actividades a las que se refiere este Decreto, deberán notificar a la Consejería cualquier modificación o variación de los datos que dieron lugar a la autorización otorgada, de lo cual se hará constancia expresa en el Registro. Asimismo, se harán constar las cancelaciones que se produzcan.

ARTICULO 6.º

- 1.—El Registro se llevará por el sistema de Hojas Normalizadas. En el caso de que una actividad inscrita necesite más de una hoja, se añadirán las que resulten precisas, consignando en la segunda y, en su caso, en las siguientes hojas, el número de registro otorgado.
- 2.—Además, se utilizarán los libros auxiliares, archivos y cuadernos que se consideren convenientes para el funcionamiento del Registro.
- 3.—No obstante lo anterior, el Registro se gestionará con un soporte informático, que contemple lo señalado en los puntos 1 y 2 del presente artículo.

ARTICULO 7.º

- 1.—Darán lugar a la cancelación de la inscripción las siguientes circunstancias:
- a) La petición del titular de la actividad.
- b) De oficio, previa audiencia al interesado, cuando se produzca una variación sustancial de las condiciones que dieron lugar a la autorización administrativa.
- 2.—La cancelación será practicada en el mismo asiento de inscripción, expresándose la fecha en que se produjo y la causa determinante.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA

1.—Las comunicaciones de puesta en el mercado y puesta en servicio de productos sanitarios de las clases III y IIb que no procedan de terceros países, previstas en el artículo 12 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización, podrán dirigirse a la Dirección General

de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, la cual las trasladará inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.—Las comunicaciones previstas en el apartado anterior se ajustarán al modelo contemplado en el ANEXO XIII del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y contendrá al menos los datos señalados en el artículo 13 del citado Real Decreto.

SEGUNDA

1.—Las comunicaciones de inscripción en el Registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios de las clases I, IIa y a medida, que a los efectos existe en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previstas en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, se dirigirán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo de la Consejería de Bienestar Social, la cual las trasladará inmediatamente a la Dirección General antes citada.

2.—Las comunicaciones previstas en el apartado anterior se ajustarán al modelo contemplado en el ANEXO III del presente Decreto, y contendrán como mínimo los datos especificados en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

DISPOSICION TRANSITORIA UNICA

Todas aquellas personas físicas o jurídicas que, con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, vengan realizando actividades de distribución y/o venta de productos sanitarios, contarán con un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del mismo, para instar la autorización administrativa prevista en el artículo 1 de este Decreto, en los modelos normalizados previstos en los ANEXOS I y II, pudiendo continuar sus actividades, en tanto en cuanto se tramite el procedimiento de autorización previsto en el Capítulo I de este Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.—Se faculta al titular de la Consejería de Bienestar Social a dictar cuantas normas sean precisas en desarrollo y ejecución del presente Decreto.

SEGUNDA.—El Presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 20 de mayo de 1997.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRIGUEZ IBARRA

El Consejero de Bienestar Social,
GUILLERMO FERNANDEZ VARA

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE EXTREMADURA (SECCIÓN DE DISTRIBUIDORES).

1. Datos de la persona que solicita la autorización.

Don (nombre y apellidos o razón social).....
con D.N.I. o número de pasaporte o C.I.F., y domicilio social (calle, número, código, postal, localidad, provincia).....
....., y en su calidad de
.....solicita autorización para la distribución de productos sanitarios.

2. Datos de los locales de distribución

En caso de existencia de más locales, se adjuntarán las comunicaciones necesarias.

Razón social
Actividad de la empresa
Domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia)
.....
Teléfono.....
FAX

3. Datos del producto/s.

Denominación genérica de los productos que se distribuyen
.....
.....

4. Datos del Técnico designado por el solicitante.

Nombre y apellidos
Domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia)
.....
Teléfono
FAX
Titulación Académica

5. Documentación que se acompaña.

- 1. Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad.
- 2. Memoria explicativa de la actividad e instalaciones.
- 3. Documento acreditativo de la personalidad del comunicante y del técnico.
- 4. Listado de productos sanitarios que distribuye.

....., a de de 199

Nombre y apellidos del firmante

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO.
CONSEJERÍA DE BIENESTAR SOCIAL DE LA JUNTA DE EXTREMADURA.**

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE EXTREMADURA (SECCIÓN DE VENDEDORES).**1. Datos de la persona que solicita la autorización.**

Don (nombre y apellidos o razón social).....
 con D.N.I. o número de pasaporte o C.I.F., y domicilio social (calle, número, código, postal, localidad, provincia).....
, y en su calidad de
solicita autorización para la actividad de venta de productos sanitarios.

2. Datos del tipo de actividad: (márchese lo que proceda en la casilla correspondiente).

- A.- Establecimiento de venta de productos sanitarios
 B.- Establecimiento de venta y adaptación individualizada de productos sanitarios.
 C.- Oficina de Farmacia que efectúa adaptación individualizada de productos sanitarios.

3. Datos de los locales de venta :

En caso de existencia de más locales, se adjuntarán las comunicaciones necesarias.

Razón social
 Actividad de la empresa
 Domicilio (calle, número, código postal, localidad, provincia)

 Teléfono.....
 FAX

4. Datos del producto/s.

Denominación genérica de los productos que se venden y/o adaptan

5. Datos del Técnico designado por el solicitante.

Nombre y apellidosDomicilio
 (calle, número, código postal, localidad, provincia)

 Teléfono
 FAX
 Titulación Académica

6. Documentación que se acompaña.

1. Planos de situación y distribución de los locales donde se desarrolle la actividad.
2. Memoria explicativa de la actividad e instalaciones.
3. Documento acreditativo de la personalidad del comunicante y del técnico.
4. Listado de productos sanitarios que vende.

....., a de de 199

Nombre y Apellidos del firmante

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO.
 CONSEJERÍA DE BIENESTAR SOCIAL DE LA JUNTA DE EXTREMADURA.

ANEXO III

COMUNICACIÓN DE RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Comunicación de la primera comercialización del producto sanitario denominado
..... dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. Datos de la persona que efectúa la comunicación (responsable de la comercialización).

Don (nombre y apellidos o razón social), con D.N.I. o número de
pasaporte o C.I.F., nacionalidad, domicilio a efectos de notificación (calle,
número, código postal, localidad, país)
....., en representación de la empresa con domicilio o sede
social (calle, número, código postal, localidad, país)
....., Teléfono (código, país-número)
FAX (código, país-número), en calidad de (indicar lo que proceda):
 fabricante
 importador
 representante autorizado
 otros (especificar)

comunica la primera comercialización del producto indicado.

2. Datos del producto (especificar los datos siguientes por cada producto).

Nombre/s con el/los que se comercializa el producto en España
Nombre/s con el /los que se comercializa el producto fuera de España (país - nombre comercial)
.....
Tipo de producto
Modelo
Clase (indicar lo que proceda) I IIa A medida

3. Datos del fabricante (en el caso de no coincidir con el comunicante).

Nombre o razón social
Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país)
.....
Teléfono (código, país-número)
FAX (código, país-número)
Otros lugares de fabricación distintos al consignado, en su caso (especificar con idénticos datos)
.....
.....

....., a de de 199

Nombre y apellidos del firmante

**ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO
CONSEJERÍA DE BIENESTAR SOCIAL**