

I. DISPOSICIÓN XERAIS**CONSELLERÍA DE ECONOMÍA
E FACENDA**

Decreto 293/2004, do 2 de decembro, polo que se modifican os estatutos da Sociedade Pública de Investimentos de Galicia, S.A.

A *Sociedade Pública de Investimentos de Galicia* (SPI Galicia) constitúese o día 31 de marzo de 1997, despois de acordada a súa creación polo Decreto 56/1997, do 6 de marzo, ao amparo da disposición adicional décimo segunda da Lei 11/1996, do 30 de decembro, de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para 1997. No devandito Decreto 56/1997 tamén se aproban os estatutos da sociedade.

O Decreto 260/2002, do 30 de xullo, modifica os artigos 2, 9 e 11 dos estatutos, coa finalidade de delimitar por unha parte o seu obxecto social, no relativo á totalidade dos conceptos en que pode actuar a sociedade en relación coa Xunta de Galicia e os terceiros, e por outra para adaptar a composición do consello de administración da sociedade á modificación parcial da estrutura orgánica da Xunta de Galicia establecida polo Decreto 306/2001, do 15 de decembro.

Co obxecto de separar a figura de secretario letrado asesor en dous cargos diferentes, secretario e letrado asesor, é preciso modificar os estatutos da *Sociedade Pública de Investimentos de Galicia, S.A.* aprobados polo Decreto 56/1997, do 6 de marzo, e modificados polo Decreto 260/2002, do 30 de xullo.

Por todo o anterior, e de conformidade co disposto nos artigos 47 e seguintes da Lei 3/1985, do 12 de abril, do patrimonio da Comunidade Autónoma de Galicia, e no artigo 111 do Decreto 50/1989, do 9 de marzo, polo que se aproba o regulamento que a desenvolve, por proposta do conselleiro de Economía e Facenda e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día dous de decembro de dous mil catro,

DISPOÑO:

Artigo único.-Modifícase o artigo 10º dos estatutos da *Sociedade Pública de Investimentos de Galicia, S.A.*, que queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 10º.-Presidencia do Consello.

O presidente do Consello será designado pola Xunta Xeral por proposta da Consellería de Economía e Facenda, e o vicepresidente por proposta da Consellería de Política Territorial, Obras Públicas e Vivenda. Ao Consello, por proposta do presidente, correspóndelle a designación do secretario e do letrado asesor, podendo recaer, en ambos os casos, a designación en quen non reúna a condición de conselleiro, tendo dereito, neste caso, a participar nas sesións do Consello con voz pero sen voto.

O vicepresidente substituirá o presidente en caso de vacante, ausencia ou enfermidade.

Os conselleiros que desempeñen estes cargos poderán ser retribuídos pola cantidade fixa que determine a Xunta Xeral, con excepción dos que sexan altos cargos ou funcionarios da Xunta, de acordo co disposto na Lei 9/1996, do 18 de outubro, de incompatibilidades dos membros da Xunta de Galicia e altos cargos da Administración autonómica, e a Lei 53/1984, do 26 de decembro, de incompatibilidades do persoal ao servizo das administracións públicas».

Disposición derradeira

Este decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, dous de decembro de dous mil catro.

Manuel Fraga Iribarne
Presidente

José Antonio Orza Fernández
Conselleiro de Economía e Facenda

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Decreto 294/2004, do 14 de outubro, polo que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 100.1º, faculta a Administración do Estado, sen prexuízo das competencias das comunidades autónomas, para esixir licenza previa ás persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á importación, elaboración, fabricación, distribución ou exportación de medicamentos e outros produtos sanitarios e aos seus laboratorios e establecementos, fixando, ademais, a necesidade da súa periódica revalidación. En todo caso, os criterios para o outorgamento destas licenzas serán establecidos polo Ministerio de Sanidade e Consumo.

En desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, e coa condición de norma básica, apróbase o Real decreto 437/2002, do 10 de maio, polo que se establecen os criterios para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida.

No seu artigo 1 establece que o outorgamento desta licenza requirirá a acreditación previa ante os órganos competentes das comunidades autónomas e conforme o procedemento establecido por estas, de que o solicitante, e, se é o caso, as persoas físicas ou xurídicas subcontratadas contan coas instalacións, os medios materiais e o persoal adecuado para desenvolver as actividades correspondentes.

Así mesmo, na súa disposición transitoria única, indícase que as novas solicitudes de licenzas deberán presentarse ante o órgano competente da Comu-

nidade Autónoma onde se encontre establecido o fabricante destes produtos.

Por todo isto, faise necesario regular o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida na Comunidade Autónoma de Galicia, para os efectos de facer efectiva as previsións legais citadas. O procedemento para a obtención das licenzas e a súa revalidación axustaranse con carácter xeral ao disposto na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas, sen prexuízo das especialidades recollidas neste decreto.

Tamén hai que ter en conta o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios. O devandito real decreto desenvolve, así mesmo, a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, de acordo co previsto na Directiva do Consello 93/42/CEE, do 14 de xuño, relativa aos produtos sanitarios, coa finalidade de garantir a pacientes, usuarios e outras persoas, un nivel de protección elevado e satisfacer as prestacións que o fabricante lles asignara, obxectivos que se acadan mediante o cumprimento de determinados requisitos esenciais.

A Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia, recolle no seu artigo 21.16º a competencia da Consellería de Sanidade respecto ás autorizacións sanitarias de calquera tipo de actividades e produtos directa ou indirectamente relacionados co uso ou consumo humano.

Tendo en conta o anterior, por proposta do conselleiro de Sanidade, de acordo co Ditame nº 304/04 do Consello Consultivo, do 25 de xuño, e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia, na súa reunión do día catorce de outubro de dous mil catro,

DISPÓÑO:

Artigo 1º.-Obxecto.

É obxecto do presente decreto regular o procedemento para a concesión das licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia. Así mesmo, regúlase a súa revalidación e extinción por revogación ou caducidade.

Artigo 2º.-Ámbito de aplicación.

1. O presente decreto será de aplicación a todos os fabricantes de produtos sanitarios a medida, así como a aquelas entidades que agrupen diferentes compoñentes de fabricación seriada para un paciente determinado, sempre que, para os efectos de que o conxunto alcance a finalidade prevista, o procedemento requira a fabricación a medida dalgún dos compoñentes. En ambos supostos, deberán estar establecidos na Comunidade Autónoma de Galicia.

2. En todo caso, o presente decreto será de aplicación aos fabricantes de produtos a medida no sector de ortopedia e no sector dental, así como a fabri-

cación de próteses a medida no sector óptico, sen prexuízo do establecido no primeiro parágrafo deste artigo.

3. Non obstante, non requirirán licenza previa de funcionamento aquelas empresas que, realizando fases da fabricación ou a fabricación completa para terceiros dos produtos, non responden á definición de fabricante establecida na epígrafe f) do artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo.

Artigo 3º.-Definicións.

Para os efectos do previsto neste decreto rexerán as definicións establecidas no artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, e no artigo 2 do Real decreto 437/2002, do 10 de maio, ou norma que os substitúa.

Artigo 4º.-Requisitos.

Os solicitantes da licenza de funcionamento regulada neste decreto deberán cumprir os requisitos xerais recollidos no artigo 3 do Real decreto 437/2002, do 10 de maio, ou norma que os substitúa.

Artigo 5º.-Solicitudes.

As solicitudes para obter a licenza de funcionamento regulada neste decreto, deberán ir dirixidas á Delegación Provincial da Consellería de Sanidade correspondente ao lugar de establecemento do fabricante ou entidade solicitante.

As devanditas solicitudes deberán presentarse segundo o modelo normalizado que figura no anexo I deste decreto, e irán subscribas pola persoa física ou, se é o caso, polo representante da persoa xurídica, que sexa titular do establecemento.

Coa solicitude achegarase a seguinte documentación:

a) Documento acreditativo da personalidade do solicitante (DNI) e, se é o caso, da representación que ten.

b) Cando o solicitante sexa unha persoa xurídica, CIF e copia da súa constitución e certificación da súa inscrición no Rexistro Mercantil, se é o caso.

c) Nome comercial do establecemento e enderezo para efectos de notificacións.

d) Memoria da estrutura organizativa, relación dos produtos que se van a fabricar, garantía da calidade dos produtos que se van fabricar e a execución dos procedementos e controis procedentes.

e) Plano das instalacións.

f) Relación do equipamento e documentación relativa ás operacións de mantemento e calibración do equipamento e utensilios que o requiran.

g) Relación dos procedementos de fabricación e dos procedementos normalizados de traballo.

h) No caso de que no proceso de fabricación concurran outras persoas físicas ou xurídicas, declaración do nome e dirección dos subcontratados, describindo as actividades e medios dispoñibles para realizalas, achegando os contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control uti-

lizados, e copia compulsada da licenza de funcionamento como fabricante de produtos sanitarios a medida, agás no suposto recollido no segundo parágrafo da epígrafe 1º do artigo 1 do Real decreto 437/2002, do 10 de maio.

i) Identificación do responsable técnico, titulación que acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teñen ao seu cargo, compromiso escrito de exercer a supervisión directa da actividade realizada pola empresa, responsabilizándose, así mesmo, das actividades realizadas nas propias instalacións ou nas instalacións dos subcontratados e, de ser o caso, declaración de non atoparse en situación de incompatibilidade profesional segundo o establecido no artigo 4 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

j) Resto de persoal, con indicación da formación e a cualificación adecuada para as actividades que van desenvolver.

k) Memoria en relación co sistema de arquivo documental e co rexistro de produtos fabricados dispostos para a súa utilización. O arquivo documental de fabricantes debe conter, ademais do establecido no artigo 3 do Real decreto 437/2002, do 10 de maio, as prescricións dos produtos sanitarios a medida emitidas polos correspondentes facultativos.

l) Identificación da persoa responsable das actuacións relacionadas co sistema de vixilancia.

m) Memoria en relación co procedemento para aplicar as medidas de restrición ou seguimento da utilización dos produtos que resulten adecuadas ou que determine a autoridade competente.

n) Xustificante de ter aboada a taxa correspondente.

2. As solicitudes e demais documentación deberán presentarse no rexistro xeral da devandita delegación provincial, sen prexuízo do disposto no artigo 38 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, do réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Artigo 6º.-Resolución.

1. Unha vez recibida a solicitude xunto coa correspondente documentación, se non reúne os requisitos sinalados no artigo anterior, así como os esixidos no artigo 70 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, requirirase o interesado para que, nun prazo de dez días, emende as faltas ou xunte os documentos preceptivos, con indicación de que se así non o fixera, teráselle por desistido da súa petición, logo de resolución ditada nos termos do artigo 42 da devandita Lei 30/1992.

Tras a comprobación da documentación presentada, os servizos correspondentes da delegación provincial procederán á comprobación do cumprimento dos requisitos esixidos mediante visita ás instalacións.

2. Tras a visita de comprobación realizada, e logo de audiencia aos interesados, os devanditos servizos elevarán proposta de resolución ao delegado provincial da Consellería de Sanidade, que resolverá concedendo ou denegando motivadamente a licenza

de funcionamento solicitada, con indicación expresa, no primeiro caso, dos produtos sanitarios a medida que se van fabricar, así como da necesidade de iniciación da actividade no prazo de tres meses desde a notificación da resolución, para os efectos previstos no artigo 7º.2 deste decreto.

3. O prazo máximo para resolver as solicitudes de licenza de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida será de seis meses. Transcorrido dito prazo sen resolución expresa entenderase concedida a licenza.

4. Contra a resolución da delegación provincial da Consellería de Sanidade os interesados poderán interpoñer recurso de alzada perante o conselleiro de Sanidade no prazo dun mes contado desde o día seguinte ao da notificación desta resolución.

Artigo 7º.-Revogación e caducidade.

1. A licenza de funcionamento será revogada nos seguintes supostos:

a) Peche do establecemento,

b) Alteración substancial das condicións orixinais que serviron de base para o seu outorgamento e

c) Traslado das instalacións a outro lugar da mesma ou distinta localidade.

A revogación deberá ser declarada expresamente polo mesmo órgano que a concedese no seu momento, tras a comprobación da concorrencia das anteditas circunstancias polos servizos correspondentes da delegación provincial mediante visita ás instalacións.

2. A licenza de funcionamento declararase caducada se, transcorridos tres meses contados a partir do día seguinte a aquel en que se realizase a notificación da concesión da licenza, non se iniciase a actividade no establecemento ou, unha vez iniciada, permanecese interrompida máis de seis meses.

3. O traslado dun establecemento onde se fabriquen produtos sanitarios a medida deberá seguir os mesmos trámites cá instalación dun novo. Co outorgamento da nova licenza de funcionamento entenderase o peche do anterior establecemento.

Artigo 8º.-Modificacións.

1. As modificacións que se pretendan realizar nos establecementos onde se fabriquen produtos sanitarios a medida e, en calquera caso, a fabricación de produtos sanitarios a medida diferentes aos que figuran na licenza de funcionamento concedida, poranse previamente en coñecemento da delegación provincial da Consellería de Sanidade, xuntando unha descrición detallada dos cambios que se pretendan levar a cabo en relación coa situación existente.

2. No caso de modificacións que afecten de forma substancial á estrutura do establecemento, cambio da entidade titular ou ampliación do tipo de produtos sanitarios a medida que se van fabricar, o interesado deberá solicitar unha nova licenza de funcionamento, de acordo co establecido no artigo 5º do presente decreto.

Artigo 9º.-Cambios na titularidade.

Os cambios efectuados na titularidade do establecemento onde se fabriquen produtos sanitarios a medida, na designación do técnico responsable así como o seu peche, deberanse comunicar á delegación provincial da Consellería de Sanidade, no prazo máximo de 15 días, xuntando a documentación acreditativa ao respecto.

Artigo 10º.-Vixencia e revalidación da licenza.

1. As licenzas de funcionamento reguladas neste decreto terán unha vixencia de cinco anos a partir da data da súa concesión ou revalidación, debendo indicarse de forma expresa na concesión ou revalidación da licenza.

2. Os interesados deberán solicitar a revalidación da licenza. En caso de non solicitala oportunamente, entenderase que o fabricante renuncia ao dereito de revalidala, sen prexuízo de que poida solicitar unha nova licenza.

3. As solicitudes para a revalidación da licenza de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida, dirixidas á correspondente delegación provincial da Consellería de Sanidade, deberán presentarse segundo o modelo normalizado que figura no anexo II deste decreto, xunto co xustificante de liquidación da taxa correspondente.

Se a solicitude non reúne os requisitos indicados no parágrafo anterior, así como os esixidos no artigo 70 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, requirirase ao interesado para que, no prazo de dez días hábiles, emende as faltas ou xunte os documentos preceptivos, con indicación de que se así non o fixera, teráselle por desistido da súa petición, tras a resolución dictada nos termos do artigo 42 da devandita Lei 30/1992, do 26 de novembro.

4. Unha vez recibida a solicitude de revalidación da licenza aos servizos correspondentes da delegación provincial procederán á comprobación do cumprimento dos requisitos exixidos mediante visita ás instalacións.

5. Tras a comprobación, e logo de audiencia aos interesados, elevarán proposta de resolución ao delegado provincial da Consellería de Sanidade, que resolverá concedendo ou denegando motivadamente a revalidación da licenza de funcionamento solicitada, con indicación expresa, no primeiro caso, dos produtos sanitarios a medida que se van fabricar.

6. O prazo máximo para resolver e notificar as solicitudes de revalidación de licenzas será de seis meses. Transcorrido o dito prazo sen resolución expresa entenderase revalidada a licenza.

7. Contra a resolución da delegación provincial da Consellería de Sanidade os interesados poderán interpoñer recurso de alzada ante o conselleiro de Sanidade no prazo dun mes contado desde o día seguinte ao da notificación desta resolución.

Artigo 11º.-Taxas.

Os procedementos de concesión e revalidación da licenza de funcionamento aos fabricantes de pro-

ductos sanitarios a medida estarán suxeitos ao pagamento da taxa correspondente que deberá aprobarse de acordo co establecido na Lei 6/2003, do 9 de decembro, de taxas, prezos e exaccións reguladoras da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 12º.-Inspección.

A autoridade sanitaria poderá inspeccionar, cando o estime conveniente, o cumprimento por parte do establecemento onde se fabriquen produtos sanitarios a medida, dos requisitos exixidos para a concesión da licenza de funcionamento, así como avaliar a actividade que se leve a cabo neles.

Artigo 13º.-Infraccións e sancións.

O incumprimento do fixado neste decreto quedará sometido ao réxime de infraccións e sancións que establecen a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, a Lei 5/1999 do 21 de maio, de ordenación farmacéutica e a Lei 7/2003, do 9 de decembro, de ordenación sanitaria de Galicia.

Artigo 14º.-Licenzas concedidas.

1. As delegacións provinciais da Consellería de Sanidade deberán levar un rexistro das licenzas de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida que teñan concedido.

2. Así mesmo, as devanditas delegacións provinciais deberán comunicar á División de Farmacia e Produtos Sanitarios as licenzas de funcionamento de fabricantes de produtos sanitarios a medida concedidas, e, se é o caso, das posibles incidencias en relación con estas, para os efectos de ter constancia das licenzas concedidas na Comunidade Autónoma.

Disposicións transitorias

Primeira.-As solicitudes de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida que, na data de entrada en vigor deste decreto, estean en tramitación e foran presentadas tras a entrada en vigor do Real decreto 437/2002, do 10 de maio, resolveranse polo procedemento previsto no presente decreto.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Autorízase o conselleiro de Sanidade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste decreto.

Segunda.-Este decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, catorce de outubro de dous mil catro.

Manuel Fraga Iribarne
Presidente

José Manuel González Álvarez
Conselleiro de Sanidade

ANEXO I



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

PROCEDEMENTO LICENZA DE FUNCIONAMENTO DE FABRICANTES DE PRODUTOS SANITARIOS A MEDIDA	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO SA673A	DOCUMENTO SOLICITUDE
--	---	--------------------------------

DATOS DO SOLICITANTE

APELIDOS	NOME	DNI
EN CALIDADE DE	ENDEREZO PARA EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	

DATOS DA ENTIDADE TITULAR

DENOMINACIÓN	CIF		
ENDEREZO SOCIAL			
LOCALIDADE	PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO

DATOS DO ESTABLECEMENTO

NOME COMERCIAL			
ENDEREZO			LOCALIDADE
PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO	FAX

DATOS DO RESPONSABLE TÉCNICO

APELIDOS	NOME	DNI
TITULACIÓN		

DATOS DA PERSOA DE CONTACTO PARA ACTUACIÓNS RELACIONADAS CO SISTEMA DE VIXILANCIA

APELIDOS	NOME	DNI
----------	------	-----

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

- DOCUMENTO ACREDITATIVO DA PERSONALIDADE DO SOLICITANTE (DNI) E, SE É O CASO, DA REPRESENTACIÓN QUE TEÑA.
- CANDO O SOLICITANTE SEXA UNHA PERSOA XURÍDICA CIF E COPIA CERTIFICADA DA SÚA CONSTITUCIÓN E CERTIFICACIÓN DA SÚA INSCRICIÓN NO REXISTRO MERCANTIL SE É O CASO.
- MEMORIA DA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA EN RELACIÓN COA GARANTIA DA CALIDADE DOS PRODUTOS FABRICADOS E A EXECUCIÓN DOS PROCEDEMENTOS E CONTROIS PROCEDENTES.
- PLANO DAS INSTALACIÓNS.
- RELACIÓN DO EQUIPAMENTO E DOCUMENTACIÓN RELATIVA ÁS OPERACIÓNS DE MANTEMENTO E CALIBRACIÓN DO EQUIPAMENTO E UTENSILIOS QUE O REQUIRAN.
- RELACIÓN DOS PROCEDEMENTOS DE FABRICACIÓN.
- NO CASO DE ACTIVIDADES CONCERTADAS, DECLARACIÓN DO NOME E DIRECCIÓN DOS SUBCONTRATADOS, DESCRIBINDO AS ACTIVIDADES E MEDIOS DISPOÑIBLES PARA REALIZALAS, ACHEGANDO OS CONTRATOS CORRESPONDENTES E OS PROCEDEMENTOS DE FABRICACIÓN E CONTROL UTILIZADOS.
- RESPONSABLE TÉCNICO: TITULACIÓN QUE ACREDITE UNHA CUALIFICACIÓN ADECUADA EN FUNCIÓN DOS PRODUTOS QUE TEÑA Ó SEU CARGO E COMPROMISO ESCRITO DE EXERCER A SUPERPOSICIÓN DIRECTA DA ACTIVIDADE REALIZADA POLA EMPRESA. SE PROCEDE, DECLARACIÓN DE NON ATOPARSE EN SITUACIÓN DE INCOMPATIBILIDADE PROFESIONAL.
- RESTO DE PERSOAL: FORMACIÓN E CUALIFICACIÓN.
- MEMORIA EN RELACIÓN CO SISTEMA DE ARQUIVO DOCUMENTAL E CO REXISTRO DE PRODUTOS FABRICADOS DIPOSTOS PARA A SÚA UTILIZACIÓN.
- MEMORIA EN RELACIÓN CO PROCEDEMENTO PARA APLICAR AS MEDIDAS DE RESTRICIÓN OU SEGUIMENTO DA UTILIZACIÓN DOS PRODUTOS QUE RESULTEN ADECUADAS, OU QUE DETERMINE A AUTORIDADE COMPETENTE.
- XUSTIFICANTE DE TER ABOADA A TAXA CORRESPONDENTE.

OBSERVACIÓNS

LEXISLACIÓN APLICABLE

Decreto 294/2004, do 14 de outubro, polo que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida.

SINATURA DO/A SOLICITANTE OU PERSOA QUE O REPRESENTA

, de de 200

Delegado/a provincial da Consellería de Sanidade

(Para cubrir pola Administración)

RECIBIDO
REVISADO E CONFORME

NÚMERO DE EXPEDIENTE
DATA DE ENTRADA / /
DATA DE EFECTOS / /
DATA DE SAÍDA / /

ANEXO II



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

PROCEDEMENTO REVALIDACIÓN DA LICENZA DE FUNCIONAMENTO DE FABRICANTES DE PRODUTOS SANITARIOS A MEDIDA	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO SA673B	DOCUMENTO SOLICITUDE
--	---	--------------------------------

DATOS DO SOLICITANTE

APELIDOS	NOME	DNI
EN CALIDADE DE	ENDEREZO PARA EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	

DATOS DA ENTIDADE TITULAR

DENOMINACIÓN	CIF		
ENDEREZO SOCIAL			
LOCALIDADE	PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO

DATOS DO ESTABLECEMENTO

NOME COMERCIAL			
ENDEREZO			LOCALIDADE
PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO	FAX

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

<input type="checkbox"/> XUSTIFICANTE LIQUIDACIÓN DA TAXA CORRESPONDENTE.

OBSERVACIÓNS

LEXISLACIÓN APLICABLE <i>Decreto 294/2004, do 14 de outubro, pola que se regula o procedemento para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios a medida.</i>
SINATURA DO/A SOLICITANTE OU PERSOA QUE O REPRESENTA de de 200

(Para cubrir pola Administración)		NÚMERO DE EXPEDIENTE
RECIBIDO		DATA DE ENTRADA / /
REVISADO E CONFORME		DATA DE EFECTOS / /
		DATA DE SAÍDA / /

Delegado/a provincial da Consellería de Sanidade

II. AUTORIDADES E PERSOAL

a) CESAMENTOS:

CONSELLERÍA DE EDUCACIÓN E ORDENACIÓN UNIVERSITARIA

Corrección de erros.-Decreto 250/2004, do 29 de outubro, polo que se dispón que cese María Pilar del Mar Pérez Marsó como directora xeral de Formación Profesional e Ensinanzas Especiais.

Advertido erro no citado decreto, publicado no DOG número 212, do 30 de outubro de 2004, cómpre facer as oportunas correccións:

Na páxina 14.764, columna dereita, onde di: «Que cese, por pase a outro destino, María Pilar del Mar Pérez Marsó como directora xeral de Formación Profesional e Ensinanzas Especiais»; debe dicir: «Que cese María Pilar del Mar Pérez Marsó como directora xeral de Formación Profesional e Ensinanzas Especiais, agradecéndolle os servizos prestados».

III. OUTRAS DISPOSICIÓNS

CONSELLERÍA DE ECONOMÍA E FACENDA

Decreto 295/2004, do 25 de novembro, polo que se aproba o Programa estatístico anual da Comunidade Autónoma de Galicia para 2005.

O Plan galego de estatística é, conforme o artigo 6 da Lei 9/1988, do 19 de xullo, de estatística de Galicia, o instrumento de ordenación e planificación da actividade estatística da Comunidade Autónoma de Galicia. Para o seu desenvolvemento e a súa execución, o Consello da Xunta, por proposta do conselleiro de Economía e Facenda, aprobará un programa estatístico que terá a vixencia dun ano natural conforme establece o artigo 9 da citada lei.

O obxecto deste decreto é aprobar o Programa estatístico anual da Comunidade Autónoma de Galicia para 2005, en execución do Plan galego de estatística 2002-2006, aprobado pola Lei 10/2001, do 17 de setembro (DOG nº188, do 27 de setembro).

En virtude de todo o anterior, de acordo co disposto no artigo 9 da citada Lei 9/1988, por proposta do conselleiro de Economía e Facenda, oído o Consello Galego de Estatística e logo da deliberación do Consello da Xunta de Galicia na reunión do día vinte e cinco de novembro de dous mil catro,

DISPOÑO:

Artigo 1º

Apróbase o Programa estatístico anual da Comunidade Autónoma de Galicia para 2005. Este pro-

grama está integrado polo conxunto das seguintes actividades estatísticas:

a) Aquelas que darán cumprimento aos obxectivos das metas de información do Plan galego de estatística 2002-2006 e que son recollidas no anexo I deste decreto.

b) As aprobadas ao abeiro do artigo 8 da Lei 9/1988, do 19 de xullo, de estatística de Galicia, que se recollen no anexo II deste decreto.

c) Aquelas que darán cumprimento aos obxectivos das metas instrumentais do citado plan e que figuran no anexo III deste decreto.

Artigo 2º

As actividades estatísticas incluídas neste programa e que integran as metas de información están sometidas ás seguintes regras xerais:

a) A súa execución farase con criterios obxectivos e de conformidade cos principios científicos que aseguren a súa corrección técnica.

b) Manterán o segredo estatístico no que respecta a datos individuais utilizados nas ditas actividades.

c) As actividades estatísticas que non sexan responsabilidade do Instituto Galego de Estatística e que cumpran os criterios establecidos no artigo 4º serán homologadas por este.

d) Os resultados e produtos estatísticos obtidos difundiranse adecuadamente.

Artigo 3º

As actividades estatísticas incluídas neste programa e que integran as metas de información:

a) Designarán os organismos responsables de executar a actividade.

b) Determinarán os obxectivos de cada actividade.

c) Determinarán o tipo de actividade estatística de que se trata.

d) Establecerán o ámbito poboacional.

e) Especificarán a desagregación territorial dos resultados.

f) Determinarán a periodicidade da actividade.

Artigo 4º

As actividades estatísticas incluídas neste programa, que non son responsabilidade do Instituto Galego de Estatística, serán obxecto de homologación por parte deste cando:

1. Sexan de carácter xeral e especial interese para o sistema estatístico galego.

2. Sexan explotacións de datos procedentes de rexistros administrativos propios da Administración galega, de enquisas realizadas polos organismos responsables da actividade ou estatísticas de síntese.