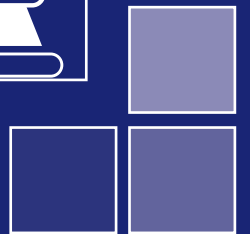


Guía

para la creación de nuevas empresas

sector
farmacéutico



guía para la creación de nuevas empresas



No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, ni su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.



Editan: Dirección General de Industria, Energía y Minas,
Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
Dirección General de Promoción y Disciplina Ambiental,
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio

Depósito Legal: M. 45.460-2006
Imprime: Grafoffset, S.L.
Tirada: 1.000 ejemplares
Fecha de edición: noviembre de 2006

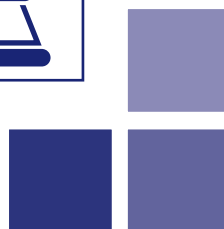


PAPEL RECICLADO
LIBRE DE CLORO

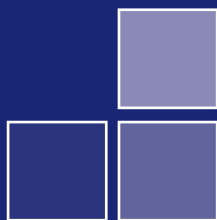
guía para la creación de nuevas empresas



sector farmacéutico



Comunidad de Madrid



Prólogo

La Comunidad de Madrid, a través de las Consejerías de Economía e Innovación Tecnológica y de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, ha trabajado en la elaboración de la primera guía para la creación de nuevas empresas en el sector de la industria farmacéutica en la Comunidad de Madrid.

Este manual forma parte de la colección de guías que se están publicando sucesivamente y que tratan de manera específica cada uno de los diferentes sectores industriales.

La Comunidad de Madrid, ocupando una pequeña parte del territorio nacional, aporta casi la sexta parte del PIB y es el segundo conjunto industrial de España. Las más de 27.000 empresas industriales existentes en la Comunidad de Madrid forman una población empresarial consolidada, que ha experimentado una fase de expansión muy intensa durante la última década (1994-2004), habiéndose alcanzado unas tasas de crecimiento muy superiores a la media nacional, representando en la actualidad el 13,4% del valor añadido de la industria española.

Entre los rasgos de la producción industrial madrileña, cabe resaltar que se orienta hacia la producción de bienes finales, con un reparto equilibrado entre bienes de consumo y bienes de inversión.

Los sectores con mayor participación en el empleo y la producción son papel e impresión y material eléctrico y electrónico, seguidos del sector químico. Estos tres sectores tienen una especialización relativa muy superior a los de la media nacional, y es por ello que, después de la edición de la guía del sector químico, se ha encontrado de gran interés la publicación de una guía dedicada específicamente a un sector tan especializado como el farmacéutico. El resto de sectores industriales, como los de material de transporte, metalurgia, maquinaria y equipo mecánico, caucho y materias plásticas, productos minerales, entre otros, tienen un grado de especialización relativo por debajo de la media española.

La Comunidad de Madrid, consciente del peso que juega el sector industrial para la economía madrileña, ha venido estableciendo múltiples cauces de apoyo a su desarrollo en nuestra región, directamente a través de la política industrial, y de forma indirecta a través de otras políticas horizontales que tienen repercusión directa sobre la misma.

Por otra parte, la política ambiental ha incrementado su importancia en los últimos años, de forma que los avances en la consecución de la sostenibilidad y las novedades legislativas han influido y mejorado el proceso productivo clásico, contribuyendo asimismo a grandes avances tecnológicos y a la renovación y modernización del parque industrial.

Así, con esta guía se pretende habilitar una herramienta útil y eficaz de apoyo a los inversores que pretendan iniciar su actividad industrial en la Comunidad de Madrid, de forma que les facilite la gestión de los trámites administrativos preliminares, tanto industriales como ambientales.

También servirá de apoyo a los técnicos y gestores de las empresas existentes, al facilitarles información acerca de los requisitos a cumplir durante el desarrollo de su actividad, en relación con las Administraciones Públicas.

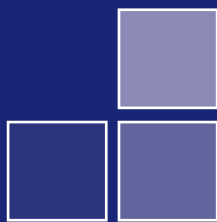
No queda sino agradecer el trabajo de las personas y empresas que han participado en su elaboración y animar a los emprendedores a que instalen sus industrias en nuestra Comunidad y aprovechen este excelente material que se les ofrece para iniciar o profundizar en sus relaciones con las Administraciones Públicas.

Fernando Merry del Val y Díez de Ribera

Consejero de Economía
e Innovación Tecnológica

Mariano Zabía Lasala

Consejero de Medio Ambiente
y Ordenación del Territorio



Índice

Introducción	14
Identificación de los aspectos ambientales	17
Requisitos documentales y obligaciones legislativas	19
Aspectos generales en la creación de empresas	20
1. Plan de empresa	20
2. Formas jurídicas y trámites para la constitución y puesta en marcha	21
3. Contratación y trámites administrativos con la Seguridad Social	22
4. Fiscalidad y trámites administrativos con Hacienda	23
5. Financiación a través de entidades financieras	23
6. Información adicional	24
6.1. Ayudas y subvenciones	24
6.2. Ventanilla única empresarial	26
6.3. IMADE. Instituto Madrileño de Desarrollo	27
Capítulo 1. Tramitaciones municipales	28
1.1. Licencia municipal de obra	29
1.2. Licencia municipal de apertura y funcionamiento o licencia de actividad	30
Capítulo 2. Tramitaciones ambientales	34
2.1. Autorización ambiental integrada (A.A.I.)	36
2.2. Evaluación ambiental	41
2.2.1. Evaluación de impacto ambiental ordinaria o abreviada (E.I.A.)	42
2.2.2. Evaluación ambiental de actividades (E.A.A.)	43
2.3. Emisiones a la atmósfera	48
2.3.1. Vigilancia y control de la contaminación atmosférica industrial	48
2.3.2. Notificación de puesta en marcha de actividades emisoras de compuestos orgánicos volátiles	53
2.4. Vertidos	55
2.4.1. Autorización de vertido al dominio público hidráulico	55
2.4.2. Identificación industrial y autorización de vertido al sistema integral de saneamiento	57
2.5. Residuos	59
2.5.1. Tramitaciones a realizar como productor de residuos peligrosos	63
2.5.1.1. Autorización como productor de residuos peligrosos	63
2.5.1.2. Solicitud de inscripción en el Registro de pequeños productores de residuos peligrosos	64
2.5.2. Tramitaciones a realizar como gestor de residuos	66

2.5.2.1. Autorización como gestor de residuos no peligrosos	66
2.5.2.2. Autorización como gestor de residuos peligrosos	67
2.5.2.3. Registro de gestores de residuos no peligrosos	69
2.5.2.4. Autorización de transporte de residuos peligrosos (asumiendo la titularidad del residuo)	70
2.5.2.5. Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos peligrosos en calidad de mero intermediario)	72
2.5.2.6. Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos no peligrosos)	73
2.5.3. Documentación para el traslado de residuos	74
2.5.3.1. Documento de aceptación de residuos peligrosos	74
2.5.3.2. Notificación previa de traslado de residuos peligrosos	75
2.5.3.3. Documento de control y seguimiento de residuos peligrosos	76
2.6. Ruido	78
2.6.1. Informe de evaluación de la incidencia acústica sobre el medio ambiente	78
2.7. Sanidad ambiental	79
2.7.1. Autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público	79
2.7.2. Prevención de la Legionelosis en instalaciones de riesgo	82
2.7.2.1. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos	82
2.7.2.2. Sistemas de instalaciones interiores de agua caliente sanitaria y fría de consumo humano (ACS y AFCH)	85

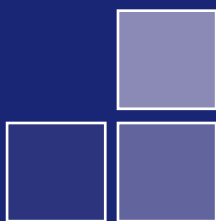
Capítulo 3. Tramitaciones industriales 90

3.1. Inscripción en el Registro Industrial	91
3.2. Sustancias peligrosas	93
3.2.1. Inscripción de instalaciones para el almacenamiento de productos químicos	97
3.2.2. Requisitos sobre accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas	99
3.3. Autorización de instalaciones eléctricas de alta tensión (líneas, centros y productores)	102
3.4. Autorización de instalaciones eléctricas receptoras de baja tensión	103
3.5. Autorización de instalaciones de suministro de agua	105
3.6. Autorización de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria	106
3.7. Registro de instalaciones frigoríficas	109

3.8. Registro y autorización de las instalaciones receptoras de gas	111
3.9. Registro de instalaciones de aparatos a presión	114
3.10. Inscripción en el Registro de instalaciones de aparatos elevadores: ascensores	116
3.11. Registro de instalaciones de protección contra incendios	117
3.12. Registro de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación	120
Capítulo 4. Tramitaciones específicas de la actividad farmacéutica	124
4.1. Investigación clínica con medicamento	126
4.1.1. Autorización para la realización de ensayos clínicos con medicamento	126
4.1.2. Autorización para la realización de estudios de postautorización de tipo observacional con medicamentos	128
4.1.3. Autorización para la realización de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica con medicamentos de uso veterinario	130
4.1.4. Calificación como producto en fase de investigación clínica veterinaria	132
4.1.5. Protección de datos: inscripción de los datos de tratamientos de carácter personal en el Registro general de protección de datos	134
4.2. Puesta en el mercado de medicamentos	135
4.2.1. Autorización de comercialización y registro de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano	135
4.2.2. Autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario	137
4.2.3. Autorización y registro de medicamentos mediante procedimiento comunitario centralizado	139
4.2.4. Patente farmacéutica: certificado complementario de protección de medicamentos	141
4.3. Fabricación, distribución y dispensación de medicamentos	142
4.3.1. Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos	142
4.3.2. Autorización e inspección de almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso humano	145
4.3.3. Autorización e inspección de almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos veterinarios y materias primas para su fabricación	147

4.3.4. Publicidad de medicamentos: autorización de publicidad destinada al público y comunicación de publicidad y vista médica dirigida a profesionales que prescriben o dispensan medicamentos	148
4.3.5. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos	151
4.4. Regímenes especiales	152
4.4.1. Productos cosméticos	152
4.4.1.1. Registro y autorización de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos, de dentífricos, de higiene y de estética y sus modificaciones	152
4.4.1.2. Registro de responsables de puestas en el mercado de productos cosméticos	154
4.4.2. Productos de higiene y estética	155
4.4.2.1. Registro y autorización de productos dentífricos, y productos de higiene y de estética	155
4.4.2.2. Registro y autorización de actividades de fabricación, importación y/o almacenamiento de productos plaguicidas de uso en higiene personal, antisépticos para piel intacta y desinfectantes en el ámbito clínico	157
4.4.3. Productos sanitarios	158
4.4.3.1. Licencia sanitaria de funcionamiento de instalaciones de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"	158
4.4.3.2. Licencia sanitaria previa de funcionamiento de instalaciones de fabricación de productos sanitarios a medida	160
4.4.3.3. Autorización de actividades de distribución relacionadas con los productos sanitarios	162
4.4.3.4. Comunicación de distribución de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"	163
4.4.3.5. Comunicación de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada: ortopedias y establecimientos de audioprótesis	164
4.4.3.6. Comunicación de venta de productos sanitarios en serie	165
4.4.3.7. Registro de responsables de comercialización de productos sanitarios de las clases I y IIa, así como los productos a medida, y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"	166

4.4.3.8. Comunicación de puesta en el mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"	167
4.4.3.9. Autorización de publicidad de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro"	170
4.4.3.10. Certificación de conformidad de Productos Sanitarios. Requisitos de Mercado CE. El nuevo enfoque en las directivas de armonización técnica	171
Capítulo 5. Ahorro y eficiencia energética	174
5.1. Autorización de instalaciones de cogeneración	176
5.2. Autorización de instalaciones de energía solar	177
Capítulo 6. Otros procedimientos administrativos	178
6.1. Inscripción en el Registro mercantil	179
6.2. Alta en el impuesto de actividades económicas	180
6.3. Concesión de aguas superficiales para usos industriales	181
6.4. Concesión de aguas subterráneas para usos industriales	182
6.4.1. Solicitud de inscripción en el Registro del agua del Organismo de Cuenca	182
6.4.2. Concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas	184
6.4.2.1. Autorización de investigación de aguas subterráneas	184
6.4.2.2. Solicitud de aprovechamiento de aguas subterráneas	185
6.4.3. Aprobación previa del proyecto de labores subterráneas de captación de aguas y maquinaria de elevación	187
6.5. Inscripción en la oficina española de patentes y marcas	189
Capítulo 7. Sistemas de gestión medioambiental. Requisitos para la obtención de subvenciones y convalidaciones	192
7.1. Sistemas de gestión medioambiental	193
7.2. Subvenciones para la implantación voluntaria de sistemas de gestión y auditoría medioambiental	196
7.3. Deducciones tributarias por inversiones destinadas a la protección del medio ambiente	197
ANEXOS	200
Anexo 1. Legislación de referencia	201
Anexo 2: Direcciones y páginas WEB de interés	254
Anexo 3: Cuestionario de sugerencias	262



Introducción

Identificación de los aspectos ambientales

Requisitos documentales y obligaciones legislativas

Aspectos generales en la creación de empresas

1. Plan de empresa
2. Formas jurídicas y trámites para la constitución y puesta en marcha
3. Contratación y trámites administrativos con la Seguridad Social
4. Fiscalidad y trámites administrativos con Hacienda
5. Financiación a través de entidades financieras
6. Información adicional

En el desarrollo de sus competencias, la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica y la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, dentro de la colección de guías sectoriales para la creación de nuevas empresas, brindan esta Guía a los promotores y técnicos del sector de la industria farmacéutica que deseen iniciar su actividad en la Comunidad de Madrid.

La presente Guía ofrece, de modo sencillo, una visión global de los requisitos a cumplir tanto por las nuevas industrias farmacéuticas como para las ya existentes para el desempeño de su actividad. A lo largo de la Guía, se exponen diversos contenidos que facilitan al lector el conocimiento de los requisitos derivados de la normativa existente, tanto desde el punto de vista industrial como desde el punto de vista medioambiental. De este modo, también se facilitará a las industrias del sector de la industria farmacéutica de la Comunidad de Madrid, la interpretación de sus obligaciones en relación a estas materias. Además de los requisitos legislativos ambientales e industriales, se recogen una serie de aspectos previos e imprescindibles a cumplir para la creación de nuevas empresas.

Por todo ello, esta Guía nace con la idea de constituir una herramienta óptima que servirá de apoyo a los promotores y técnicos de las empresas privadas que lleven a cabo o decidan iniciar su actividad en el territorio madrileño, a la hora de gestionar los trámites administrativos que, en las distintas materias, hayan de realizar.

El sector farmacéutico se encuentra incluido por razón de actividad dentro del sector químico, como industria farmaquímica productora de materias primas y especialidades farmacéuticas para uso humano y animal, y presenta una gran implantación en el ámbito de la Comunidad de Madrid, donde se ubica casi el 40% del sector nacional.

La farmaquímica comprende la fabricación de productos de base, especialidades farmacéuticas, especialidades zoonosanitarias, elaboración de productos de alto valor añadido, poco intensivos en energía, destinados principalmente a los consumidores finales. Así, tanto por la variedad de subsectores que engloba como por la cantidad de materias primas intermedias y por tanto, residuos, vertidos y emisiones que genera, esta Guía se realiza con carácter general para la totalidad de las industrias pertenecientes al sector.

En la industria farmacéutica se distinguen dos grupos de actividades muy diferentes en cuanto a la manera de fabricar y las técnicas empleadas:

- Las instalaciones químicas de fabricación de primeras materias farmacéuticas
- Los productos de base y el sector de fabricación de medicamentos.

El primero inicia la fabricación de los principios activos a partir de los productos de la química base y el segundo les da una forma genérica y los distribuye.

Los principales productos se pueden clasificar de tres maneras diferentes:

- Según la farmacología
- Según los principio activos naturales o sintéticos
- Según la especialidad terapéutica

Pertenecen al grupo de fabricación de medicamentos de base las instalaciones que fabrican productos farmacéuticos en masa, productos intermedios e ingredientes activos por síntesis, fermentación, extracción u otros procesos en instalaciones multipropósito o multiproducto con fabricación por lotes en un ambiente estricto de calidad controlada y siguiendo procedimientos normalizados de trabajo.

La actividad relacionada con la formulación y el acondicionamiento final del producto o el medicamento base que fabrican estas instalaciones, es llevada a cabo en los laboratorios farmacéuticos. Los ingredientes activos de base se mezclan para convertirse en especialidades farmacéuticas preparadas para utilizarlas.

La industria de medicamentos de base es muy heterogénea: plantas de fabricación de muchos productos diferentes, con muchos procesos de producción y con grandes cantidades de diferentes materias primas o productos intermedios. Los procesos de fabricación se hacen por lotes o en instalaciones multipropósito, que no suelen ser específicas y sirven para fabricar diferentes productos.

Para fabricar un producto, se emplean diferentes transformaciones que comprenden muchas operaciones unitarias: reacciones químicas, extracciones (líquido-líquido), separaciones (líquido-líquido, líquido-sólido y gas-sólido), fermentaciones, destilaciones, cristalizaciones, secado, adsorción de gases, etc., todas en procesos discontinuos que a veces pueden estar interrelacionados.

Se emplean grandes cantidades de materias primas para fabricar pequeñas cantidades de producto, se utilizan aditivos y reactivos en las reacciones y hay un gran consumo de disolventes tanto en los procesos de fabricación (reacción, extracción, fermentación) como en los de lavado. Los disolventes en general se recuperan, pero provocan emisiones difu-

sas y vapores de COVs que constituyen las principales emisiones contaminantes de este sector. Además, para evitar las contaminaciones cruzadas de productos activos, se requiere un sistema de limpieza muy específico del sector, normalmente realizado in situ, cosa que origina grandes cantidades de aguas residuales.

Las instalaciones de medicamentos de base trabajan según Procedimientos Normalizados de Trabajo que siguen las rigurosas normas farmacéuticas de correcta fabricación (GMP). Las empresas son sometidas a inspecciones continuas del Ministerio de Sanidad que revisan los procesos de producción y evalúan la calidad, el respeto hacia el medio ambiente y la seguridad.

Los principales procesos de fabricación de medicamentos de base son:

- **Síntesis:** procesos que consisten en añadir a un reactor sustancias que reaccionan entre sí formando un nuevo producto. Pueden ser reacciones químicas de adicción (halogenaciones, hidrogenaciones...) o de sustitución (sustitución de unos átomos por otros en procesos como fosfogenaciones, sulfonaciones, ...), o pueden ser fermentaciones (reacciones posteriores a la maduración de microorganismos).
- **Extracciones** de plantas o restos de animales para obtener productos que normalmente están sometidos a diferentes procesos de reacción con el fin de cambiar las moléculas, añadir o cambiar átomos o grupos, y a operaciones de acondicionamiento final.
- **Purificación:** procesos de eliminación que incluyen operaciones muy diferentes con el fin de separar impurezas del producto esperado, recuperar las sustancias adicionales del producto que no han reaccionado, reducir emisiones o preparar el producto final (extracción, lixiviación, destilación, precipitación, filtración, secado, adsorción, cristalización,...).

Identificación de los aspectos ambientales

Como consecuencia de la diversidad de procesos, tecnologías y aplicaciones de la industria farmacéutica, nos encontramos que existe una importante variedad de impactos medioambientales susceptibles de ser generados.

En la siguiente tabla se identifican, de manera general, los aspectos ambientales propios de los procesos unitarios que se desarrollan en los distintos subsectores de la industria farmacéutica:

		Aspectos ambientales					
Operación	Descripción	Residuos	Emisiones atmosféricas	Aguas residuales	Ruido	Consumo de agua	Consumo de energía
Reacciones básicas							
Síntesis: reacción química	Reacciones de síntesis por carga, utilizando disolvente como medio de reacción	■	◆	◆		■	■
Fermentación	Inoculación de microorganismos en un caldo de cultivo en presencia de nutrientes	■	■	◆			
Extracción	Obtención de la sustancia activa a partir de plantas o restos de animales		■	◆		■	
Operaciones de separación							
Purificación – Lixiviación – Destilación – Precipitación – Cristalización – Filtración – Centrifugación	Operaciones de separación por métodos físicos o químicos	■	■	◆	■		■
Acondicionamiento final – Molturación – Atomización – Micronización – Secado – Envasado	Operaciones físicas de acondicionamiento final de los productos obtenidos	■	◆	◆	■		■
Almacenaje y manipulación		■	■	■			
Operaciones auxiliares y equipos de reducción de emisiones							
Combustión	Calderas y equipos para generar calor y vapor		◆	■			■
Refrigeración	Equipos de frío con circuitos de gases HFC		■				■
Limpiezas	Operaciones y equipos de apoyo a los procesos principales		■	■		■	
Reducción de emisiones y vertidos	Equipos y operaciones para reducir las emisiones: adsorción, lavadores de gases, tratamientos de aguas	■	■	■			
◆ Impacto ambiental significativo ■ Impacto ambiental poco significativo							

Requisitos documentales y obligaciones legislativas

Toda la normativa contemplada en los distintos procedimientos administrativos que se desarrollan a continuación, está recogida en el Anexo I del presente documento en un cuadro-síntesis, incluyendo la legislación aplicable, tanto a nivel autonómico como estatal y comunitario.

En la mayor parte de los procedimientos administrativos se requiere la presentación, por parte del titular de la actividad, de una serie de **documentación común** a todos ellos. En ese sentido, la documentación de carácter administrativo a presentar suele ser:

- D.N.I.
- Poder de representación
- Resguardo de la liquidación del abono de la correspondiente tasa

Los **modelos de documentos oficiales** necesarios para la mayor parte de las tramitaciones administrativas se encuentran disponibles en la web www.madrid.org.

Asimismo, los puntos de información y consulta, para cualquiera de los procedimientos administrativos expuestos en la Guía, son los que se muestran en el siguiente cuadro:

Puntos de Información y Consulta	
ORGANISMO	DATOS DE CONTACTO
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio	• Punto de información y atención al ciudadano C/ Princesa, 3 - 1ª planta 28008 Madrid Tfnos.: 91 580 39 09 91 580 39 05 (Registro) Fax: 91 580 54 15
	• Servicio de información y documentación ambiental C/ Princesa, 3 - 1ª planta 28008 Madrid Tfnos.: 901 525 525 Fax: 914 206 695
Consejería de Economía e Innovación Tecnológica - D.G. de Industria Energía y Minas	• Punto de información y atención al ciudadano C/ Cardenal Marcelo Spínola, 14. Edif. F-4 28016 Madrid Tfno. 91 580 21 00 Fax: 91 580 21 03

Aspectos generales en la creación de empresas

Además de los requisitos legislativos ambientales e industriales contenidos en la Guía, hay una serie de aspectos previos e imprescindibles a cumplir, en el caso de creación de nuevas empresas. Por ello, aunque no es objeto de esta Guía el ahondar en esos aspectos, se considera necesario realizar una breve reseña de los mismos.

En ese sentido, es preciso tener en cuenta todos los aspectos que son necesarios conocer a la hora de que un promotor decida crear su propia empresa; es necesario que el promotor conozca todos los aspectos claves que conlleva su incorporación al mundo empresarial, como promotor o promotora de la idea de negocio. Dichos trámites serían:

- Plan de Empresa.
- Formas Jurídicas y trámites para la constitución y puesta en marcha.
- Contratación y trámites administrativos con la Seguridad Social.
- Fiscalidad y trámites administrativos con Hacienda.
- Financiación a través de Entidades Financieras.

Además, se incluye como Información Adicional de interés, lo siguiente:

- Ayudas y Subvenciones.
- Ventanilla Única Empresarial.
- El IMADE – Instituto Madrileño de Desarrollo

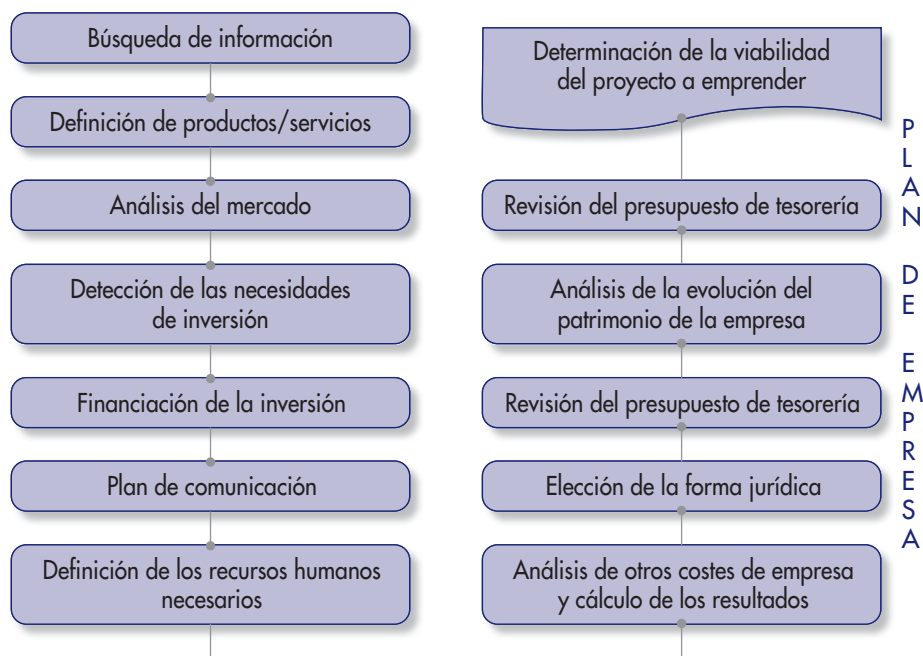
1. Plan de empresa

El Plan de Empresa, si bien no constituye un trámite legal a realizar obligatoriamente, es el pilar sobre el que ha de crearse toda nueva empresa. Es preciso que el empresario conozca el mercado, la competencia, la política de precios, las necesidades de tesorería o financiación, ... El Plan de Empresa constituye un documento imprescindible a la hora de solicitar financiación a las entidades bancarias, solicitar subvenciones y captar socios, entre otros.

Apartados que componen el Plan de Empresa:

- Plan de Marketing.
- Plan de Recursos Humanos.
- Plan Jurídico Mercantil.
- Plan Económico Financiero.

Estos planes deberán estar relacionados de forma coherente entre sí, dado que una empresa es una unidad en la que se interrelacionan medios materiales, humanos, económicos, etc. dentro de un entorno jurídico que será preciso conocer y analizar.



■ 2. Formas jurídicas y trámites para la constitución y puesta en marcha

Una vez se ha decidido crear una empresa, se ha elaborado el Plan de Negocio de la misma y se ha analizado su viabilidad, es preciso **elegir la forma jurídica a adoptar**, que habrá de ser la más adecuada a la actividad que se pretenda desarrollar.

Aspectos a tener en cuenta en el momento de efectuar la elección:

- Tipo de actividad a ejercer.
- Número de promotores.
- Responsabilidad de los promotores.
- Necesidades económicas del proyecto.
- Aspectos fiscales.

En función de la forma jurídica, existen dos grandes grupos de empresas; la elección de uno u otro dependerá de los criterios señalados.

PERSONAS FÍSICAS	• Empresario Individual	• —
	• Sociedades No Mercantiles	• Sociedad Civil • Comunidad de Bienes
PERSONAS JURÍDICAS	• Sociedades Mercantiles	• Sociedad Anónima • Sociedad de Responsabilidad Limitada • Sociedad Limitada Nueva Empresa • Sociedad Comanditaria • Sociedad Colectiva
	• Sociedades Económico-Sociales	• Sociedad Cooperativa • Sociedad Limitada Laboral • Sociedad Anónima Laboral

Trámites a seguir para la constitución de la sociedad:

- Redacción de la escritura de constitución.
- Certificación sobre no coincidencia del nombre.
- Otorgamiento de la escritura pública de constitución.
- Solicitud de Número de Identificación Fiscal Provisional.
- Liquidación del Impuesto de transmisiones patrimoniales y actos jurídicos documentados.
- Inscripción en el Registro de Sociedades Laborales (Sólo para este tipo de sociedades).
- Inscripción en el Registro Mercantil (*Véase apartado 6.1. de la Guía*).

NOTA: Las Sociedades Cooperativas deben calificar previamente sus Estatutos en el Registro de Cooperativas e inscribirse en el mismo.

3. Contratación y trámites administrativos con la Seguridad Social

Trámites a realizar en la Dirección Provincial de la Tesorería General de la Seguridad Social:

- Inscripción de la Empresa en la Seguridad Social.
- Afiliación de Trabajadores.
- Alta de Trabajadores.

Además de los anteriores, será preciso realizar la formalización de los contratos de trabajo ante el Servicio Público de Empleo.

A la hora de realizar la contratación de personal de la empresa, habrá que tener en cuenta las **modalidades de contratación** existentes para elegir, en función de cada una de las situaciones, las más adecuadas para cada uno de los casos.

Tipos de contratos:

- Contrato de duración indefinida.
- Contrato para el fomento de la contratación indefinida.
- Contrato de duración determinada.
- Contrato de relevo.
- Contrato de trabajo fijo discontinuo.
- Contrato de trabajo en grupo.
- Contrato de trabajo a domicilio.

4. Fiscalidad y trámites administrativos con Hacienda

Es importante considerar la fiscalidad a que deberá hacer frente la empresa como consecuencia del ejercicio de su actividad. Además de las citadas obligaciones fiscales, será preciso realizar una serie de trámites administrativos.

Principales impuestos:

- Impuesto de transmisiones patrimoniales y actos jurídicos documentados.
- Impuesto sobre actividades económicas.
- Impuesto sobre la renta de las personas físicas.
- Impuesto sobre sociedades.
- Impuesto sobre el valor añadido.

Trámites administrativos:

- Obtención del número de identificación fiscal.
- Presentación de la declaración censal.
- Declaración de alta en el impuesto sobre actividades económicas.

5. Financiación a través de Entidades financieras

La financiación es una de las necesidades básicas de toda empresa, tanto en su etapa de lanzamiento como en su posterior consolidación y desarrollo. Uno de los primeros problemas que suele plantearse cuando se va a poner en marcha un proyecto empresarial es la obtención de los recursos económicos necesarios. Todo Plan de Negocio debe

estar acompañado de una **valoración de la proporcionalidad entre los recursos propios y ajenos** con los que debe contar en negocio y de los que se le debe dotar para su puesta en marcha.

Para ello, el sistema financiero pone a disposición de las empresas un conjunto de instrumentos a los que recurrir, que pueden ofrecer diferentes **productos crediticios**:

- La banca comercial.
- La banca pública.
- Las sociedades de garantía recíproca.
- El capital de riesgo.

Documentación a presentar:

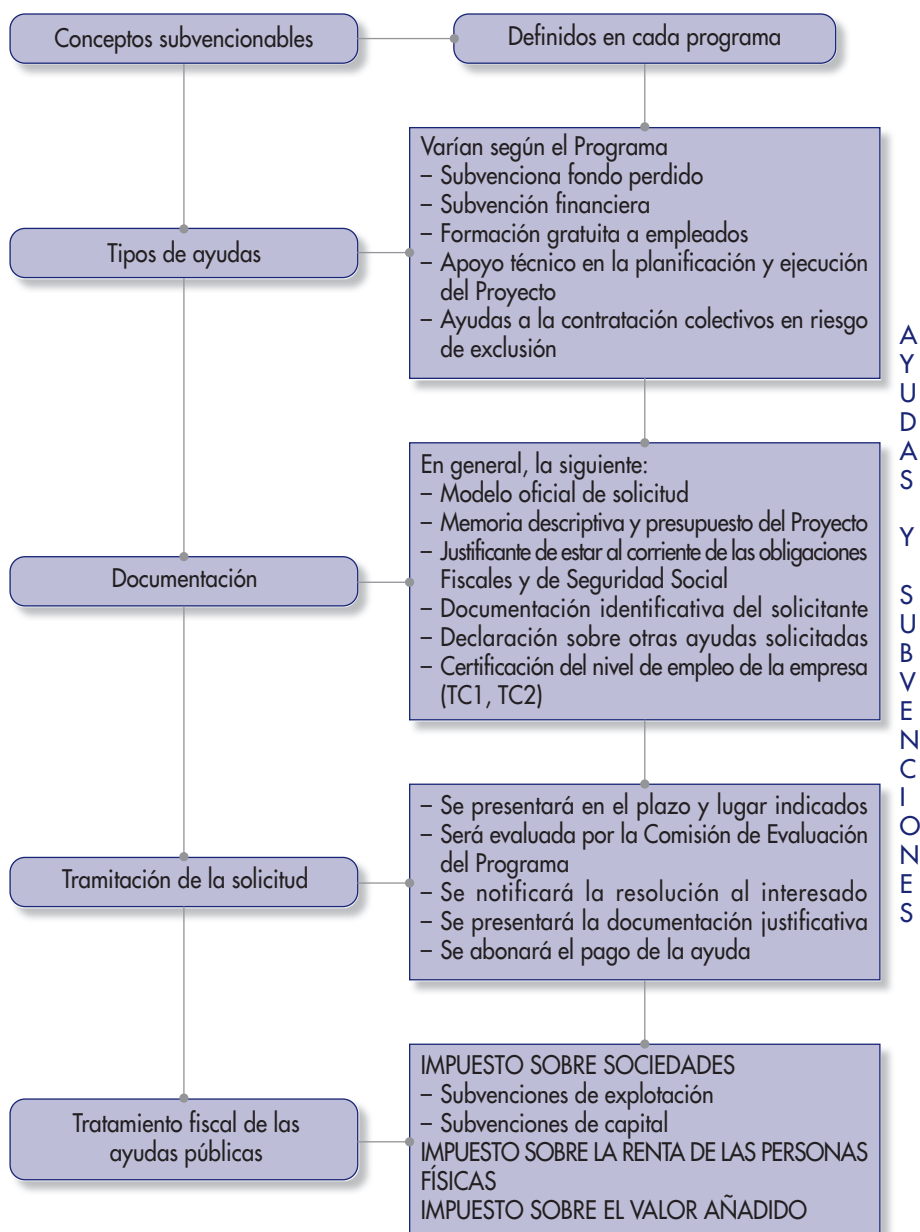
- *Documentación jurídica y de identificación:*
 - Identificación de la persona física.
 - Identificación de la persona jurídica.
- *Documentación económica de personas físicas:*
 - Justificantes de ingresos.
 - Justificantes de patrimonio.
- *Documentación Económico-Fiscal de personas jurídicas:*
 - Documentación contable.
 - Documentación fiscal.
 - Documentación patrimonial.
- *Documentación sobre la viabilidad del Proyecto:*
 - Plan de Negocio, Proyecto o Plan de Empresa.
 - Estudio Económico-Financiero.
 - Justificantes de la inversión y de su viabilidad.

6. Información adicional

6.1. Ayudas y subvenciones

A la hora de poner en marcha el proyecto empresarial es conveniente analizar si existe alguna ayuda o subvención que permita completar el proyecto de inversiones a realizar. Las Comunidades Autónomas y el Gobierno Central suelen convocar anualmente programas para apoyar la creación de empleo y la modernización de las empresas.

Aunque las ayudas económicas pueden ser interesantes, es imprescindible la viabilidad del proyecto en base a los recursos disponibles, y las ayudas públicas, si se obtienen, contribuirán a mejorar la situación financiera de la empresa y reducir su endeudamiento.



Los **Organismos o Unidades Administrativas** que ofrecen subvenciones en la Comunidad de Madrid a las empresas que desarrollan su actividad en el territorio madrileño son:

- Instituto Madrileño de Desarrollo – IMADE
- Dirección General de Industria, Energía y Minas
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
- Consejería de Empleo y Mujer

6.2. Ventanilla única empresarial

La Consejería de Economía e Innovación Tecnológica – a través del IMADE – se ha adherido al proyecto de la Ventanilla Única Empresarial con el objeto de completar los servicios de creación de empresas que ofrece el Instituto Madrileño de Desarrollo. Este servicio proporciona a los empresarios **información y apoyo** en la tramitación, gestión y seguimiento del proceso de creación de empresas en la Comunidad de Madrid.

Bajo la coordinación de funcionarios del Ministerio de Administraciones Públicas, la Ventanilla Única Empresarial, centro integrado de tramitación y asesoramiento empresarial, ofrece servicios de:

- **Orientación y Asesoramiento Empresarial:** Formas jurídicas, fiscalidad, obligaciones de empresario, ayudas y subvenciones públicas.
- **Tramitación integral**
 - **Trámites Fiscales:** Obtención del Número de Identificación Fiscal (NIF), Declaración Censal, emisión de etiquetas fiscales.
 - **Trámites de Trabajo y Seguridad Social:** Inscripción de la empresa en la Seguridad Social y apertura de cuenta de cotización, alta en el Régimen Especial de Trabajadores Autónomos, solicitud de afiliación/número de Seguridad Social, comunicación de alta de trabajadores.
 - **Requisitos exigidos por la Comunidad de Madrid:** Comunicación de apertura del centro de trabajo, autorizaciones, licencias y registros específicos y obtención de carnets profesionales de las distintas Consejerías. Información de ayudas y subvenciones.
 - **Requisitos exigidos por Ayuntamientos (sólo para Madrid y Getafe):** Licencias municipales y otros trámites de competencia municipal.

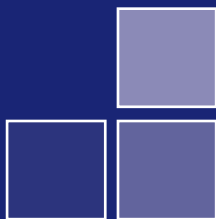
ORGANISMO	DATOS DE CONTACTO
Ventanilla Única de Madrid	C/ Ribera del Loira, 56 - 58 28043 Madrid Tfnos.: 902 181 191 91 538 38 05 Fax: 91 538 37 76 madrid@ventanillaempresarial.org
Ventanilla Única de Getafe	C/ Diesel, s/n Polígono Industrial El Lomo 28906 Getafe Tfnos.: 902 100 096 91 684 30 53 Fax: 91 601 69 24 getafe@ventanillaempresarial.org

6.3. *IMADE - Instituto Madrileño de Desarrollo*

Es una entidad de derecho público adscrita a la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, con clara vocación de servicio público, próxima al empresario y al ciudadano en general, y cuyo objetivo último es promover el desarrollo económico integral de la región, mediante la creación de empresas y la generación de riqueza.

Actividades que desarrolla:

- Asesoramiento sobre aspectos administrativos, financieros, fiscales y laborales, relacionados con la planificación y puesta en marcha de un proyecto empresarial.
- Registro Oficial de la Comunidad de Madrid
- Información y asesoramiento sobre ayudas y subvenciones relacionadas con el desarrollo empresarial.
- Gestión de los programas de ayudas propios del IMADE.
- Edición de publicaciones derivadas de la propia actuación de los servicios que prestan. En este sentido conviene destacar la Guía para la Creación de Empresas (periodicidad anual), en la que se incluyen directrices para elaborar un Plan de Empresa e información básica sobre los trámites jurídicos, administrativos fiscales y laborales necesarios para la puesta en marcha de una empresa.



Capítulo I

Tramitaciones municipales

1.1. Licencia municipal de obra

1.2. Licencia municipal de apertura y funcionamiento
o licencia de actividad

Tramitaciones municipales

- Solicitud de licencia municipal de obra
- Solicitud de licencia municipal de apertura y funcionamiento

1.1. Licencia municipal de obra

Objeto:

Controlar la realización de cualquier tipo de obras en locales, naves, edificios, etc. dentro de un municipio.

Aplicación:

Deberá ser obtenida por cualquier persona física o jurídica que se proponga realizar una obra determinada dentro de un municipio.

Principales Obligaciones:

1. Realizar la consulta previa al Ayuntamiento donde se pretende realizar la obra con el fin de obtener información sobre la viabilidad formal de la obra, y los requisitos técnicos y jurídicos a considerar.
2. Presentar en el Ayuntamiento la solicitud de licencia de obra, junto con la documentación correspondiente.

Documentación a presentar:

- Solicitud de licencia de obra
- Formulario municipal según modelo oficial facilitado por el Ayuntamiento.
- (En algunos ayuntamientos, habrá de presentarse además el título de propiedad del inmueble o contrato de arrendamiento).
- Documentación explicativa de la obra a realizar:

Obras de pequeña entidad	Ejecución posible sin intervención de un facultativo titulado.	Memoria descriptiva de las obras, incluyendo presupuesto y planos a escala de la planta y sección, acotados, del estado actual del local y las modificaciones que se pretenden realizar.
Obras de mayor entidad	Ejecución con intervención de un facultativo titulado.	Proyecto realizado por técnico competente, visado por el Colegio Profesional correspondiente y con dirección facultativa de las obras.

Organismo competente:

Ayuntamiento del municipio donde se ubique la actividad.
Departamento de Urbanismo.

Plazo máximo de resolución:

Según Ordenanza Municipal o, en su defecto, 3 meses (según lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y Procedimiento Administrativo Común).

Vigencia:

La vigencia de la licencia finaliza con la conclusión de las obras para las que ésta fue solicitada.

■ ■ 1.2. Licencia municipal de apertura y funcionamiento ó licencia de actividad

Objeto:

Verificar si la actividad solicitada es conforme con las normas de uso previstas en los planes de urbanismo, y si cumple con las condiciones de tranquilidad, seguridad y salubridad exigidas por las distintas normativas aplicables.

Aplicación:

Deberá ser obtenida por la persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad: primera apertura de los establecimientos mercantiles e industriales, cambios o adición de actividades o de titular, aunque no supongan el cambio o adición de

clases de uso, modificación o ampliación física de las condiciones de local y/o de sus instalaciones, o la utilización de locales como auxilio o complemento de la actividad principal ubicada en otro local con el que no se comunique.

Principales obligaciones:

1. **Realizar la consulta previa** al Ayuntamiento donde se pretende realizar la actividad con el fin de obtener información sobre la viabilidad formal de la actividad, y los requisitos técnicos y jurídicos a considerar.
2. **Presentar en el Ayuntamiento la solicitud de licencia de apertura y funcionamiento**, junto con la siguiente documentación:
 - Formulario municipal según modelo oficial facilitado por el Ayuntamiento.
 - Documentación explicativa de la actividad solicitada:

Primera apertura	• Relación de vecinos colindantes. • Proyecto técnico de las instalaciones firmado por técnico competente y visado por el Colegio Oficial que corresponda, y dirección facultativa, que contenga memoria descriptiva, planos y presupuesto. • Fotocopia del alta en el impuesto sobre actividades económicas. • En algunos ayuntamientos: escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del inmueble.
Ampliación o modificación	• Copia de licencia de apertura anterior. • Escritura de propiedad o contrato de arrendamiento cuando se trate de ampliación de superficie, así como presentación de nuevos planos, referentes a la totalidad del local. • Alta en el nuevo epígrafe de licencia fiscal.
Cambio de titularidad	• Formulario municipal al efecto. • Original de licencia de apertura anterior. • En algunos casos se podrá exigir la licencia fiscal.

3. **Disponer de la documentación ambiental correspondiente antes de iniciar la actividad.**

Organismo competente:

Ayuntamiento del municipio donde se ubique la actividad.
Departamento de Urbanismo.

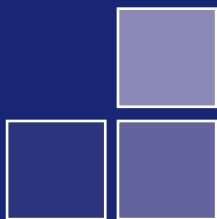
Plazo máximo de resolución:

Según Ordenanza Municipal o, en su defecto, 3 meses (según lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y Procedimiento Administrativo Común).

Vigencia:

La vigencia de la licencia es indefinida, siempre que se mantengan las condiciones en las que se otorgó.





Capítulo II

Tramitaciones ambientales

2.1. Autorización ambiental integrada

2.2. Evaluación ambiental

2.3. Emisiones a la atmósfera

2.4. Vertidos

2.5. Residuos

2.6. Ruido

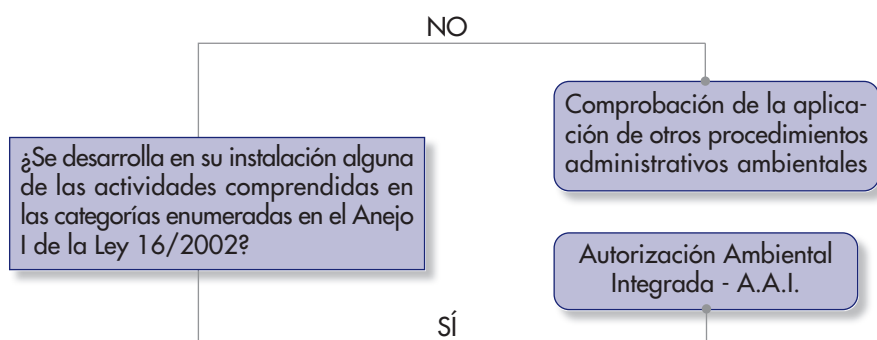
La situación con la que se encuentran muchas empresas, en relación con las obligaciones legales en materia de medio ambiente es **¿qué legislación tenemos que cumplir?** El presente apartado intenta dar una respuesta sencilla a esta pregunta con la intención de facilitar la labor de aquellos técnicos que tienen que abordar este proceso.

Se incluye, a continuación, una relación de las tramitaciones administrativas ambientales que se desarrollan en el presente apartado:

- **AUTORIZACIÓN AMBIENTAL INTEGRADA**
- **EVALUACIÓN AMBIENTAL**
 - Evaluación de impacto ambiental ordinaria o abreviada
 - Evaluación ambiental de actividades
- **EMISIONES A LA ATMÓSFERA**
 - Vigilancia y control de la contaminación atmosférica industrial
 - Notificación de puesta en marcha de actividades emisoras de compuestos orgánicos volátiles
- **VERTIDOS**
 - Autorización de vertido al dominio público hidráulico
 - Identificación industrial y autorización de vertido al sistema integral de saneamiento
- **RESIDUOS**
 - **Tramitaciones a realizar como productor de residuos peligrosos**
 - Autorización de productor de residuos peligrosos
 - Solicitud de inscripción en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos
 - **Tramitaciones a realizar como gestor de residuos**
 - Autorización como gestor de residuos no peligrosos
 - Autorización como gestor de residuos peligrosos
 - Registro de gestores de residuos no peligrosos
 - Autorización de transporte de residuos peligrosos asumiendo la titularidad del residuo
 - Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos peligrosos en calidad de mero intermediario)
 - Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos no peligrosos)

- Documentación para el traslado de residuos
 - Documento de aceptación de residuos peligrosos
 - Notificación previa de traslado de residuos peligrosos
 - Documento de control y seguimiento de residuos peligrosos
- RUIDO
 - Informe de evaluación de la incidencia acústica sobre el medio ambiente.

■ ■ 2.1. Autorización Ambiental Integrada (A.A.I.)



Objeto:

Evitar, reducir y controlar la contaminación de determinadas actividades industriales a la atmósfera, agua y suelo (incluidos residuos) mediante un sistema de prevención y control integrado de la contaminación que reúne en un solo acto todas las autorizaciones ambientales existentes en dichas materias.

Aplicación:

Aquellas instalaciones en las que se desarrolle alguna de las actividades incluidas en las categorías del anexo I de la Ley 16/2002 de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (Véase pág. 38), siendo de aplicación para:

- Nuevas instalaciones.
- Instalaciones existentes (que deberán solicitar la A.A.I. antes del 1 de enero de 2007).
- Modificación sustancial de las anteriores.

con excepción de las instalaciones o partes de las mismas utilizadas para la investigación, desarrollo y experimentación de nuevos productos y procesos.

Principales Obligaciones:

- Tramitar y cumplir la A.A.I.
- Cumplir las **obligaciones de control y suministro de información**.
- Comunicar cualquier modificación sustancial o no, que se proponga realizar en la instalación, así como la transmisión de titularidad.
- **Informar** inmediatamente de cualquier **incidente o accidente** que afecte al medio ambiente.
- Prestar asistencia y colaboración en las actuaciones de vigilancia, inspección y control.
- **Notificar** al menos una vez al año, a la Comunidad de Madrid, los **datos sobre emisiones y vertidos** correspondientes a la instalación. (<http://www.eper-es.com>). Los datos de emisiones a la atmósfera se justificarán mediante Informe emitido por Organismo de Control Autorizado (OCA) en campo reglamentario de calidad ambiental-área atmósfera. Los datos de vertidos se justificarán mediante Informe emitido por entidades de inspección acreditadas por ENAC.

Documentación a presentar:

A la hora de solicitar la AAI hay que distinguir entre instalaciones nuevas o modificaciones sustanciales (sometidas al procedimiento de EIA) e instalaciones existentes (no sometidas a EIA), y además, con la idea de facilitar el trámite de documentación a presentar, en la Comunidad de Madrid se han elaborado tres tipos de instrucciones relativas a la solicitud de autorización de AAI, referentes a:

- Industrias
- Vertederos
- Explotaciones ganaderas

De modo que resultan un total de 6 opciones de documentación. Aunque estas instrucciones tienen una estructura común, dada la especificidad de los trámites y la variabilidad que puede presentar la documentación, debida a actualizaciones periódicas, no se recogen aquí los documentos necesarios para cada uno de los casos. Todas las instrucciones pueden ser consultadas en la página web de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, www.madrid.org

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid

D. G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Evaluación Ambiental

Plazo máximo de Resolución:

10 meses desde el inicio del procedimiento.

Vigencia:

8 años máximo.

INDUSTRIAS DEL SECTOR FARMAQUÍMICO SOMETIDAS A A.A.I.

ANEXO I DE LA LEY 16/2002, DE 1 DE JULIO, DE PREVENCIÓN Y CONTROL INTEGRADOS DE LA CONTAMINACIÓN

1. INSTALACIONES DE COMBUSTIÓN

- 1.1. Instalaciones de combustión con una potencia térmica de combustión superior a 50 MW:
 - a) Instalaciones de producción de energía eléctrica en régimen ordinario o en régimen especial, en las que se produzca la combustión de combustibles fósiles, residuos o biomasa.
 - b) Instalaciones de cogeneración, calderas, hornos, generadores de vapor o cualquier otro equipamiento o instalación de combustión existente en una industria, sea ésta o no su actividad principal.

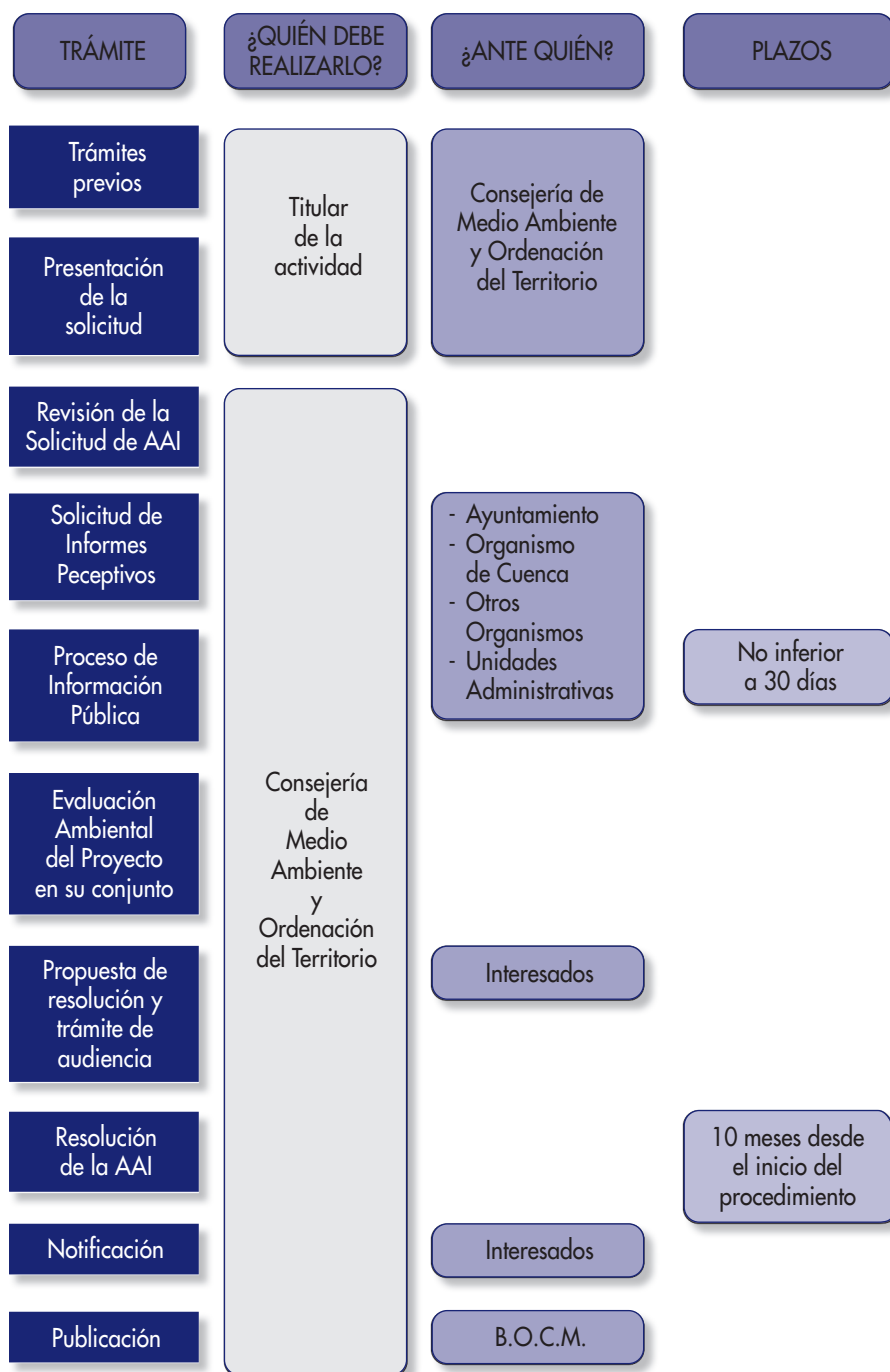
4. INDUSTRIAS QUÍMICAS

La fabricación, a efectos de las categorías de actividades de esta Ley, designa la fabricación a escala industrial, mediante transformación química de los productos o grupos de productos mencionados en los epígrafes 4.1 a 4.6.

- 4.1. Instalaciones químicas para la fabricación de productos químicos orgánicos de base, en particular:
 - a) Hidrocarburos simples (lineales o cíclicos, saturados o insaturados, alifáticos o aromáticos).
 - b) Hidrocarburos oxigenados, tales como alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos orgánicos, ésteres, acetatos, éteres, peróxidos, resinas, epóxidos.
 - c) Hidrocarburos sulfurados.
 - d) Hidrocarburos nitrogenados, en particular, aminas, amidas, compuestos nitrosos, nítricos o nitratos, nitrilos, cianatos e isocianatos.

- e) Hidrocarburos fosforados.
 - f) Hidrocarburos halogenados.
 - g) Compuestos orgánicos metálicos.
 - h) Materias plásticas de base (polímeros, fibras sintéticas, fibras a base de celulosa).
 - i) Cauchos sintéticos
 - j) Colorantes y pigmentos
 - k) Tensiactivos y agentes de superficie
- 4.2. Instalaciones químicas para la fabricación de productos químicos inorgánicos de base, como:
- a) Gases y, en particular, el amoníaco, el cloro o el cloruro de hidrógeno, el flúor o fluoruro de hidrógeno, los óxidos de carbono, los compuestos de azufre, los óxidos del nitrógeno, el hidrógeno, el dióxido de azufre, el dicloruro de carbono.
 - b) Ácidos y, en particular, el ácido crómico, el ácido fluorhídrico, el ácido fosfórico, el ácido nítrico, el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido sulfúrico fumante, los ácidos sulfurados.
 - c) Bases y, en particular, el hidróxido de amonio, el hidróxido potásico, el hidróxido sódico.
 - d) Sales como el cloruro de amonio, el clorato potásico, el carbonato potásico (potasa), el carbonato sódico (sosa), los perboratos, el nitrato argéntico.
 - e) No metales, óxidos metálicos u otros compuestos inorgánicos como el carburo de calcio, el silicio, el carburo de silicio.
- 4.4. Instalaciones químicas para la fabricación de productos de base fitofarmacéuticos y de biocidas.
- 4.5. Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos de base.

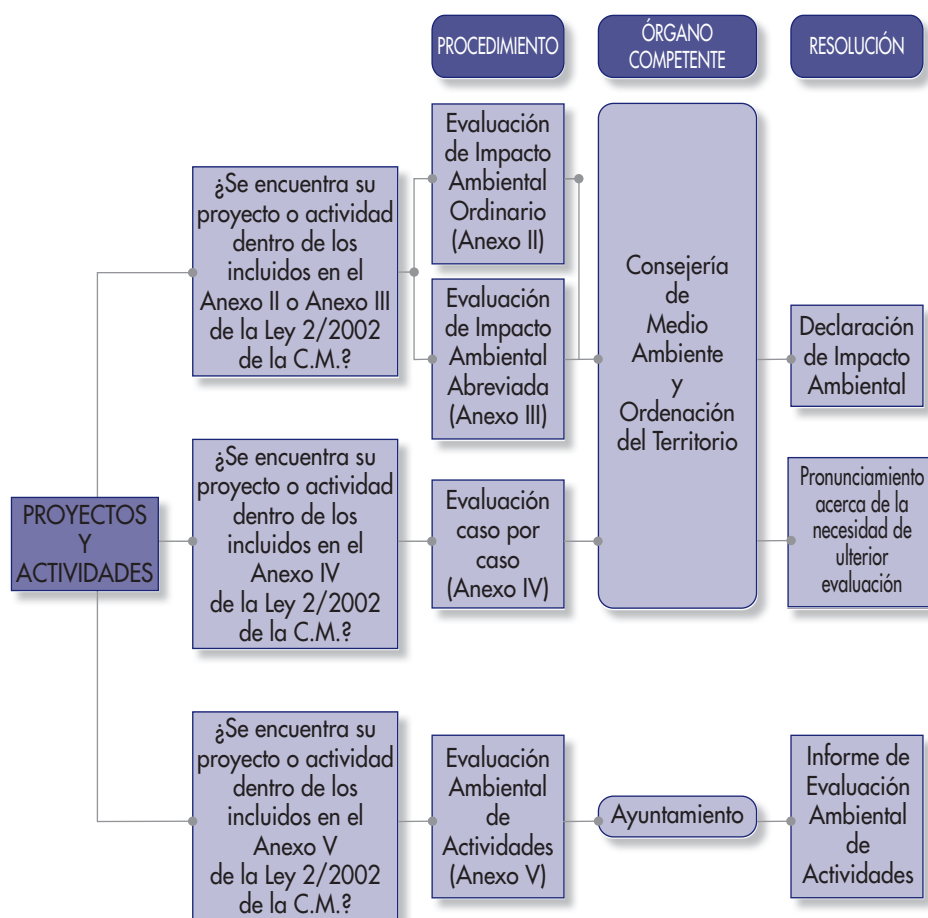
Se muestra, a modo de resumen, el siguiente diagrama del procedimiento administrativo para la tramitación de la **Autorización Ambiental Integrada**:



2.2. Evaluación ambiental

Dentro de la Evaluación Ambiental, existen varios procedimientos posibles, que quedan recogidos en la siguiente tabla:

Téngase en cuenta que el procedimiento ambiental habrá de realizarse de modo paralelo al de tramitación del propio proyecto ante el organismo sustantivo competente (Ayuntamiento, Comunidad Autónoma o Administración General del Estado).



2.2.1. Evaluación de Impacto Ambiental ordinaria o abreviada (E.I.A.)

Objeto:

Procedimiento que incluye el conjunto de estudios e informes técnicos y de consultas que permiten estimar los efectos que la ejecución de un determinado proyecto obra o actividad causa sobre el medio ambiente con el fin de prevenir, evitar y corregir dichos efectos. Se podrá tramitar por procedimiento ordinario o por procedimiento abreviado.

Aplicación:

Los proyectos y actividades públicas o privadas enumeradas en los anexos II (procedimiento ordinario) y III (procedimiento abreviado) de la Ley 2/2002, de 19 de junio, de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid. (Véanse Pág. 45).

Principales Obligaciones:

- **EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL ORDINARIA**
 - Realizar las consultas a las personas, instituciones y administraciones indicadas por el órgano ambiental.
 - Seguir las directrices indicadas por el órgano ambiental para la redacción del Estudio de Impacto Ambiental.
 - Cumplir con el condicionado ambiental contenido, en su caso, en la Declaración de Impacto Ambiental.
- **EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL ABREVIADA**
 - Cumplir con el condicionado ambiental contenido, en su caso, en la Declaración de Impacto Ambiental.

Documentación a presentar:

- **EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL ORDINARIA**
 - Inicialmente, Memoria-resumen del proyecto o actividad que deberá incluir, entre otros datos, los siguientes:
 - Determinaciones del planeamiento urbanístico vigente.
 - Certificado de viabilidad urbanística, emitido por la administración competente en cada caso.
 - Posteriormente, Estudio de Impacto Ambiental del proyecto o actividad y sus alternativas que contemple, entre otros, la descripción, identificación y valoración de los distintos impactos y medidas preventivas, correctoras y compensatorias.

- **EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL ABREVIADA**

- **Estudio de Impacto Ambiental** del proyecto o actividad y sus alternativas que contemple, entre otros, la descripción, identificación y valoración de los distintos impactos y medidas preventivas, correctoras y compensatorias.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D. G. de Calidad y Evaluación Ambiental.
Servicio de Evaluación Ambiental

Plazo máximo de Resolución:

Procedimiento ordinario: 9 meses
Procedimiento abreviado: 5 meses

Vigencia:

Válida mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se otorga.

EVALUACIÓN AMBIENTAL: ESTUDIO CASO POR CASO

En el caso de aquellos proyectos o actividades que hayan de someterse al estudio caso por caso (los contenidos en el anexo IV de la Ley 2/2002, (Véase pág. 46) el Órgano Ambiental determinará (basándose en los criterios recogidos en el anexo VII de la Ley 2/2002) si habrán de someterse a un procedimiento ambiental de los contemplados en la citada normativa.

En ese sentido, el promotor del proyecto o actividad, deberá solicitar al Órgano Ambiental su pronunciamiento al respecto, para lo que deberá presentar una memoria-resumen del mismo.

Finalmente, el órgano ambiental determinará (en un plazo máximo de 45 días) si el proyecto deberá ser sometido a alguno de los procedimientos ambientales contemplados en la Ley 2/2002 y, en caso afirmativo, a cual de ellos.

2.2.2. Evaluación Ambiental de Actividades (E.A.A.)

Objeto:

Procedimiento que incluye el conjunto de estudios e informes técnicos que permiten estimar los efectos de la ejecución de determinados proyectos y actividades.

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones contenidas en el anexo V de la Ley 2/2002 de Evaluación Ambiental de la Comunidad de Madrid (Véase pág. 46).

Principales Obligaciones:

- Presentar **solicitud de licencia** en el Ayuntamiento del municipio correspondiente, junto con la documentación necesaria.
- **Subsanar** en el plazo legalmente establecido las **deficiencias técnicas o de documentación** requeridas por los técnicos competentes.

Documentación a presentar:

- Certificado de viabilidad urbanística
- Proyecto técnico
- **Memoria ambiental**, que contenga entre otra documentación la descripción de los procesos e instalaciones, así como la afección a los distintos medios y las técnicas propuestas de prevención, reducción y control.

Organismo competente:

Ayuntamiento del municipio donde se ubique la actividad.
Departamento de Urbanismo o de Medio Ambiente.

Plazo máximo de Resolución:

5 meses.

Vigencia:

Válida mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se otorga.

LEY 2/2002, DE 19 DE JUNIO, DE EVALUACIÓN AMBIENTAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL - PROCEDIMIENTO ORDINARIO (ANEXO II)

Proyectos industriales. Industria petroquímica, química, papelera y textil

27. Instalaciones para el almacenamiento de productos petrolíferos, petroquímicos o químicos, con una capacidad superior a 100.000 toneladas.
29. Instalaciones para la fabricación a escala industrial mediante transformación química de los productos o grupo de productos mencionados a continuación en las letras a hasta f:
 - a) La fabricación de productos químicos orgánicos de base
 - b) La fabricación de productos químicos inorgánicos de base
 - c) La fabricación de productos de base fitofarmacéuticos y de biocidas
 - d) La fabricación de medicamentos de base mediante un proceso químico o biológico

Otras instalaciones industriales

60. Actividades e instalaciones afectadas por el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, y modificaciones posteriores.
62. Instalaciones industriales no incluidas en otros epígrafes de este anexo y que se encuentren entre las definidas en el anexo I de la Directiva 1999/13/CEE del Consejo de 11 de marzo, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas actividades e instalaciones, siempre que se superen los umbrales de consumo de disolvente establecidos en el anexo II.A de dicha Directiva, o los establecidos en su trasposición a la legislación española.

EVALUACIÓN DE IMPACTO AMBIENTAL - PROCEDIMIENTO ABREVIADO (ANEXO III)

Proyectos industriales. Industria petroquímica, química, papelera y textil

7. Instalaciones para el almacenamiento de productos petrolíferos, petroquímicos o químicos, con una capacidad igual o inferior a 100.000 toneladas y superior o igual a 200 toneladas.

Otros Proyectos

53. Cualquier proyecto o actividad de los incluidos en el anexo segundo de esta Ley que quedando hasta un 30 % por debajo de los umbrales establecidos en el mencionado anexo, se localice en alguna de las zonas recogidas en el anexo sexto.

ESTUDIO CASO POR CASO (ANEXO IV)

Proyectos industriales. Industria petroquímica, química, papelera y textil

11. Almacenamiento de gases combustibles sobre el terreno. Tanques con capacidad unitaria superior a 200 toneladas.
12. Almacenamiento subterráneo de gases combustibles. Instalaciones con capacidad superior a 100 metros cúbicos.
13. Instalaciones industriales para el almacenamiento de productos petroquímicos y químicos no incluidas en otros epígrafes.
14. Instalaciones para la fabricación de productos farmacéuticos, plaguicidas, peróxidos, pinturas y barnices, no incluidas en otros anexos.
15. Instalaciones para la fabricación de elastómeros y de productos a base de elastómeros.

Otros Proyectos

73. Proyectos no recogidos en otros anexos que se desarrollen fuera de zonas urbanas, en espacios incluidos en el Anexo Sexto, que no tengan relación directa con la gestión de dichas áreas.
74. Cualquier construcción en Suelo No Urbanizable con un volumen construido igual o superior a 5.000 metros cúbicos o una ocupación de suelo superior a 2.000 metros cuadrados.
75. Centros de investigación de carácter técnico o científico relacionados, entre otras disciplinas, con la física, la química, la biología y especialidades farmacéuticas, biotecnológicas y sanitarias.
76. Los proyectos de los anexos segundo o tercero que sirvan exclusiva o principalmente para desarrollar o ensayar nuevos métodos o productos y que no se utilicen por más de dos años.

EVALUACIÓN AMBIENTAL DE ACTIVIDADES (ANEXO V)

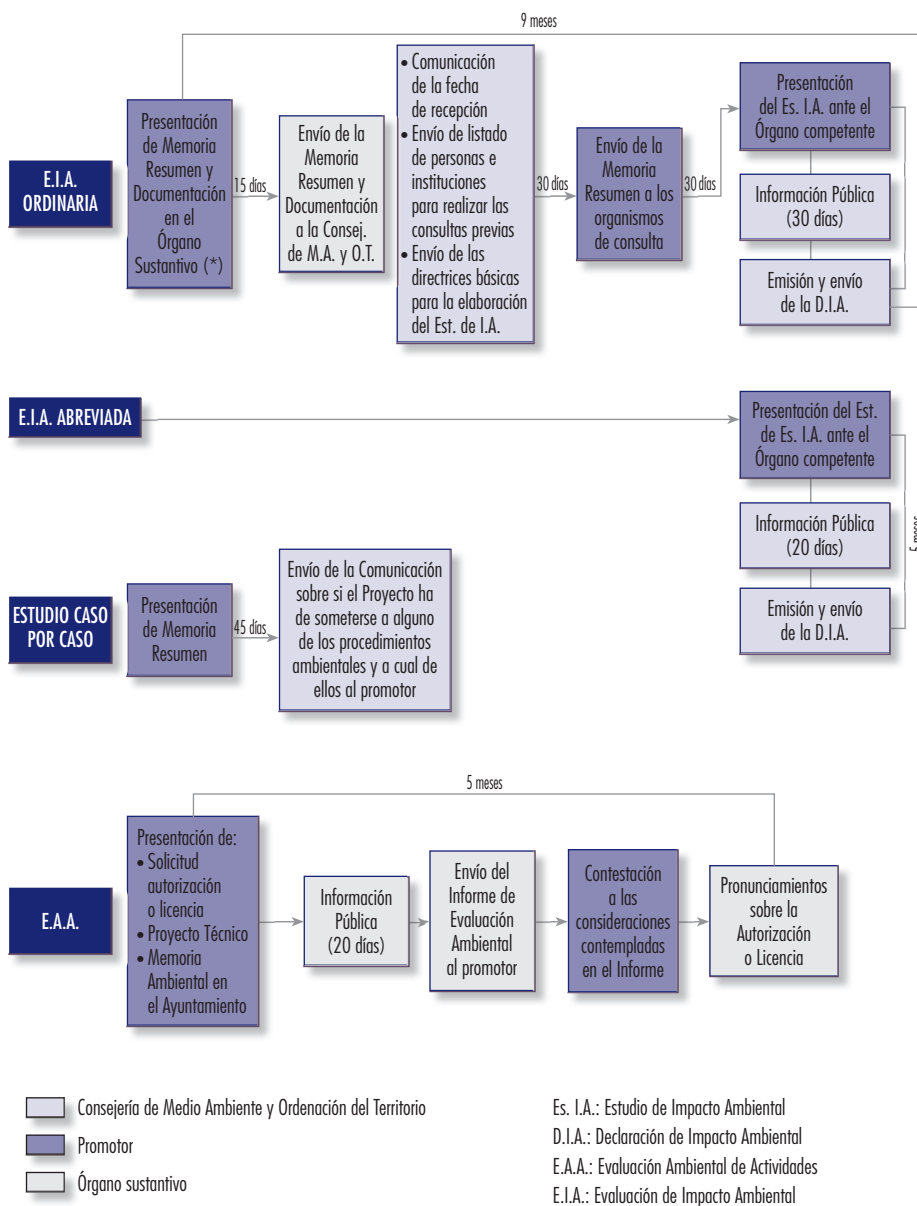
Proyectos industriales

7. Instalaciones industriales para el almacenamiento de productos petrolíferos, petroquímicos o químicos con una capacidad igual o inferior a 200 toneladas.

Otros Proyectos e Instalaciones

20. Comercio y distribución al por menor de productos químicos, farmacéuticos, productos de droguería y perfumería, cuando se realicen operaciones de granelado, mezcla o envasado.
25. Instalaciones o actividades catalogadas como potencialmente contaminantes por ruido no incluidas en otros anexos.
26. Todas aquellas actividades establecidas en el Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cuando no estén recogidas en otros anexos de esta Ley.

Se muestra, a modo de resumen, el siguiente diagrama del procedimiento administrativo para la tramitación de los distintos procedimientos de Evaluación Ambiental:



(*) Órgano competente que concede la autorización sustantiva (Ayuntamiento, Comunidad Autónoma o Administración General del Estado).

■ ■ 2.3. Emisiones a la atmósfera

2.3.1. *Vigilancia y control de la contaminación atmosférica industrial*

Objeto:

Garantizar que las emisiones a la atmósfera de las industrias no perjudiquen la calidad del medio ambiente, a través del control, inspección y vigilancia del funcionamiento de las instalaciones.

Aplicación:

Las actividades potencialmente contaminadoras de la atmósfera del anexo II del Decreto 833/1975, de 6 de febrero (Véanse Pág. 50-53), así como a otras de naturaleza similar, clasificándose en actividades Grupo A, B o C, en virtud de lo cuál se establecen las exigencias y requisitos de control.

Principales Obligaciones:

- Inscribirse en el **registro empresas potencialmente contaminadoras de la atmósfera** en los tres primeros meses de funcionamiento de la actividad, presentando la documentación relativa a la primera inspección reglamentaria que realizará un Organismo de Control Autorizado (OCA).
- Llevar un **libro de registro de control de emisiones** diligenciado por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, que facilitará el OCA en la primera inspección reglamentaria.
- Facilitar la **labor inspectora**.
- **Comunicar las averías o anomalías** que puedan repercutir en la calidad del aire en la atmósfera.
- Realizar **inspecciones reglamentarias y autocontroles periódicos**:

INSPECCIONES REGLAMENTARIAS	Grupo A	Cada 2 años.
	Grupo B	Cada 3 años.
	Grupo C	Cada 5 años.
		Exenta, si el director técnico de obra certifica que las instalaciones de la empresa no son contaminantes cuando la empresa se inscriba en el Registro industrial.
AUTOCONTROLES PERIÓDICOS	Grupo A	Cada 15 días.
	Grupo B	Cada 1,5 años (uno en la mitad del período entre inspecciones).
	Grupo C	Cada 2,5 años (uno en la mitad del período entre inspecciones).
		Exenta, si el director técnico de obra certifica que las instalaciones de la empresa no son contaminantes cuando la empresa se inscriba en el Registro industrial.

Las inspecciones reglamentarias y los autocontroles periódicos serán realizados por los Organismos de Control Autorizados (OCAs) en el campo reglamentario de calidad ambiental - área atmósfera.

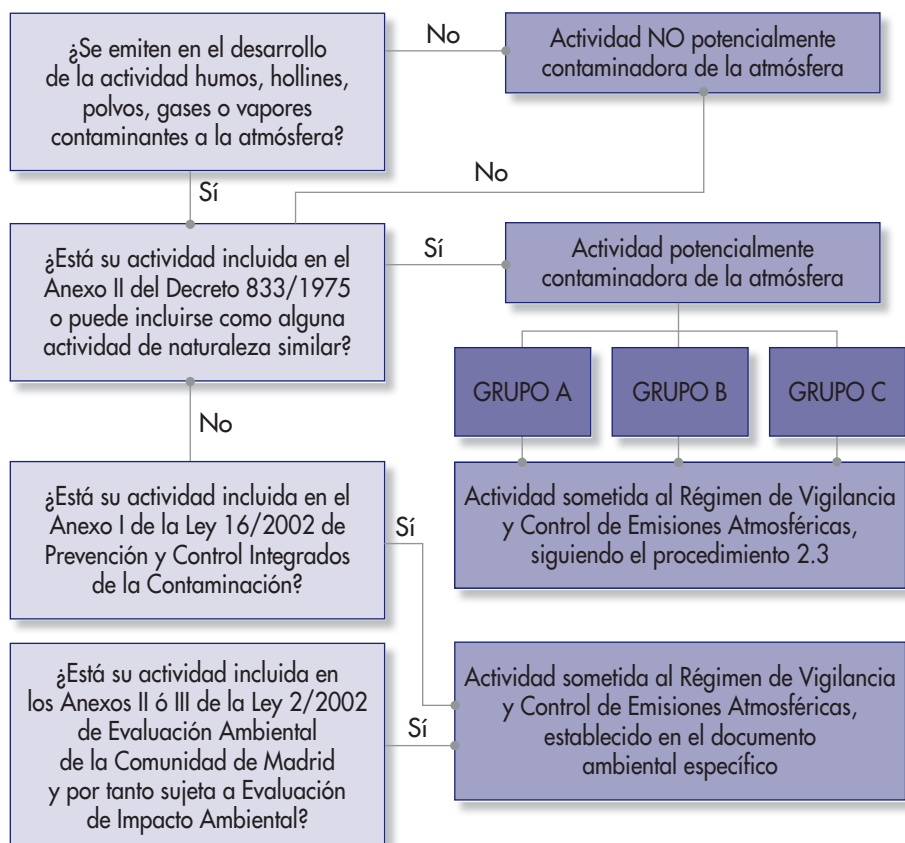
Los titulares únicamente podrán realizar los autocontroles si disponen de los medios técnicos necesarios y tienen implantado un sistema de calidad que incluya esta actividad.

Las actividades sometidas a procedimiento de Autorización ambiental integrada o de Evaluación de impacto ambiental deberán cumplir exclusivamente con el [plan de vigilancia y control de emisiones atmosféricas](#), que se les imponga en el citado documento ambiental, siguiendo este procedimiento (Apartado 2.3.1.).

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid
Servicio de Inspección y Control Industrial

Se muestra el siguiente diagrama para la identificación de una empresa en relación con su inclusión entre las actividades contempladas como potencialmente contaminadoras de la atmósfera:



INDUSTRIAS DEL SECTOR FARMAQUÍMICO POTENCIALMENTE CONTAMINADORAS DE LA ATMÓSFERA

ANEXO II DEL DECRETO 833/1975, DE 6 DE FEBRERO,
DE DESARROLLO DE LA LEY 38/1972, DE 22 DE DICIEMBRE

GRUPO A

1.1. Energía

Generadores

- 1.1.1. Centrales térmicas convencionales de potencia superior a 50 Mw.

1.6. Industrias químicas y conexas.

Industria inorgánica de base e intermedia.

- 1.6.2. Fabricación de gases para síntesis química que emitan contaminantes incluidos en el Anexo II de este Decreto.

- 1.6.3. Producción de halógenos y sus hidrácidos y procesos en que se emitan sistemáticamente.
- 1.6.4. Producción y utilización de fluoruros.
- 1.6.5. Producción de cloruros, oxiclорuros y sulfuros de carbono, azufre y fósforo.
- 1.6.6. Producción de azufre y sus ácidos y tratamientos de sulfuros minerales.
- 1.6.7. Producción de ácidos nítrico y fosfórico.
- 1.6.8. Producción de fósforo.
- 1.6.9. Producción de arsénico y sus componentes y procesos que los desprenden.
- 1.6.10. Producción y utilización de ácido cianhídrico, sus sales y derivados.
- 1.6.11. Producción de carburos metálicos.

Industria orgánica de base e intermedia

- 1.6.12. Producción de hidrocarburos alifáticos.
- 1.6.13. Producción de hidrocarburos aromáticos.
- 1.6.14. Producción de derivados orgánicos de azufre, cloro, plomo y mercurio.
- 1.6.15. Producción de acrilonitrilo.

Pigmentos

- 1.6.19. Producción de negros de humo.
- 1.6.20. Producción de bióxido de titanio.
- 1.6.21. Producción de óxido de cinc.

GRUPO B

2.1. Energía

Generadores

- 2.1.1. Centrales térmicas convencionales de potencia inferior a 50 Mw.
- 2.1.2. Generadores de vapor de capacidad superior a veinte toneladas de vapor por hora y generadores de calor de potencia calorífica superior a 2.000 termias por hora. Si varios equipos aislados forman parte de una instalación o si varias instalaciones aisladas desembocan en una sola chimenea común, se aplicará a estos efectos la suma de las potencias de los equipos o instalaciones aisladas.

2.6. Industrias químicas y conexas.

Industria inorgánica de base e intermedia.

- 2.6.1. Fabricación de amoníaco.
- 2.6.2. Fabricación de alúmina.

- 2.6.3. Producción de cloruro de amonio.
- 2.6.4. Producción de derivados inorgánicos del mercurio.
- 2.6.5. Producción de sales de cobre.
- 2.6.6. Producción de óxidos de plomo (minio y litargirio) y carbonato de plomo (albayalde).
- 2.6.7. Producción de selenio y sus derivados.

Industria orgánica de base e intermedia

- 2.6.8. Producción de hidrocarburos halogenados.
- 2.6.9. Producción de fenol, creasoles y nitrofenoles.
- 2.6.10. Producción de piridina y metilpiridinas (picolinas) y cloropicrina.
- 2.6.11. Producción de formol, acetaldehído y acroleína y sus alquil-derivados.
- 2.6.12. Producción y utilización de aminas.
- 2.6.13. Producción de ácidos grasos industriales.
- 2.6.15. Producción de benzol bruto.

Colorantes

- 2.6.16. Producción de colorantes orgánicos sintéticos.

Hidratos de carbono y colas

- 2.6.27. Fabricación de colas y gelatinas.

2.8. Industria alimentaria

- 2.8.2. Fabricación de levadura.
- 2.8.3. Almacenamiento de sebos brutos destinados a la extracción de grasas industriales.
- 2.8.4. Fundición, refundición, neutralización, blanqueo y filtrado de grasas y sebos.

GRUPO C

3.1. Energía

Generadores

- 3.1.1. Generadores de vapor de capacidad igual o inferior a 20 toneladas métricas de vapor por hora y generadores de calor de potencia calorífica igual o inferior a 2.000 termias por hora. Si varios equipos aislados forman parte de una instalación o si varias instalaciones aisladas desembocan en una sola chimenea común se aplicará a estos efectos la suma de las potencias de los equipos o instalaciones aislados.

Gas

- 3.1.2. Producción de gas pobre, de gasógeno o de agua.

3.6. Industrias químicas y conexas**Industria inorgánica de base e intermedia**

- 3.6.1. Producción de cloruro y nitrato de hierro.
- 3.6.2. Producción de compuestos de cadmio, cinc, cromo, magnesio, manganeso y cobre.

Industria orgánica de base e intermedia.

- 3.6.3. Producción de aromáticos nitrados.
- 3.6.4. Producción de ácidos fórmico, acético, oxálico, adíptico, láctico, salicílico, maleico y ftálico.
- 3.6.5. Producción de anhídridos, acético, maleico y ftálico.

3.12. Industrias fabriles y actividades diversas.

- 3.12.4. Actividades que tengan focos de emisión cuya suma de emisiones totalice 36 toneladas de emisión continua o más por año, de uno cualquiera de los contaminantes principales: SO₂, CO, NO_x, hidrocarburos, polvos y humos.

2.3.2. Notificación de puesta en marcha de actividades emisoras de compuestos orgánicos volátiles

Objeto:

Evitar o reducir los efectos directos o indirectos de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles sobre el medio ambiente y la salud de las personas

Aplicación:

Aquellas instalaciones en las que se desarrollen algunas de las actividades incluidas en el [anexo I](#) (Véase pag. 55) del Real Decreto 117/2003, de 31 de enero, sobre limitación de emisiones de compuestos orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes en determinadas actividades, siempre que se realicen superando los umbrales de consumo de disolvente establecidos en el [anexo II](#) (Véase pag. 55).

Principales obligaciones:

- Solicitar la **autorización ambiental integrada** (Véase apartado 2.1.) en el caso de actividades que a su vez estén incluidas en el de la Ley 16/2002, de 1 de

julio, de prevención y control integrados de la contaminación. La citada autorización deberá incluir los valores límite de emisión o los sistemas de reducción de emisiones, así como los demás requisitos definidos en el Real Decreto 117/2003.

- Realizar una notificación, antes de su puesta en funcionamiento o tras modificación sustancial (de acuerdo a la definición establecida en el artículo 2 del Real Decreto 117/2003), en el caso de actividades no incluidas en la Ley 16/2002.
- Cumplir los valores límite de emisión de compuestos orgánicos volátiles establecidos en el anexo II del Real Decreto 117/2003 (Véase pag. 55) ó establecer un sistema de reducción de emisiones, de acuerdo con lo señalado en el anexo III, con el que se obtengan emisiones equivalentes a las mencionadas en primer lugar.
- Suministrar, al menos, una vez al año, y siempre que sea solicitada el órgano competente, los datos necesarios para que éste pueda comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas.
- Demostrar al órgano competente el cumplimiento de los valores y requisitos que le resulten de aplicación.
- Cuando se superen los valores límite de emisión o se incumplan los requisitos establecidos, comunicárselo al órgano competente y adoptar las medidas necesarias para volver a la situación de cumplimiento en el plazo más breve posible.
- Suspender el funcionamiento de la instalación cuando exista un peligro inminente para la salud.

Documentación a presentar:

- Solicitud de Autorización Ambiental Integrada en el caso de actividades que a su vez estén incluidas en la Ley 16/2002 (Véase apartado 2.1.)
- Notificación de puesta en funcionamiento o modificación sustancial (de acuerdo a la definición establecida en el artículo 2 del Real Decreto 117/2003), en el caso de actividades no incluidas en la Ley 16/2002.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D. G. de Calidad y Evaluación Ambiental.
Servicio de Calidad Atmosférica

Vigencia:

- Válido mientras no se modifiquen las condiciones

- En el caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I., la renovación se realizará cada 8 años.

INDUSTRIAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO
Real Decreto 117/2003, de 31 de enero,
sobre limitación de emisiones de compuestos
orgánicos volátiles debidas al uso de disolventes
en determinadas actividades

ANEXO I

7. Fabricación de productos farmacéuticos

Síntesis química, fermentación, extracción, formulación y terminación de productos farmacéuticos y sus productos intermedios cuando se llevan a cabo en el mismo sitio.

ANEXO II

Actividad (umbral de consumo de disolvente en t/año)	Umbral (umbral de consumo de disolventes en t/año)	Valores límite de emisión en gases residuales C/Nm ³)	Valores de emisión difusa (porcentaje de entrada de disolventes) (mg C/Nm ³)		Valores límite de emisión total	
			Instalaciones nuevas	Instalaciones existentes	Instalaciones nuevas	Instalaciones existentes
Fabricación de productos farmacéuticos (>50)		20 (1)	5 (2)	15 (2)	5 % de entrada de disolvente	15 % de entrada de disolvente

Disposiciones especiales:

1. Si se utilizan técnicas que permiten la reutilización del disolvente recuperado, el valor límite de emisión en gases residuales será de 150 mg C/Nm³.
2. El valor límite de emisión difusa no incluye el disolvente vendido como parte de productos o preparados en un recipiente hermético.

2.4. Vertidos

2.4.1. Autorización de vertido al dominio público hidráulico

Objeto:

Controlar los vertidos, directos o indirectos, de aguas y productos residuales o contaminantes, a las aguas continentales o a cualquier otro elemento del dominio público hidráulico, que quedan sometidos a un régimen de autorización adminis-

trativa previa y obligatoria, a efectos de garantizar el buen estado ecológico de las aguas.

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones industriales que viertan aguas residuales al dominio público hidráulico.

Las actividades afectadas por la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, habrán de obtener la correspondiente A.A.I., en la que se incluye la autorización de vertido (véase apartado 2.1)

Principales Obligaciones:

- Obtener la correspondiente **autorización de vertido**.
- Cumplir las normas de calidad, objetivos ambientales, y características de emisión e inmisión fijadas en la autorización.
- Realizar la Inscripción en el **libro de registro de aguas**.

Documentación a presentar:

- Solicitud de vertido.
- Proyecto técnico o **memoria descriptiva**, según proceda, de las instalaciones de depuración y evacuación del vertido, suscritos por técnico competente, en relación con la presunta afección a acuíferos y aguas subterráneas.
- **Estudio hidrogeológico** suscrito por técnico competente (conforme a lo preceptuado en el Art. 102 del Texto Refundido de la Ley de Aguas).
- **Declaración de vertido** que defina las características de la actividad, del vertido, y proyecto suscrito por técnico competente de las obras o instalaciones de depuración o eliminación.
- Estudio de seguridad y salud.

Organismos competentes:

- En el caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I.:
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Evaluación Ambiental
- En los demás casos:
Ministerio de Medio Ambiente
Confederación Hidrográfica del Tago
Comisaría de Aguas

Plazo máximo de Resolución:

Para instalaciones industriales sometidas al procedimiento de A.A.I., el plazo es de 10 meses. En los demás casos, el plazo es de 1 año.

Vigencia:

5 años. En el caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I., la renovación se realizará cada 8 años.

2.4.2. *Identificación industrial y autorización de vertido al Sistema Integral de Saneamiento*

Objeto:

Regular los vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, con el fin de proteger las instalaciones de saneamiento, los recursos hidráulicos y el medio ambiente y la salud de la población de la Comunidad de Madrid.

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones que viertan aguas residuales al sistema integral de saneamiento en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Las actividades afectadas por la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, habrán de obtener la correspondiente A.A.I., en la que se incluye la autorización de vertido (Véase apartado 2.1).

Principales Obligaciones:

- Presentar la **identificación industrial**.
- Las empresas comprendidas en el Anexo III de la Ley 10/1993 (modificado por el Decreto 57/2005, de 30 de junio), deberán obtener además la correspondiente **autorización de vertido**.
- Presentar un **proyecto** de Instalación Industrial de pretratamiento o depuradora específica para su estudio y aprobación, en el caso de que los vertidos no reúnan las condiciones necesarias.
- **Cumplir las limitaciones y condiciones** respecto al vertido establecidas en la Autorización concedida por la Administración competente.

- **Comunicar** urgentemente al ente gestor de la depuradora, al Ayuntamiento y a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, cualquier **fallo de funcionamiento** o de la explotación de las instalaciones que pueda suponer un riesgo grave, mediante la redacción del correspondiente informe.
- **Tomar las muestras y realizar los análisis** que se especifiquen en la propia autorización para verificar que los vertidos no sobrepasan las limitaciones establecidas en la Ley. Dichos resultados deberán conservarse en un libro de registro al menos durante 5 años.
- Disponer, para la toma de muestra y mediciones de caudales u otros parámetros, de una **arqueta o registro de libre acceso** desde el exterior, situada aguas abajo del último vertido y de tal forma ubicada que el flujo del efluente no pueda variarse.

Documentación a presentar:

- **Identificación industrial** según modelo oficial, que contenga los datos del titular de la actividad, de la actividad y del vertido.
- **Solicitud de autorización de vertido** según modelo oficial, que contenga además de los datos identificativos, la propuesta de conexión al sistema integral de saneamiento, el desglose del consumo de agua y la caracterización de los vertidos finales. (Sólo para industrias incluidas en el Anexo III de la Ley 10/1993).

Organismo competente:

- Ayuntamiento del municipio donde se ubique la actividad.
- En el caso de actividades sujetas a A.A.I. la solicitud se realizará en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

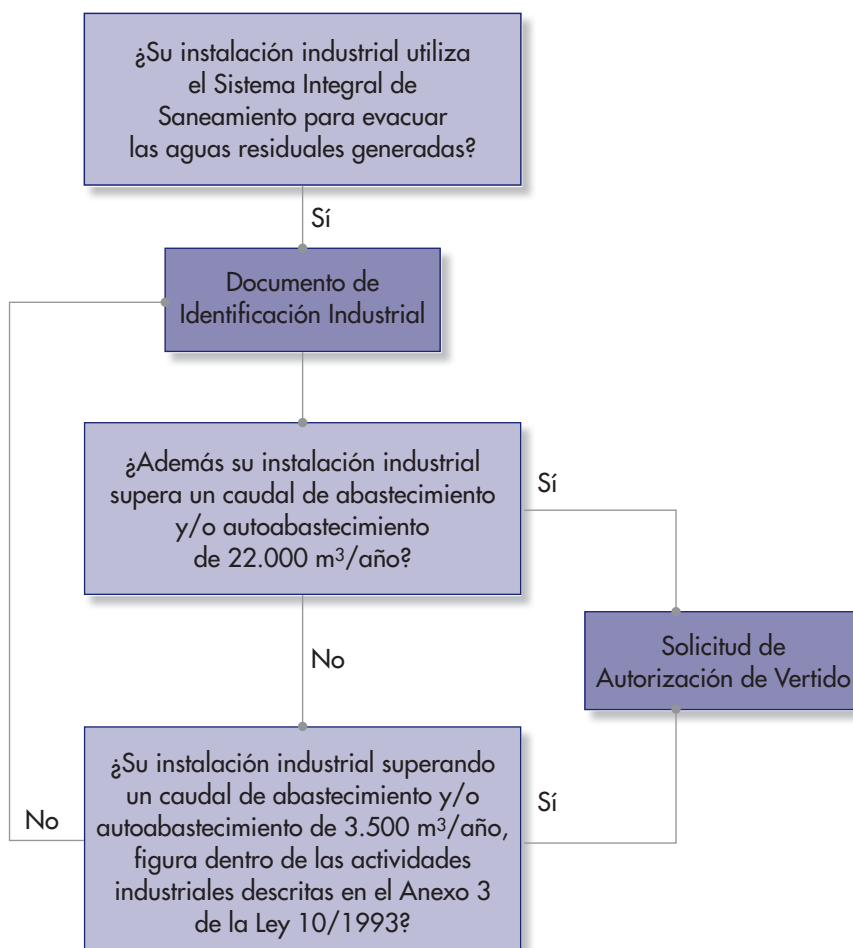
Plazo máximo de Resolución:

3 meses. En el caso de instalaciones sometidas al Procedimiento de A.A.I., el plazo máximo de resolución será de 10 meses.

Vigencia:

5 años. En el caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I., la renovación se realizará cada 8 años.

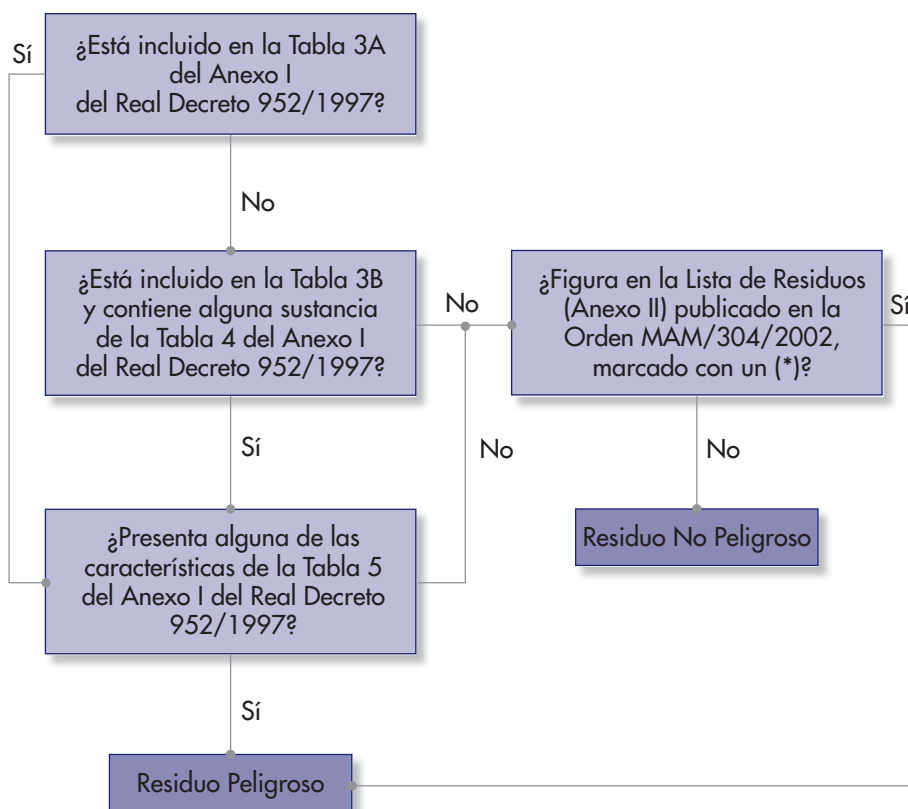
En el siguiente cuadro se exponen las situaciones en las que se puede encontrar una empresa, en relación con sus vertidos de aguas residuales, y los requisitos legales a los que están sujetas:



2.5. Residuos

El sector de la industria farmacéutica se caracteriza por la generación, como consecuencia del desarrollo de los distintos procesos productivos, de importantes volúmenes de residuos, tanto peligrosos (restos de reactivos químicos y otros productos, incluidos sus envases) como no peligrosos (residuos asimilables a urbanos, como papel, cartón, vidrio, plásticos, ...).

El esquema que se muestra a continuación le ayudará en la identificación de la tipología de los residuos que son generados en su empresa:



Se procede, a continuación, a definir las distintas obligaciones administrativas comprendidas en este sector industrial para la producción de los residuos peligrosos y no peligrosos exponiendo, posteriormente, las obligaciones administrativas como gestor de residuos. Las operaciones de gestión de las distintas tipologías de residuos, habrán de ser llevadas a cabo sólo por aquellas instalaciones industriales que realizan la gestión de los residuos que producen. Finalmente, se incluyen los trámites a realizar para el correcto traslado de los residuos generados.

PRODUCTORES Y POSEEDORES DE RESIDUOS	RESIDUOS	PRINCIPALES OBLIGACIONES
	RESIDUOS NO PELIGROSOS (Asimilables a urbanos como papel, cartón, vidrio, plásticos o basuras)	• Entregar los residuos a las entidades locales para su reciclado, valorización o eliminación. Los residuos industriales asimilables urbanos que sean valorizables podrán entregarse a un gestor autorizado para su valorización. • Informar de las características del residuo si este puede producir trastornos durante el transporte.
	RESTO DE RESIDUOS NO PELIGROSOS (Residuos no asimilables a urbanos)	• Entregar los residuos a un gestor autorizado. • Informar de las características de los residuos producidos.
	RESIDUOS PELIGROSOS (Restos de reactivos químicos y otros productos, incluidos sus envases, residuos de polímeros, lodos de depuradora, etc.)	• Obtener la autorización como productor de residuos peligrosos de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (Véase apartado 2.5.1.1) para la instalación, ampliación y modificación sustancial o traslado de industrias o actividades que produzcan residuos peligrosos. Están exentas las actividades a las que aplique la normativa sobre Prevención y Control de la Contaminación (se incluirá en la A.A.I.) (Véase apartado 2.1) y aquellas que adquieran la condición de pequeños productores mediante su inscripción en el Registro de pequeños productores de residuos (Véase apartado 2.5.1.2). • Entregar los residuos peligrosos generados a un gestor autorizado, con la formalización de los documentos correspondientes (Véase apartado 2.5.3). • Respetar la prohibición de abandono, vertido o eliminación incontroladas, mezcla o dilución.
	RESIDUOS DE ENVASES (Productos que se utilicen para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados) (Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases)	• Los envasadores y comerciantes, o los responsables de la primera puesta en el mercado de los productos envasados deben gestionar los residuos de los envases que generan. Para ello pueden acogerse a un Sistema de depósito, devolución y retorno, o a un Sistema integrado de gestión. • Los envasadores que superen los límites contemplados en la Disposición 4ª del Real Decreto 782/1998, deben elaborar anualmente planes empresariales de prevención, donde se especifiquen los objetivos de la empresa para reducir los envases que se generan al comercializar sus productos. Para ello, adoptarán las medidas oportunas, especialmente relativas al diseño y proceso de fabricación de los envases, con la finalidad de minimizar y prevenir en origen la producción de residuos de envases. • Los envasadores y comerciantes, recuperadores, recicladores y valorizadores, poseedores finales, Entes locales y sistemas integrados de gestión deberán proporcionar a la Comunidad Autónoma, respecto de las operaciones que lleven a cabo, la información necesaria para comprobar el grado de cumplimiento de los objetivos señalados en el artículo 5 de la Ley 11/1997.

GESTORES DE RESIDUOS	RESIDUOS	PRINCIPALES OBLIGACIONES
		Los productores de envases comerciales o industriales pueden acogerse a estas disposiciones de forma voluntaria, debiendo en cualquier caso notificar al órgano competente su actividad.
	RESIDUOS NO PELIGROSOS	- Obtener la autorización como gestor de residuos no peligrosos de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (Véase apartado 2.5.2.1) para la instalación, ampliación y modificación sustancial o traslado de empresas que realicen operaciones de valorización y eliminación de residuos no peligrosos. Están exentas las actividades a las que aplique la normativa sobre Prevención y Control de la Contaminación (se incluirá en la A.A.I.) (Véase apartado 2.1). - No es necesaria autorización para realizar operaciones dirigidas únicamente a facilitar la manipulación de residuos no peligrosos o a reducir su volumen, incluido el almacenamiento temporal. Deberán registrarse en el Registro de gestores de residuos no peligrosos (Véase apartado 2.5.2.3). - No es necesaria autorización para realizar transporte de residuos no peligrosos, deberán registrarse en el Registro de transportistas de residuos no peligrosos (Véase apartado 2.5.2.6).
	RESIDUOS PELIGROSOS (Tratamiento y eliminación)	Obtener la autorización como gestor de residuos peligrosos (Véase apartado 2.5.2.2). de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio para la instalación, ampliación y modificación sustancial o traslado de actividades de gestión de residuos.
	RESIDUOS PELIGROSOS (Traslado)	- Obtener la autorización para el transporte de residuos cuando el titular desee realizar el transporte asumiendo la titularidad de éstos (Véase apartado 2.5.2.4). En este caso, el titular deberá disponer de una instalación adecuada (Centro Autorizado) para el almacenamiento de los residuos. - No es necesaria autorización para realizar transporte de residuos peligrosos cuando no asuma la titularidad del residuo. En ese caso, debe inscribirse en el Registro de transportistas de residuos peligrosos como mero intermediario (Véase apartado 2.5.2.5).

2.5.1. *Tramitaciones a realizar como productor de residuos peligrosos*

2.5.1.1. Autorización como productor de residuos peligrosos

Objeto:

Solicitud de autorización para la realización de actividades que deriven en la producción de residuos peligrosos.

Aplicación:

La instalación, ampliación, modificación sustancial o traslado de industrias o actividades productoras de residuos peligrosos, con excepción de aquellas en las que se generen menos de 10.000 Kg/año de residuos peligrosos y estén inscritas en el Registro de pequeños productores de residuos (Véase apartado 2.5.1.2).

En el caso de instalaciones industriales contempladas en la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, deberán someterse al procedimiento para la obtención de la A.A.I. (Véase apartado 2.1).

Principales Obligaciones:

- Obtener la **autorización** como productor de residuos peligrosos. En el caso de que aparezcan condiciones y requisitos de obligatorio cumplimiento, la autorización será efectiva una vez acreditado el cumplimiento de los mismos
- **Segregar, etiquetar, envasar y almacenar** adecuadamente los residuos y no efectuar mezclas que dificulten su gestión o aumenten su peligrosidad.
- **Llevar un registro** de los residuos peligrosos producidos o importados y del destino de los mismos, durante los últimos 5 años, incluyendo los documentos de aceptación y de control y seguimiento.
- Suministrar a las empresas gestoras autorizadas la información necesaria para su adecuada gestión.
- Presentar una **declaración anual** de actividades ante la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Realizar y presentar cada dos años a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio una **auditoria ambiental**.
- Informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos.
- Presentar con carácter cuatrienal a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio un **estudio de minimización de los residuos peligrosos** por unidad producida y adoptar "**buenas prácticas**" que permitan reducir la producción de residuos peligrosos. (Sólo para actividades con proceso productivo).

- En su caso, constituir un **seguro de responsabilidad civil** y prestar la **fianza** en la forma y cuantía que se determine.
- Complimentar y formalizar el **documento de aceptación** y el **documento de control y seguimiento** (Véase apartado 2.5.3).

Documentación a presentar:

- **Solicitud de autorización** según modelo oficial y documentación correspondiente.
- **Memoria de la actividad industrial** que incluya:
 - Descripción de agrupamientos y tratamientos de residuos.
 - Planos.
 - Justificación de las medidas de seguridad y Plan de autocontrol.
 - Estudio de minimización (si la actividad incluye procesos de fabricación).
 - En su caso, documentación acreditativa del cumplimiento de las obligaciones relativas al procedimiento de Evaluación de impacto ambiental (declaración de impacto ambiental, informe de evaluación ambiental de actividades o licencia municipal).
 - Justificación de la adopción de las medidas de seguridad exigidas para la actividad y, en su caso de las exigidas en la vigente legislación sobre protección civil y seguridad industrial.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

6 meses.

Vigencia:

Vigencia máxima de 8 años. Válida mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se otorga.

2.5.1.2. Solicitud de inscripción en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos

Objeto:

Inscripción en el Registro de pequeños productores de residuos peligrosos.

Aplicación:

Todas las industrias y actividades que generen o importen residuos peligrosos en cantidad inferior a 10.000 Kg/anuales, y cuando superando esta cantidad los residuos mencionados presenten bajo riesgo para el medio ambiente.

Principales Obligaciones:

- Inscribirse en el Registro de pequeños productores de residuos peligrosos de la Comunidad de Madrid.
- Segregar, etiquetar, envasar y almacenar adecuadamente los residuos y no efectuar mezclas que dificulten su gestión o aumenten su peligrosidad.
- Llevar un registro de los residuos peligrosos producidos o importados y del destino de los mismos, durante los últimos 5 años, incluyendo los documentos de aceptación y de control y seguimiento.
- Suministrar a las empresas gestoras autorizadas la información necesaria para su adecuada gestión.
- Informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en caso de desaparición, pérdida o escape de residuos peligrosos.
- Presentar, con carácter cuatrienal a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, un estudio de minimización de los residuos peligrosos, para todas aquellas instalaciones industriales que desarrollen procesos productivos y adoptar "buenas prácticas" que permitan reducir la producción de residuos peligrosos. (Sólo para actividades con proceso productivo).
- Cumplimentar y formalizar el documento de aceptación y el documento de control y seguimiento (véase apartado 2.5.3)

Documentación a presentar:

- Solicitud según impreso oficial que contenga la relación de residuos peligrosos producidos en el centro: cantidades, codificación y procesos en los que se generan.
- Estudio de minimización, cuando sea de aplicación.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Válido mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se inscribieron.

2.5.2. *Tramitaciones a realizar como gestor de residuos*

2.5.2.1. Autorización como gestor de residuos no peligrosos

Objeto:

Obtener la autorización como gestor de residuos no peligrosos.

Aplicación:

La instalación, ampliación, modificación sustancial o traslado de empresas que realicen operaciones de valorización o eliminación de residuos no peligrosos.

En el caso de instalaciones industriales contempladas en la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, deberán someterse al procedimiento para la obtención de la A.A.I (Véase apartado 2.1).

Principales Obligaciones:

- Estar en posesión de la **autorización como gestor de residuos no peligrosos**. En el caso de que aparezcan condiciones y requisitos de obligatorio cumplimiento, la autorización será efectiva una vez acreditado el cumplimiento de los mismos.
- Llevar un **registro documental de todos los residuos recibidos**, con los datos correspondientes a los últimos cinco años a disposición de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Presentar **memoria anual de actividades** en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Colaborar con la Administración en tareas de vigilancia y control.
- Constituir un **seguro de responsabilidad civil** y/o prestar una **fianza** en la forma y cuantía que se determine.

Documentación a presentar:

- **Solicitud de autorización** según modelo oficial debidamente cumplimentado y documentación requerida.

- **Memoria descriptiva de la actividad** que incluya la ubicación y descripción de la instalación, los procesos efectuados, personal y medios materiales, la relación de residuos a admitir y capacidad, plan de autocontrol, justificación de la seguridad, así como las medidas de control, detección y corrección de la posible contaminación al medio ambiente, incluyendo planos.
- En su caso, **documentación acreditativa** del cumplimiento de las obligaciones relativas al procedimiento de **Evaluación de Impacto Ambiental** (declaración de impacto ambiental, informe de evaluación ambiental de actividades o licencia municipal).

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

6 meses.

Vigencia:

Vigencia máxima de 5 años. Válida mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se otorga.

En caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I., la renovación se realizará cada 8 años.

2.5.2.2. Autorización como gestor de residuos peligrosos

Objeto:

Obtener la autorización como gestor de residuos peligrosos.

Aplicación:

La Instalación, ampliación, modificación sustancial o traslado de empresas que realicen actividades de gestión de residuos peligrosos (tratamiento y/o almacenamiento y/o eliminación).

En el caso de instalaciones industriales contempladas en la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, deberán someterse al procedimiento para la obtención de la A.A.I (Véase apartado 2.1).

Principales Obligaciones:

- Estar en posesión de la **autorización como gestor de residuos peligrosos**. En el caso de que aparezcan condiciones y requisitos de obligatorio cumplimiento, la autorización será efectiva una vez acreditado el cumplimiento de los mismos.
- **Envasar, etiquetar y almacenar** adecuadamente los recipientes que contengan residuos peligrosos, **no mezclar las diferentes categorías de residuos tóxicos y peligrosos** ni éstos con residuos que no tienen la consideración de tóxicos y peligrosos.
- **Establecer medidas de seguridad y autoprotección**, así como elaborar un plan de emergencia interior para la prevención de riesgos.
- Llevar un **registro documental** de todos los residuos recibidos, con los datos correspondientes a los últimos cinco años a disposición de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- **Presentar memoria anual de actividades** en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Realizar y presentar, cada dos años, a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio una **auditoría ambiental** realizada por una Entidad de Control Ambiental.
- Colaborar con la Administración en tareas de vigilancia y control, e informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en caso de pérdida, desaparición o escape de residuos peligrosos.
- Cumplimentar y formalizar el **documento de aceptación** y el **documento de control y seguimiento** (véase apartado 2.5.3)
- Constituir un **seguro de responsabilidad civil** y la **prestación de una fianza** en la forma y cuantía que se determine.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** según modelo oficial debidamente cumplimentado y documentación requerida.
- **Proyecto técnico**, proyecto de explotación de la actividad que incluya la ubicación y descripción de la instalación, los procesos efectuados, personal y medios materiales, descripción detallada y alcance de la actividad, incluyendo estudio de minimización de residuos peligrosos, plan de autocontrol, justificación de la seguridad, así como las medidas de control, detección y corrección de la posible contaminación al medio ambiente, incluyendo planos.
- En su caso, **documentación acreditativa** del cumplimiento de las obligaciones relativas al procedimiento de **Evaluación de Impacto Ambiental** (declaración de impacto ambiental, informe de evaluación ambiental de actividades o licencia municipal).

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

6 meses.

Vigencia:

Vigencia máxima de 5 años. Válida mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se otorga. En caso de instalaciones sometidas al procedimiento de A.A.I., 8 años.

2.5.2.3. Registro de gestores de residuos no peligrosos

Objeto:

Inscripción en el Registro de gestores de residuos no peligrosos.

Aplicación:

Las personas físicas o jurídicas que lleven a cabo actividades no sometidas a autorización dirigidas únicamente a facilitar la manipulación de residuos no peligrosos o a reducir su volumen incluido el almacenamiento temporal.

Principales Obligaciones:

- Realizar la **inscripción en el Registro** de gestores de residuos no peligrosos de la Comunidad de Madrid.
- **Llevar un registro documental** de todos los residuos recibidos, con los datos correspondientes a los últimos cinco años a disposición de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Presentar **memoria anual de actividades** en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Serán responsables por daños y perjuicios.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** según impreso oficial debidamente cumplimentado que contenga la relación de residuos gestionados y las operaciones realizadas con los mismos y documentación requerida.
- **Planos de situación** y de **implantación** de la Instalación.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Válido mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se inscribieron.

2.5.2.4. Autorización de transporte de residuos peligrosos (asumiendo la titularidad del residuo)

Objeto:

Solicitud de autorización para la realización de actividades de transporte de residuos peligrosos (asumiendo la titularidad del residuo).

Aplicación:

Actividades de transporte de residuos peligrosos asumiendo la titularidad de los mismos. Solo podrá concederse si el solicitante dispone de un centro autorizado para el almacenamiento de dichos residuos.

Principales Obligaciones:

- Estar en posesión de la **autorización para el transporte de residuos peligrosos** asumiendo la titularidad del residuo.

- Presentar **memoria anual de actividades** en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- Realizar y presentar cada dos años a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio una **auditoría ambiental** realizada por una Entidad de Control Ambiental.
- Informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en caso de pérdida, desaparición o escape de residuos peligrosos.
- **No mezclar residuos peligrosos** con los que no tengan tal consideración, y no mezclar residuos peligrosos entre sí cuando esto dificulte su gestión.
- Cumplimentar y formalizar el **documento de control y seguimiento** (véase apartado 2.5.3)
- Constituir un **seguro de responsabilidad civil** y la **prestación de una fianza** en la forma y cuantía que se determine.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** según modelo adjunto en la que se hará constar la relación y características de los vehículos a inscribir (aportando copia cotejada de: tarjeta de transporte, tarjeta de la inspección técnica y permiso de circulación de cada uno de los vehículos) y la relación de residuos a transportar.
- Copia de la **autorización del centro de almacenamiento de residuos** (expedida por la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio) para el almacenamiento o el tratamiento de los residuos que pretende incluir en la autorización de transporte.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

6 meses

Vigencia:

5 años

2.5.2.5. Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos peligrosos en calidad de mero intermediario)

Objeto:

Verificación por la Administración de que el transporte de residuos peligrosos se lleva a cabo de la forma adecuada.

Aplicación:

Las personas físicas y jurídicas que realicen operaciones de transporte de residuos peligrosos, sin asumir la titularidad de los mismos, con origen en la Comunidad de Madrid.

Principales Obligaciones:

- Realizar la inscripción en el Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos peligrosos en calidad de mero intermediario).
- Informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio en caso de pérdida, desaparición o escape de residuos peligrosos.
- No mezclar residuos peligrosos con los que no tengan tal consideración, y no mezclar residuos peligrosos entre sí cuando esto dificulte su gestión.
- Cumplimentar y formalizar el documento de control y seguimiento (véase apartado 2.5.3).
- Constituir un seguro de responsabilidad civil y la prestación de una fianza en la forma y cuantía que se determine.

Documentación a presentar:

- Solicitud según impreso oficial que contenga la relación de residuos peligrosos a transportar: cantidades y codificación; así como la relación de vehículos a inscribir, aportando copia cotejada de tarjeta de transporte, tarjeta de inspección técnica y permiso de circulación de cada uno de los vehículos.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Válido mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se inscribieron.

2.5.2.6. Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos no peligrosos)

Objeto:

Inscripción en el Registro de transportistas de residuos.

Aplicación:

Las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de transporte de residuos no peligrosos con origen en la Comunidad de Madrid.

Principales Obligaciones:

- Realizar la inscripción en el Registro de transportistas de residuos (transporte de residuos no peligrosos).

Documentación a presentar:

- Solicitud según impreso oficial que contenga la relación de residuos a transportar; así como la relación de vehículos a inscribir, aportando copia cotejada de tarjeta de transporte, tarjeta de inspección técnica y permiso de circulación de cada uno de los vehículos.

Organismo competente:

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Válido mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se inscribieron.

2.5.3. Documentación para el traslado de residuos

2.5.3.1. Documento de aceptación de residuos peligrosos

Objeto:

Contacto del centro productor con el centro gestor elegido para cada residuo peligroso, solicitándole la aceptación del mismo.

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones que generen residuos peligrosos, sea cual sea la cantidad de éstos que produzca.

Principales Obligaciones:

- Conocer todos los **residuos peligrosos** que se generan.
- Elegir el gestor o gestores que más se adecuen a sus condiciones.
- Solicitar la **admisión al gestor** de cada uno de los tipos de residuos generados.
- Recepcionar y conservar el **documento de aceptación** de los residuos peligrosos firmado por el gestor.

Quién debe realizarlo:

Es solicitado por el productor de residuos peligrosos y emitido por el gestor de residuos peligrosos.

Documentación a presentar:

Documento de aceptación **de residuos peligrosos** (un documento para cada entrega).

Vigencia:

Se debe realizar cada vez que se quiera enviar por primera vez un residuo peligroso a un gestor autorizado y, posteriormente, conforme a la periodicidad acordada entre el gestor y el productor de los residuos peligrosos.

2.5.3.2. Notificación previa de traslado de residuos peligrosos

Objeto:

Documento que informa a los organismos competentes en materia medioambiental de las diferentes comunidades autónomas sobre los traslados de residuos peligrosos en territorio de su competencia.

Aplicación:

Aquellas actividades o Instalaciones que pretendan trasladar residuos peligrosos de un punto geográfico a otro.

Principales Obligaciones:

- Contactar con un **gestor** y concretar una fecha para el traslado.
- Preguntar al gestor los datos del transportista, las condiciones del transporte y el itinerario a seguir
- Realizar 10 días antes del traslado la notificación a la Administración.

Quién debe realizarlo:

El productor de residuos peligrosos, sea cuál se la cantidad de estos que produzca.

Documentación a presentar:

Notificación de traslado que contenga los datos identificativos del productor, del transportista y del destinatario, el medio de transporte, el itinerario previsto, la fecha del envío y los datos del residuo.

Organismos competentes:

- **Traslado dentro de la Comunidad de Madrid**
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
D.G. de Calidad y Evaluación Ambiental
Servicio de Residuos
- **Traslado entre distintas Comunidades Autónomas**
Ministerio de Medio Ambiente
Subdirección General de Calidad Ambiental
Área de Residuos

Este será el encargado de comunicar el traslado a las CC.AA. afectadas por el itinerario previsto.

Vigencia:

Hay que elaborar un documento de notificación de traslado por cada entrega de residuo peligroso.

2.5.3.3. Documento de control y seguimiento de residuos peligrosos

Objeto:

Formalizar la transferencia de la titularidad de los residuos peligrosos.

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones que pretendan ceder residuos peligrosos a un gestor autorizado.

Principales Obligaciones:

- **Productor**
 - **Cumplimentar** los **datos del Grupo A** del documento de control y seguimiento en el momento de la entrega de los residuos peligrosos al transportista autorizado, firmando todos los ejemplares y entregando al transportista el documento completo.
 - **Remitir las copias** correspondientes a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio donde se encuentra el centro productor, tras haberlas recibido del gestor una vez hayan sido firmadas.
 - **Conservar**, durante 5 años, la copia correspondiente.

- Gestor
 - Complimentar los **datos del Grupo B** del documento de control y seguimiento en el momento de la recepción de los residuos peligrosos, firmando todos los ejemplares, y **remitir las copias** correspondientes a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
 - Remitir al productor las copias correspondientes.
 - Conservar, durante 5 años, la copia correspondiente.

Quién debe realizarlo:

El productor de residuos peligrosos (sea cuál se la cantidad de estos que produzca), el transportista y el gestor.

Vigencia:

Para cada envío de un determinado residuo (con un único código de identificación), hay que elaborar un documento de control y seguimiento.

La Orden 2029/2000, de 26 de mayo, por la que se regulan los Impresos a cumplimentar en la entrega de **pequeñas cantidades del mismo tipo de residuo**, regula en el ámbito de la Comunidad de Madrid la forma en la que deberá documentarse la recogida itinerante de un mismo tipo de residuo generado en, al menos, dos centros productores y realizada por un único transportista, siempre que la cantidad de cada una de las entregas no supere 1 m³ de capacidad.

En estos casos, podrán utilizarse los modelos oficiales específicos existentes que, en síntesis, siguen un procedimiento de utilización similar al del caso general de producción de residuos peligrosos (Véase apartado 2.5.3.3.).

Las personas físicas o jurídicas titulares de instalaciones industriales en las que se generen **aceites usados** con base mineral o sintética, lubricantes que se hayan vuelto inadecuados para el uso que se les hubiere asignado inicialmente así como aceites usados de los motores de combustión y de los sistemas de transmisión y los aceites minerales lubricantes, aceites para turbinas y sistemas hidráulicos, tendrán la consideración de productores de dicho residuo. Al igual que en el caso anterior, existen modelos específicos especiales.

Para cada una de las entregas de aceites usados que se haga a un gestor autorizado, deberá cumplimentarse un documento de control y seguimiento.

2.6. Ruido

2.6.1. *Informe de evaluación de la incidencia acústica sobre el medio ambiente*

Objeto:

Controlar el cumplimiento de los límites de emisión e inmisión acústica (no es un trámite en sí mismo, la evaluación acústica se incluye dentro de cada uno los procedimientos de evaluación ambiental).

Aplicación:

Aquellas actividades o instalaciones potencialmente contaminantes por ruido y vibraciones que soliciten la licencia de actividad, apertura y funcionamiento de la actividad.

Principales Obligaciones:

Este informe formará parte de la documentación necesaria para solicitar la licencia de actividad, apertura y funcionamiento de la actividad.

Quién debe realizarlo:

Aquellos promotores de actividades o instalaciones potencialmente contaminantes por ruido y vibraciones.

Documentación a presentar:

- Para las actividades sometidas a Evaluación de Impacto Ambiental, memoria (a incluir dentro del estudio de impacto ambiental) que incluya nivel de ruido en estado pre-operacional, post-operacional y evaluación del impacto acústico previsible; comparación de los niveles acústicos en los estados pre-operacional y post-operacional con los niveles establecidos reglamentariamente y definición de las medidas correctoras del impacto acústico a implantar.
- Para las actividades sometidas a Evaluación Ambiental de Actividades, memoria (a incluir dentro de la memoria ambiental) que incluya descripción del tipo de actividad y horario, descripción de los locales donde se desarrollará la actividad y usos adyacentes, características de los focos de contaminación acústica, niveles de emisión previsible, descripción de los aislamientos acústicos y medidas correctoras implantadas, Justificación de que una vez puesta en marcha la actividad se

cumplirá la legislación vigente en materia de ruidos; y planos de situación y de medidas correctoras, incluyendo detalles de materiales, espesores y juntas.

Organismos competentes:

El encargado de evaluar la documentación aportada según al tipo de procedimiento de Evaluación Ambiental al que sea sometida la actividad:

- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el caso de actividades sometidas al procedimiento de Evaluación de Impacto Ambiental.
- Ayuntamiento donde se ubique la actividad, en el caso de actividades sometidas a procedimiento de Evaluación Ambiental de Actividades.

Plazo máximo de Resolución:

Variable en función del procedimiento administrativo en el que se encuentre integrado (Véase apartado 2.2).

2.7. Sanidad ambiental

2.7.1. *Autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público*

Objeto:

Garantizar la salubridad, calidad y limpieza de las aguas de consumo humano y de las instalaciones que permiten su suministro, así como el control de las mismas.

Aplicación:

A todas aquellas industrias que dispongan de un depósito de distribución de agua en sus dependencias. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del RD 140/2003 todas aquellas aguas que se rijan por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Principales Obligaciones de los gestores del abastecimiento o parte del mismo:

- Ser gestor y responsable de la calidad del agua desde el depósito hasta los puntos de consumo.

- Cumplir con los requisitos establecidos en el [Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero](#), y especialmente con los valores paramétricos de calidad del agua establecidos en su Anexo I. El gestor podrá solicitar excepciones temporales a estos valores a la Autoridad Sanitaria cuando:
 - El parámetro a excepcionar esté incluido en el grupo b del Anexo I del Real Decreto.
 - La superación del valor paramétrico sea habitual en el abastecimiento.
 - No exista posibilidad de recurrir a otra fuente de suministro o aplicar tratamiento correctivo.
 - La excepción no suponga un riesgo para la salud del consumidor.
- Elaborar un [Protocolo de Autocontrol y Gestión del Abastecimiento](#), en el que se detallen todas las actividades a llevar a cabo relacionadas con el control del agua y el mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones. Dicho protocolo deberá estar a disposición de la Autoridad sanitaria y en concordancia con el Programa Autonómico de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo Humano.

Se procederá periódicamente a la realización de los siguientes controles analíticos del agua:

- [Autocontrol](#): examen organoléptico, análisis de control y análisis completo, en número y frecuencia necesaria según el volumen de agua tratada o consumida al día, ajustándose a lo indicado en el Anexo V del RD 140/2003. Para ello será obligatorio la existencia de los siguientes [puntos de muestreo](#) por cada Zona de Abastecimiento,
 - 1 en la estación de Tratamiento o depósito de salida
 - 1 en la salida del depósito de regulación o distribución
 - 1 en el punto de entrega de un gestor a otro
 - 1 por cada 20.000 m³ distribuidos al día, en red de distribución.
- [Análisis de grifo](#). Su realización es de competencia municipal excepto en los abastecimientos no dependientes del municipio y en los depósitos interiores. El número y frecuencia se establece por el número de población abastecida en el Anexo V del RD 14/2003.
- [Controles de vigilancia sanitaria](#) a realizar por la Autoridad Sanitaria según criterios e intereses de la misma.
- Asegurar que las [condiciones sanitarias de los depósitos interiores](#) cumplan lo establecido en el RD 140/2003, el RD 865/2003, la Orden 9 diciembre de 1975 y la Orden 2106/1994.
- Disponer de un [Programa de mantenimiento del depósito](#) efectuado por personal cualificado y acorde con las características del mismo, que contenga:

- **Esquema de funcionamiento** de la instalación (depósito y red de distribución interior)
 - **Revisión trimestral** de la instalación, comprobando el buen funcionamiento y limpieza del depósito.
 - **Revisión mensual de los puntos terminales de la red** (grifos y duchas), alternando los puntos en cada revisión. Se comprobará la temperatura del depósito (menor de 20°C) y se efectuarán controles de desinfectante residual en los puntos terminales verificando que están por encima de 0,2 mg/l.
 - **Limpieza anual**
 - **Desinfección** si se precisa.
- Disponer de un **Registro de mantenimiento** donde se reflejen las revisiones, limpiezas y controles efectuados en el depósito.
 - Cuando se utilicen desinfectantes químicos estos deberán cumplir con las **Normas UNE-EN**, que figuran en el Anexo II del Real Decreto 140/2003. El gestor del tratamiento dispondrá además de **fotocopia del certificado o autorización sanitaria** correspondiente al producto o de la empresa que lo comercialice.
 - Solicitar **informe a los Servicios Sanitarios** competentes de todas las intervenciones efectuadas en la red de distribución superior a 500 metros de longitud. Todas las obras llevadas a cabo deberán cumplir con las normas y prescripciones técnicas para instalaciones de agua.
 - Asegurar una adecuada limpieza y mantenimiento de la red de distribución, procediendo al lavado y desinfección de las tuberías cuando se efectúen ampliaciones de la red, modificaciones o reparaciones.
 - Confirmado un **incumplimiento de las cifras máximas** fijadas en el RD 140/2003, en un plazo de 24 horas, éste deberá ser **comunicado a la Autoridad Sanitaria** mediante el **formulario del Anexo VII** de la mencionada normativa, la cuál podrá declarar situación de alerta.
 - **Registrar toda la información recogida** como gestor, tanto de estructuras como de calidad, en el **Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo (SINAC)**, bajo soporte informático, previa solicitud de alta como usuarios del sistema a la Autoridad sanitaria a través de la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo www.msc.es.

Documentación a presentar:

El gestor del abastecimiento deberá disponer de toda la documentación descrita en el apartado anterior en sus instalaciones y, además tendrá protocolizado el sistema de autocontrol y gestión del abastecimiento.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D.G. de Salud Pública y Alimentación
Servicio de Sanidad Ambiental

2.7.2. Prevención de la legionelosis en instalaciones de riesgo

Las instalaciones que con mayor frecuencia se encuentran contaminadas con *Legionella* y han sido identificadas como fuentes de infección son los sistemas de distribución de agua sanitaria, caliente y fría y los equipos de enfriamiento de agua evaporativos, tales como las torres de refrigeración y los condensadores evaporativos.

2.7.2.1. Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

Objeto:

Prevenir y controlar la legionelosis mediante la adopción de medidas higiénico-sanitarias en aquellas instalaciones en las que la *Legionella* es capaz de proliferar y diseminarse.

Aplicación:

A los titulares de equipos de enfriamiento de agua evaporativos, tales como las torres de refrigeración y los condensadores evaporativos, ubicados en el interior o exterior de edificios de uso colectivo, instalaciones industriales o medios de transporte que puedan convertirse en focos para la propagación de la enfermedad, durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento.

Principales Obligaciones:

- Notificar a la Administración sanitaria competente, en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, el número y características técnicas de éstas, así como las modificaciones que afecten al sistema, y atender a las demandas de información realizadas por dicho Órgano.
- Cumplir lo dispuesto el RD 865/2003 y llevar a cabo los programas de mantenimiento periódico, las mejoras estructurales y funcionales de las instalaciones, así como el control de la calidad microbiológica y físico-química del agua. Para la elaboración de estos programas de se podrían aplicar metodologías

como la basada en los principios del Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

Se elaborarán y aplicarán **programas de mantenimiento higiénico-sanitario** adecuados a sus características que incluirán al menos:

- **Plano señalizado** de cada instalación con todos sus componentes, a actualizar cada vez que se produzca una modificación.
- **Revisión y examen de todas las partes de la instalación.** Determinación de puntos críticos, parámetros a medir, procedimientos y periodicidad:

Elemento de la instalación	Periodicidad
Separador de gotas	Anual
Condensador y relleno	Semestral
Bandeja	Mensual

Cuando se detecten cambios en los parámetros físico-químicos se revisará el programa de tratamiento del agua y se adoptarán las medidas necesarias.

- **Programa de tratamiento del agua:** Productos, dosis, procedimientos, parámetros de control físicos, químicos y biológicos, métodos de medición y periodicidad de análisis.
- **Programa de limpieza y desinfección:** Procedimientos, productos, dosis, precauciones y periodicidad de cada actividad.
- **Registro de mantenimiento:** Incidencias, actividades realizadas, resultados obtenidos, fechas de paradas y motivo. Dicho Registro estará a disposición de las Autoridades sanitarias competentes y deberá contemplar las siguientes anotaciones:
 - **Fecha** de realización de las **tareas de revisión, limpieza y desinfección** general, protocolo seguido, productos utilizados, dosis y tiempo de actuación. En el caso de que éste sea efectuado por una empresa contratada se presentará **certificado** según modelo establecido en el Anexo 2 del RD 265/2003.
 - **Fecha** de realización de cualquier otra **operación de mantenimiento** y especificación de éstas, incidencias y medidas adoptadas.
 - **Fechas y resultados** analíticos de los diferentes **análisis del agua**.
 - **Firma del responsable técnico** de las tareas realizadas y del **responsable de la instalación**.
- **Medidas especiales** en caso de brote de legionelosis: limpieza y desinfección (de choque, continuado), reformas estructurales y paralización total o parcial.

Además de estas especificaciones se complementará con las condiciones específicas de mantenimiento recogidas en el Anexo 4 del RD 865/2003.

- Aplicar las **medidas preventivas** necesarias para evitar la legionelosis recogidas en el RD 865/2003, el RD 3099/1977, el RD 1751/1998, el RD 140/2003 y en la Norma UNE 100030 IN.
- Utilizar en las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitarias **desinfectantes autorizados** para tal fin por la Dirección General de Salud Pública, cumpliendo en todo momento, las especificaciones técnicas y régimen de dosificación establecidos por el fabricante. Las empresas que utilicen desinfectantes inscritos en el **Registro Oficial de Plaguicidas** como desinfectantes para *Legionella* deben estar inscritos en el **Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas de la Comunidad de Madrid**. Todo personal que efectúe operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario deberá acreditar haber realizado el correspondiente curso de formación homologado de acuerdo a la Orden SCO/317/2003.
- El montaje de las instalaciones deberá llevarse a cabo por **empresas registradas** como empresa instaladora. Los equipos deberán ser reparados por empresas registradas como empresa instaladora o empresa de mantenimiento y deberán ser mantenidas por empresas registradas como empresa de mantenimiento. Los operarios de dichas empresas dispondrán del correspondiente Carné profesional de instalador o mantenedor.
- **Notificar** a la administración sanitaria competente, en el plazo de un mes, el **cese** definitivo de la actividad de la instalación.

Documentación a presentar:

- **Documento de notificación** de torres de refrigeración y condensadores evaporativos según modelo establecido en el Anexo 1 del RD 865/2003.

Además, se mantendrá a disposición de las Autoridades sanitarias:

- **Registro de mantenimiento**
- **Programa de tratamiento del agua**
- **Fichas de datos de seguridad** de todos los productos químicos empleados
- **Copia de la Resolución de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas** del Ministerio de Sanidad y Consumo del desinfectante empleado.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D.G. de Salud Pública y Alimentación
Servicio de Sanidad Ambiental

2.7.2.2. Sistemas de instalaciones interiores de agua caliente sanitaria y fría de consumo humano (ACS y AFCH)

Objeto:

Prevenir y controlar la legionelosis mediante la adopción de medidas higiénico-sanitarias en aquellas instalaciones en las que la *Legionella* es capaz de proliferar y diseminarse.

Aplicación:

A los titulares de instalaciones interiores de agua fría y caliente sanitaria, ubicadas en el interior de edificios de uso colectivo o instalaciones industriales que puedan convertirse en focos para la propagación de la enfermedad, durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento.

De mayor riesgo: Sistemas de agua caliente sanitaria con acumulador y circuito de retorno.

De menor riesgo: Sistemas de instalación interior de agua fría de consumo humano y Sistemas de agua caliente sanitaria sin circuito de retorno.

Principales Obligaciones:

- Cumplir las condiciones de instalaciones interiores de agua fría y caliente sanitaria establecidas en el RD 140/2003, el RD 865/2003, el RD 1751/1998, la Orden 9 de diciembre de 1975, la Orden 2106/1994 y las Normas UNE 100 030 IN y UNE 112076.
- Llevar a cabo los programas de mantenimiento periódico, las mejoras estructurales y funcionales de las instalaciones, así como el control de la calidad microbiológica y físico-química del agua dispuestos el RD 865/2003. Para la elaboración de estos programas de se podrían aplicar metodologías como la basada en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

Se elaborarán y aplicarán programas de mantenimiento higiénico-sanitario adecuados a sus características que incluirán al menos:

- **Plano** que recoja el sistema de funcionamiento hidráulico de la red interior desde la acometida al edificio hasta sus puntos terminales: componentes, puntos críticos y puntos para la toma de muestras.
- **Revisión y examen de todas las partes de la instalación.** Determinación de puntos críticos, parámetros a medir, procedimientos y periodicidad:

	Agua caliente	Agua fría
Revisión del funcionamiento de la instalación	Anual	Anual
Revisión de la conservación y limpieza de depósitos y acumuladores	Trimestral en acumuladores	Trimestral en depósitos
Revisión de la conservación y limpieza de grifos y duchas	Mensual	Mensual
Purga válvulas drenaje de red	Mensual	
Purga del fondo de acumuladores	Semanal	
Control de temperatura	Mensual en grifos y duchas Diaria en acumulador	Mensual en depósito
Control analítico	Anual: Análisis <i>Legionella</i> según Norma ISO 11731(5)	Anual: Análisis de "control" para depósitos de menos de 100 m ³ . Cada 2 meses: Análisis de "control" para depósitos entre 100-1000 m ³ . Mensual: Cloro residual
Limpieza	Anual	Anual
Desinfección de depósitos	Anual	Cuando se precise
Desinfección de duchas	Anual	Anual

- **Programa de tratamiento del agua:** productos, dosis, procedimientos, parámetros de control físicos, químicos y biológicos, métodos de medición y periodicidad de análisis.
- **Programa de limpieza y desinfección:** procedimientos, productos, dosis, precauciones y periodicidad de cada actividad.

- **Registro de mantenimiento:** incidencias, actividades realizadas, resultados obtenidos, fechas de paradas y motivo. Dicho Registro estará a disposición de las Autoridades sanitarias competentes y deberá contemplar las siguientes anotaciones:
 - **Fecha** de realización de las **tareas de revisión, limpieza y desinfección** general, protocolo seguido, productos utilizados, dosis y tiempo de actuación. En el caso de que éste sea efectuado por una empresa contratada se presentará **certificado** según modelo establecido en el Anexo 2 del RD 265/2003.
 - **Fecha** de realización de cualquier otra **operación de mantenimiento** y especificación de éstas, incidencias y medidas adoptadas.
 - **Fechas y resultados** analíticos de los diferentes **análisis del agua**.
 - **Firma del responsable técnico** de las tareas realizadas y del **responsable de la instalación**.
- **Medidas especiales** en caso de brote de legionelosis: Limpieza y desinfección (de choque, continuado), reformas estructurales y paralización total o parcial.

Además de estas especificaciones se complementará con las condiciones específicas de mantenimiento recogidas en el Anexo 3 del RD 865/2003.

- Aplicar las **medidas preventivas** necesarias para evitar la legionelosis recogidas en el RD 865/2003, el RD 1751/1998, el RD 140/2003 y en la Norma UNE 100030 IN.
- Los productos químicos utilizados para el tratamiento de las instalaciones deberán cumplir lo dispuesto a tal fin en el RD 140/2003. Todo personal que efectúe operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario deberá acreditar haber realizado el correspondiente curso de formación homologado de acuerdo a la Orden SCO/317/2003.
- El montaje de las instalaciones deberá llevarse a cabo por **empresas registradas** como empresa instaladora. Los equipos deberán ser reparados por empresas registradas como Empresa instaladora o empresa de mantenimiento y deberán ser mantenidas por empresas registradas como empresa de mantenimiento. Los operarios de dichas empresas dispondrán del correspondiente carné profesional de instalador o mantenedor.

Documentación a presentar:

Se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias:

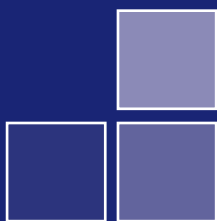
- **Registro de mantenimiento**
- **Programa de tratamiento del agua**
- **Fichas de datos de seguridad** de todos los productos químicos empleados

- Copia de la Resolución de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del Ministerio de Sanidad y Consumo del desinfectante empleado.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D.G. de Salud Pública y Alimentación
Servicio de Sanidad Ambiental





Capítulo III

Tramitaciones industriales

- 3.1. Inscripción en el Registro Industrial
- 3.2. Sustancias peligrosas
- 3.3. Autorización de instalaciones eléctricas de alta tensión (líneas, centros y productores).
- 3.4. Autorización de instalaciones eléctricas receptoras de baja tensión
- 3.5. Autorización de instalaciones de suministro de agua
- 3.6. Autorización de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria
- 3.7. Registro de instalaciones frigoríficas
- 3.8. Registro y autorización de las instalaciones receptoras de gas
- 3.9. Registro de instalaciones de aparatos a presión
- 3.10. Inscripción en el Registro de aparatos elevadores: ascensores
- 3.11. Registro de instalaciones de protección contra incendios
- 3.12. Inscripción de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación

Se incluye, a continuación, una relación de las tramitaciones administrativas industriales, que en general son de aplicación en el sector de la Industria farmacéutica, y que se desarrollan en el presente apartado:

- Inscripción en el Registro industrial.
- Sustancias peligrosas.
 - Autorización para el almacenamiento de productos químicos.
 - Requisitos sobre accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- Autorización de instalaciones eléctricas de alta tensión (líneas, centros de transformación, subestaciones y centrales de producción).
- Autorización de instalaciones eléctricas receptoras de baja tensión.
- Autorización de instalaciones de suministro de agua.
- Autorización de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria.
- Registro de instalaciones frigoríficas.
- Registro y/o autorización de instalaciones receptoras de gas.
- Registro de instalaciones de aparatos a presión.
- Inscripción en el Registro de aparatos elevadores: ascensores.
- Registro de instalaciones de protección contra incendios.
- Inscripción de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación.

Por su parte, los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida que sirvan para pesar, medir o contar, según se establece en las disposiciones de desarrollo de la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, no podrán ser fabricados, importados, comercializados o empleados mientras no hayan superado el control metrológico previsto en dicha normativa.

3.1. Inscripción en el registro industrial

Objeto:

Disponer de la información básica sobre las actividades industriales y su distribución territorial.

Aplicación:

Todas las empresas, empresarios individuales o personas jurídicas que desarrollen cualquiera de las actividades referidas en el artículo 4 del Real Decreto 697/1995, de 28 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de Establecimientos Industriales.

Principales Obligaciones

- Presentar la **solicitud de inscripción** de la industria, según modelo oficial, y de la documentación complementaria.
- Facilitar la **visita de inspección** a la Administración en el caso de producirse esta.
- **Comunicar las variaciones significativas** (traslado, cambio de titularidad o de actividad, modificaciones de potencia instalada, de capacidad de producción y del total de inversiones que alteren en más de un 20% los datos existentes, o la modificación de la plantilla en más de un 20%) que se produzcan en los establecimientos industriales registrados, y en su caso, el cese de la actividad.

NOTA: La inscripción en el Registro industrial queda condicionada a la obtención previa por el titular de la industria del documento ambiental correspondiente.

Documentación a presentar:

- **Formulario de solicitud** de inscripción en registro.
- Copia de la **escritura de constitución** de la sociedad, si el titular de la empresa es una persona jurídica, o del DNI, si es una persona física.
- **Proyecto** de la industria, firmado por técnico titulado competente y visado por el Colegio Oficial correspondiente, que incluya todas las instalaciones.
- **Certificado de dirección técnica**, firmado por el técnico titulado competente que haya dirigido las obras.
- **Certificado de dirección visado**, indicando que toda la maquinaria está amparada por la documentación y requisitos establecidos en la reglamentación sobre máquinas.
- **Certificado extendido por un Organismo de Control Autorizado (OCA)**, cuando corresponda.
- **Certificado de instalación**, suscrito por el instalador autorizado, en los casos que proceda.
- **Documento ambiental correspondiente.**

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Servicio de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

La Vigencia es indefinida, siempre que se mantengan las condiciones en las que se produjo la inscripción.

 3.2. Sustancias peligrosas

La Industria farmacéutica se caracteriza por la presencia de numerosos productos químicos y la realización de diversas operaciones relacionadas con su almacenamiento y gestión.

En el siguiente cuadro, se muestran las distintas operaciones que se realizan en relación con las sustancias peligrosas y las principales obligaciones de los titulares:

COMERCIALIZACIÓN Y USO DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS PELIGROSOS	Tipo de operación	Legislación	Principales obligaciones derivadas
	Clasificación de peligrosidad	– Reglamento 793/1993 sobre evaluación y control del riesgo de sustancias existentes. – Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas; y sus modificaciones.	– Notificación de toda sustancia o preparado nuevo. – Asignación de categorías de peligrosidad. – Asociación del correspondiente pictograma con su indicación de peligro. – Asignación de una o varias frases R o frases de riesgo específico.
	Envasado de sustancias y preparados peligrosos	– Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas; y sus modificaciones. – Real Decreto 255/2003, de 2 de julio, Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, y sus modificaciones.	– Envases diseñados y fabricados de modo que eviten pérdida de contenido. – Material de fabricación de envases y cierres no atacable por el contenido ni debe formar con él ningún tipo de combinación peligrosa. – El envase y el cierre no permitirán aflojamientos. – Si el sistema de cierre es reutilizable, el recipiente estará diseñado para que no se produzca pérdida alguna de contenido. – Los envases de sustancias o preparados dedicados a la venta al público en general, deberán contar además con cierre de seguridad para niños e indicación de peligro detectable al tacto.
	Etiquetado de sustancias y preparados peligrosos	– Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas; y sus modificaciones. – Real Decreto 255/2003, de 2 de julio, Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, y sus modificaciones.	– Las sustancias peligrosas deberán incluir en su etiqueta: nombre de la sustancia, datos del responsable de comercialización, símbolos e indicaciones de peligro, frases de riesgo R, consejos de prudencia S, Número CE e indicación de "Etiqueta CE" en el caso de sustancias recogidas en el Anexo I del RD 363/1995. – Los preparados peligrosos deberán incluir en su etiqueta: denominación o nombre comercial, datos del responsable de comercialización, denominación química de las sustancias presentes, símbolos e indicaciones de peligro, frases de ries-

	Tipo de operación	Legislación	Principales obligaciones derivadas
			go R, consejos de prudencia S y cantidad nominal del contenido si el preparado es de venta al público en general.
	Fichas de datos de seguridad	– Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (Anexo XI). Modificado por Real Decreto 99/2003, de 24 de enero. – Real Decreto 255/2003, de 2 de julio, Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos, y sus modificaciones (Anexo VIII).	– Presentar en el Ministerio de Sanidad y Consumo ficha de datos de seguridad de la sustancia/preparado peligroso. Asimismo deberá entregarse dicha ficha al destinatario que sea usuario profesional. De igual manera se procederá cuando se produzcan revisiones de la misma.
	Limitaciones de comercialización y uso de productos	– Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, Limitaciones a la Comercialización y al Uso de ciertas Sustancias y Preparados peligrosos y sus modificaciones.	– Establece limitaciones de comercialización y uso de determinadas sustancias, grupos de sustancias y preparados peligrosos.
	Mercancías peligrosas	– A.D.R. (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera). – Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera; y sus modificaciones.	– Clasificar, codificar y etiquetar tanto los recipientes como los vehículos según legislación de aplicación. – Respetar determinadas condiciones en las operaciones de carga y descarga, y respecto al equipamiento de los vehículos. – Designar, al menos, un consejero de seguridad. – Llevar la documentación necesaria en los vehículos de transporte.
GESTIÓN DE RESIDUOS	Residuos peligrosos	– Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, y sus modificaciones. – Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, modificado por Real Decreto 952/1997, de 20 de junio. – Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid.	– Clasificar, codificar y etiquetar según legislación de aplicación. – Entregar en la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio la documentación necesaria como productor o gestor de residuos peligrosos. (Ver Tramitaciones Ambientales. Residuos).

TRASLADO TRANSFRONTERIZO	Tipo de operación	Legislación	Principales obligaciones derivadas
	Residuos Peligrosos	– Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación adoptado por la Conferencia de Plenipotenciarios del 22 de marzo 1989. – Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos.	– Adoptar las medidas necesarias para garantizar que durante todo el transcurso del traslado y de su valoración y eliminación, la gestión de los residuos trasladados no ponga en peligro la salud humana y se lleve a cabo de forma ambientalmente correcta. – Notificar de forma previa a la autoridad competente de expedición de los traslados de residuos destinados a operaciones de eliminación y a operaciones de valorización de los residuos enumerados en el Reglamento 1013/2006, siendo ésta la encargada de transmitir la notificación a la autoridad de destino y de tránsito. – Cumplimentar en una lengua aceptable para las autoridades competentes afectadas los documentos de notificación y movimiento de los residuos trasladados. – Celebrar un contrato entre el notificante y el destinatario para la valoración y eliminación de los residuos trasladados. – Constituir una fianza o seguro equivalente que cubra los gastos de transporte, los costes de valoración e eliminación y los costes de almacenamiento durante 90 días. – Recibir autorización por escrito de las autoridades competentes de destino, de expedición y de tránsito. – Consignar la información previa relativa al inicio efectivo del traslado. – Confirmar por escrito la recepción de los residuos por parte de la instalación que lleve a cabo el proceso y emisión del certificado de valorización o eliminación de los residuos recibidos. – Acompañar cada transporte de los documentos de movimiento y notificación que contengan las autorizaciones escritas de las autoridades competentes afectadas y las condiciones impuestas por estas.

	Tipo de operación	Legislación	Principales obligaciones derivadas
TRASLADO TRANSFRONTERIZO			– Informar acerca de los cambios introducidos en el traslado después de la autorización. – No mezclar en el traslado residuos que sean objeto de distintas notificaciones. – Facilitar a la autoridad competente la inspección de documentos, la comprobación de la identidad y, cuando proceda, el control físico de los residuos. – Conservar, tanto el notificante como el destinatario, durante tres años como mínimo, todo documento dirigido a las autoridades competentes o enviado por éstas.
ALMACENAMIENTO	Sustancias químicas	– Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (MIE-APQ-1, MIE-APQ-2, MIE-APQ-3, MIE-APQ-4, MIE-APQ-5, MIE-APQ-6 y MIE-APQ-7), y sus modificaciones.	– Entregar en la D.G. de Industria, Energía y Minas la documentación necesaria para el almacenamiento de productos químicos. (Véase apartado 3.2.1.).
RIESGOS EN LA INDUSTRIA	Sustancias Peligrosas	– Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, Medidas de Control de los Riesgos Inherentes a los Accidentes Graves en los que intervengan Sustancias Peligrosas, modificado por el Real Decreto 119/2005, modificado por el Real Decreto 948/2005.	– Realizar la notificación (por parte de la Industria) a la D.G. de Industria, Energía y Minas, presentando para ello toda documentación necesaria. (Véase apartado 3.2.2.). – Informar de cualquier cambio o modificación sustancial de las sustancias peligrosas presentes en la instalación.

3.2.1. Inscripción de instalaciones de almacenamiento de productos químicos

Objeto:

Establecer las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, carga, descarga y trasiego de productos químicos peligrosos.

Aplicación:

Las instalaciones nuevas, ampliaciones y modificaciones de las existentes, destinadas a contener productos químicos, no integradas en procesos, para las que no exista

otra reglamentación específica, y que superen los límites establecidos en el artículo 2 del Real Decreto 379/2001, de 6 de abril y en las Instrucciones Técnicas Complementarias (I.T.C.s) correspondientes.

Principales Obligaciones:

- Solicitar la inscripción de la instalación.
- Solicitar la inscripción en el registro industrial.
- Comunicar la puesta en servicio.
- Identificar, clasificar, envasar y etiquetar las sustancias, preparados o residuos peligrosos según la legislación de aplicación.
- Realizar las revisiones periódicas, inspecciones y pruebas requeridas.
- Remitir los certificados de inspección periódica.
- Presentar cada 5 años un certificado de un OCA, donde se acredite la conformidad de la instalación con lo establecido en la ITC o lo dispuesto en la autorización.
- Comunicar inmediatamente los accidentes graves donde intervengan sustancias peligrosas.
- Llevar a cabo las inspecciones de las instalaciones (a través de un OCA), con una periodicidad de 5 años o la establecida en la I.T.C. correspondiente.

Documentación a presentar:

- Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por el Colegio Oficial. Este proyecto podrá ser sustituido por otra documentación más simple en función de la cantidad y peligrosidad de los productos, y su contenido variará según la Instrucción Técnica Complementaria (I.T.C.) de aplicación.
- Certificado final de obra, igualmente firmado y visado.
- Certificado de inspección y pruebas expedido por un Organismo de Control Autorizado (OCA), en los casos establecidos.
- Certificado de fabricación de los depósitos o declaración de conformidad CE, en el caso de depósitos a presión.
- Póliza de responsabilidad civil.
- Plan de autoprotección y plan de mantenimiento establecido en las ITC que así lo exijan.
- Certificaciones de las inspecciones periódicas realizadas a la D.G. de Industria, Energía y Minas.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Servicio de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

3.2.2. Requisitos sobre accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

Objeto:

Establecer las medidas de seguridad correspondientes en las instalaciones industriales, que eviten o prevengan los accidentes graves.

Aplicación:

Los establecimientos nuevos o existentes donde se fabriquen, almacenen o manipulen sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en la [columna 2 de las partes 1 y 2 del anexo I](#), con excepción de lo dispuesto en los art. 9 y 11 -en lo que se refiere a planes de emergencia exterior- y lo previsto en el art. 13, cuyas disposiciones se aplicarán a los establecimientos en los que estén presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en la columna 3 de las [partes 1 y 2 del anexo I](#), reguladas por el Real Decreto 948/2005, de 29 de julio, excluyéndose las actividades descritas en el artículo 4 de la citada normativa.

Principales Obligaciones:

- Para todas las empresas afectadas:
 - [Informar](#) de manera inmediata a los Órganos competentes de la Comunidad de Madrid de los accidentes o incidentes susceptibles de causar un “[accidente grave](#)” (según lo indicado en los artículos 14 y 15 del R.D. 1254/1999, modificado por el R.D. 948/2005).
 - Enviar una [notificación](#) a la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid (según lo indicado en el anexo II del R.D. 1254/1999)
 - Definir en un documento escrito la [política de prevención de accidentes graves](#) (según lo indicado en art. 7 y anexo III del R.D. 1254/1999, modificado por el R.D. 948/2005) y tenerla a disposición de las autoridades competentes.
 - Elaborar y presentar a la Dirección General de Industria, Energía y Minas un [plan de emergencia interior o plan de autoprotección](#), en el que se defi-

na la organización, el conjunto de medios y los procedimientos de actuación, con el fin de prevenir los accidentes de cualquier tipo y, en su caso, limitar los efectos en el interior del establecimiento (según lo establecido en el art. 11 del R.D. 1254/1999, modificado por el R.D. 948/2005 y en el R.D. 1196/2003 por el que se aprueba la Directriz Básica de Protección Civil).

- Realizar la **revisión del plan de emergencia interior**, como máximo, cada 3 años, y presentarlo para su aprobación.
 - **Informar** a la D.G. de Industria, Energía y Minas ante cualquier **modificación** de un establecimiento, instalación, zona de almacenamiento, procedimiento y forma de operación, de las características y cantidades de sustancias peligrosas o ante el cierre temporal o definitivo de la instalación que pueda tener consecuencias importantes por lo que respecta a los riesgos de accidente grave.
 - En el caso de que se produzca una **modificación sustancial** de las características de las instalaciones o de la zona de almacenamiento, revisar y, en su caso, modificar los documentos correspondientes (política de prevención de accidentes graves, sistema de gestión de la seguridad, el plan de emergencia interior e informe de seguridad).
 - Facilitar las **actuaciones de inspección** a realizar por parte de los Órganos competentes de la Comunidad Autónoma.
 - **Colaborar con la Administración competente** y demostrar en todo momento, especialmente con motivo de **controles e inspecciones**, lo siguiente:
 - Que se han tomado las medidas necesarias para evitar accidentes graves.
 - Que ha adoptado las medidas necesarias para limitar las consecuencias de accidentes graves dentro y fuera del establecimiento.
 - Que los datos y la información facilitados en el informe de seguridad o en cualquier otro informe o notificación presentados, reflejen fielmente el estado de seguridad del establecimiento.
 - Que ha establecido programas e informado al personal del establecimiento sobre las medidas de protección y actuación en caso de accidente.
- En el caso de instalaciones en las que estén presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en la **columna 3 de las partes 1 y 2 del Anexo I, además**:
 - Elaborar y presentar a la Dirección General de Industria, Energía y Minas un **informe de seguridad** cuyo fin sea demostrar que existe una política de prevención de accidentes graves y que se ha implantado un sistema de gestión de la seguridad (según lo indicado en el art. 9, anexo III y el R.D. 1196/2003 por el que se aprueba la Directriz Básica de Protección Civil). En el informe de seguridad se indicarán expresamente los nombres de las organizaciones pertinentes que hayan participado en su elaboración e incluirá, además, el inventario

actualizado de las sustancias peligrosas existentes en el establecimiento. Asimismo, el resultado de la evaluación de la extensión y de la gravedad de las consecuencias de los accidentes graves, contenido en el informe de seguridad, incluirá planos, imágenes o, en su caso, descripciones equivalentes en los que aparezcan las zonas que pueden verse afectadas por tales accidentes ocurridos en el establecimiento, a reserva de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 13 y en el artículo 21.

- Proporcionar a los Órganos competentes de la Comunidad de Madrid la información y apoyo necesarios para que éstos elaboren los [planes de emergencia exterior](#), que deberán ser homologados por la Comisión Nacional de Protección Civil.
- Realizar [inspecciones periódicas](#) cada 12 meses a través de los Órganos competentes de la Comunidad de Madrid o de Organismos de Control Autorizados (OCA).
- Realizar periódicamente la [revisión del informe de seguridad](#), como máximo cada 5 años y, en cualquier momento, a iniciativa del industrial o a petición de la autoridad competente, cuando esté justificado por nuevos datos o con el fin de tener en cuenta los nuevos conocimientos técnicos sobre seguridad.
- Facilitar la información necesaria al Órgano competente de la Comunidad Autónoma para que éste realice la [revisión de los planes de emergencia exterior](#), como máximo, cada 3 años.

Documentación:

- [Notificación](#) que contenga, como mínimo, la información y los datos que figuran en el anexo II del Real Decreto 1254/1999.
- [Plan de emergencia interior](#), que deberá presentarse a la Dirección General de Industria, Energía y Minas para su aprobación.
- En el caso de instalaciones en las que estén presentes sustancias peligrosas en cantidades iguales o superiores a las especificadas en la [columna 3](#) de las [Partes 1 y 2 del Anexo I](#):
 - [Informe de seguridad](#), que contenga la política de prevención de accidentes graves y el sistema de gestión de la seguridad, además de los datos y la información especificada en la Directriz básica de protección civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervienen sustancias peligrosas, aprobada por el [Real Decreto 1196/2003](#), de 19 de septiembre.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica

D.G. de Industria, Energía y Minas
Servicio de Instalaciones Industriales y Capacitación Reglamentaria

Todo ello, sin menoscabo de lo dispuesto en la normativa básica de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, reformada por la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, y el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención), así como en la normativa específica (Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).

3.3. Autorización de instalaciones eléctricas de alta tensión (líneas, centros de transformación, subestaciones y centros de producción)

Objeto:

Autorizar las instalaciones de producción, transporte y distribución de energía eléctrica de tensión superior a 1000 V, incluidas las centrales de producción abastecidas por recursos propios o fuentes de energía renovables, residuos y cogeneración.

Aplicación:

Tramitación y puesta en marcha de instalaciones de alta tensión.

Principales Obligaciones:

- Al finalizar la obra se presentará:
 - **Contrato de mantenimiento** o acreditación de disponibilidad de los medios propios para realizarlo (Art. 12 del Real Decreto 3275/1982) para centros de transformación y subestaciones.
 - **Certificado de final de obra**, en todos los casos.
- Realizar las **revisiones periódicas**, cada 3 años (a través de los OCAs o los técnicos titulados competentes designados por el titular, según corresponda).

Documentación:

En líneas generales, la documentación a presentar será la siguiente:

- Impreso de **solicitud de registro**.
- Solicitud de declaración de utilidad pública, en su caso.

- **Proyecto de la instalación**, firmado por el técnico titulado competente y visado por el Colegio Oficial correspondiente, en el que se justifique que el diseño de la instalación cumple con los reglamentos técnicos que le sean de aplicación.
- **Certificado de final de obra**.
- En su caso, documentación acreditativa del cumplimiento de las obligaciones relativas al procedimiento de Evaluación de impacto ambiental (declaración de impacto ambiental, informe de evaluación ambiental de actividades o licencia).

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias

Plazo máximo de Resolución:

3 meses.

3.4. Autorización de instalaciones eléctricas receptoras de baja tensión

Objeto:

Asegurar el normal funcionamiento de las instalaciones eléctricas receptoras de baja tensión y prevenir las perturbaciones en otras instalaciones y servicios, y en las personas y los bienes, en las instalaciones industriales.

Aplicación:

Instalaciones receptoras de energía de baja tensión.

Principales Obligaciones:

- Disponer de la **inscripción de la instalación** receptora de energía de baja tensión.
- Permitir y facilitar el **libre acceso a las instalaciones** tanto de los técnicos de la D.G. de Industria, Energía y Minas como de los de los OCAs.
- **Facilitar la información y documentación** necesaria para que se compruebe el cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y de las normas aplicables.
- Ser objeto de la correspondiente **inspección inicial** por un Organismo de Control Autorizado, en el caso de las siguientes:
 - Instalaciones industriales que precisen proyecto, con una potencia instalada superior a 100 kW.

- Locales de pública concurrencia
- Locales con riesgo de incendio o explosión, de clase I, excepto garajes de menos de 25 plazas
- Locales mojados con potencia instalada superior a 25 kW
- Instalaciones de alumbrado exterior con potencia instalada superior 5 kW
- Una vez finalizadas las obras y realizadas las verificaciones disponer del **certificado de instalación** según modelo establecido por la Administración.
- Solicitar el **suministro de energía** a la empresa suministradora mediante entrega del correspondiente ejemplar del Certificado de Instalación.
- **Disponer de un contrato de mantenimiento con empresa autorizada** (en el caso de Locales contemplados en el anexo II de la Orden 261/1994).
- En el caso de locales contemplados en el anexo II de la Orden 261/1994, **realizar las revisiones periódicas**, cada 4 años, por un OCA.
- En el caso de instalaciones que requieran inspección inicial, **realizar las revisiones periódicas**, cada 5 años, por un OCA.

Documentación:

- Certificado de solicitud.
- Dossier de información al usuario.
- Documento de verificación del instalador.
- Certificado de instalación.

Además, en función de la tipología de la instalación, habrá de presentarse la siguiente documentación:

- En el caso de instalaciones que requieren de **proyecto técnico**:
 - **Proyecto de instalación**, suscrito por el técnico competente y visado por su Colegio Oficial.
 - **Certificado de dirección de obra**.
 - **Certificado de inspección inicial** favorable del Organismo de Control, si procede.
 - Contrato de mantenimiento, en su caso.
 - Documentación complementaria que justifique la desviación de la instalación, en su caso.
- En el caso de instalaciones que requieren de **memoria técnica (industrias con una potencia inferior a 20 kW)**:
 - **Memoria técnica de diseño**, realizada por técnico competente o instalador, según modelo oficial (Resolución de 14 de enero de 2004, de la D.G. de Industria, Energía y Minas).

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias

Plazo máximo de Resolución:

3 meses.

 3.5. Registro de instalaciones de suministro de agua**Objeto:**

Realizar el registro de instalaciones de suministro de agua, estableciendo las condiciones mínimas que deben exigirse a las instalaciones interiores.

Aplicación:

Todo tipo de instalaciones de suministro de agua, comprendidas desde la acometida de suministro hasta la instalación interior de distribución.

Principales Obligaciones:

- Solicitar conformidad (o registro), del proyecto o resumen técnico de obras presentado.
- Presentar la información sobre el plazo (a indicar por el promotor) de realización de las pruebas.
- Presentar certificado de dirección y terminación de obra con acta de prueba de presión.
- Diligenciar el certificado final de obra.
- Puesta en funcionamiento de la obra.

Documentación:

- Solicitud de registro de instalación interior de agua según modelo oficial.
- Certificado de dirección y terminación de obra de instalación interior de suministro de agua.
- Acta de prueba de presión.

- Solicitud de conformidad de instalaciones interiores de suministro de agua.
- **Resumen técnico.**

Además, en función de la tipología de la instalación, se presentará la siguiente documentación:

- En el caso de instalaciones individuales, para cualquier destino, con caudal superior a 3 l/s. e igual o inferior a 6 l/s.:
 - **Memoria** con el cálculo de los diámetros de las tuberías de la instalación, firmada y sellada por la empresa instaladora autorizada de fontanería que ejecute la instalación.
- En el caso de instalaciones individuales con un caudal superior a 6 l/s. y para instalaciones colectivas con un caudal superior a 25 contadores:
 - **Proyecto de instalación**, suscrito por técnico competente y visado por su Colegio Oficial.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias.
Área de Minas e Instalaciones de Seguridad

Plazo máximo de Resolución:

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo.

Vigencia:

La Vigencia es indefinida, siempre que se mantengan las condiciones en las que se produjo la inscripción.

3.6. Registro de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria

Objeto:

Garantizar un control en el cumplimiento de las condiciones de seguridad para la puesta en servicio de las **instalaciones térmicas no industriales** en los edificios (calefacción, climatización y agua caliente sanitaria).

Aplicación:

Las **instalaciones térmicas no industriales** definidas en el Real Decreto 1751/1998, de 31 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE), aplicado únicamente a las destinadas a atender los requisitos de bienestar térmico y de higiene en los edificios y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC), modificado por el Real Decreto 1218/2002, de 22 de noviembre.

Principales Obligaciones:

Las Entidades de Inspección y Control Industrial (EICI) serán las encargadas de intervenir en el procedimiento administrativo para el registro de las instalaciones térmicas no industriales.

- Presentar por el titular, o su representante, la **documentación** correspondiente ante una EICI.
- **Conservar copia** de la documentación entregada.
- Realizar la instalación de acuerdo a lo dispuesto en el RITE y sus ITEs, y demás normativa de aplicación.
- **Conservar y presentar copia de la documentación obtenida** tras la ejecución de la instalación (certificado de montaje diligenciado o memoria técnica diligenciada por la EICI) ante el suministrador de energía para realizar la conexión y obtener un suministro provisional.
- **Realización las pruebas** que el instalador autorizado, o el director de obra considere convenientes, que serán, como mínimo, las establecidas en el RITE.
- **Disponer de certificado de instalación y presentarlo ante EICI** para su diligenciado.
- **Presentar copia del certificado de instalación diligenciado** ante el suministrador de energía para su control reglamentario y suministro regular de energía.
- Permitir y facilitar el libre acceso tanto de los técnicos de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, como de las EICI.
- Facilitar información y documentación necesaria para que se compruebe el cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y las normas aplicables.

Documentación:

Solicitud de registro de proyecto o memoria técnica y, además, según el tipo de instalación:

Tipo de instalación	Documentación	¿Quién debe presentarlo?	¿Cuándo?
Instalaciones que requieran proyecto (Potencia Nominal $P \geq 70$ kW)	Proyecto específico de la instalación, redactado y firmado por técnico titulado competente y visado por Colegio Oficial que contenga memoria descriptiva y anejo de cálculos, planos y esquemas, pliegos de condiciones, presupuesto y Estudio de seguridad y salud.	El titular de la instalación o su representante debidamente autorizado.	Antes del Inicio de la ejecución de la obra.
	Certificado de montaje suscrito por el instalador autorizado, la empresa instaladora autorizada y el director de la obra visado por el Colegio Oficial correspondiente.		Una vez finalizada la ejecución de la instalación y antes de efectuar las pruebas.
	Certificado de instalación.		Después de las pruebas.
Instalaciones que requieren memoria técnica (Potencia Nominal $5 \leq P < 70$ kW)	Memoria técnica descriptiva de la instalación según modelo oficial, redactada y firmada por instalador autorizado.	El instalador autorizado.	Finalizadas las obras de la instalación y efectuadas las pruebas correspondientes.
	Certificado de instalación.		Después de las pruebas.
Instalaciones con Potencia Nominal $P < 5$ kW	No precisan presentar documentación alguna, pero deben cumplir con las prescripciones técnicas del RITE y sus ITCs.		

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias.

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

3.7. Registro de instalaciones frigoríficas

Objeto:

Realizar la inscripción en el Registro de instalaciones frigoríficas

Aplicación:

Plantas e Instalaciones destinadas a la producción de frío industrial, según la siguiente clasificación:

- **Instalaciones que requieren Dirección de Obra:**
 - Cámaras de atmósfera artificial e instalaciones que utilicen refrigerantes de los grupos segundo y tercero.
 - Cámaras frigoríficas que utilicen refrigerantes del grupo primero con potencia eléctrica o térmica de accionamiento superior a 10 KW e igual o inferior a 30 KW.
 - Instalaciones de aire acondicionado que utilicen refrigerantes del grupo primero con potencia eléctrica o térmica de accionamiento superior a 10 KW. e igual o inferior a 15 KW.
- **Instalaciones que requieren Dirección de Obra y proyecto**
 - Instalaciones de más de 500 m³ de cámaras.
 - Cámaras frigoríficas con una potencia total de accionamiento de compresores de más de 30 KW.
 - Instalaciones de aire acondicionado con una potencia total de accionamiento de compresores de más de 15 KW.
- **Instalaciones no incluidas en los grupos anteriores**
 - Se exceptúan, las instalaciones frigoríficas con potencia absorbida máxima de 1 kW., que utilicen refrigerantes del primer grupo.

Principales Obligaciones:

- Presentar la **solicitud de inscripción** y documentación complementaria.
- Realizar las **inspecciones periódicas**, como mínimo, cada 5 años, a través de instaladores frigoristas autorizados.
- Realizar las **operaciones de mantenimiento** a través de un conservador-reparador autorizado, conforme a lo establecido en las ITC correspondientes.

- Llevar un **libro de registro**, debidamente legalizado, en el que constarán los aparatos instalados, procedencia, suministrador, instalador, fechas de la primera inspección y de las inspecciones periódicas.
- Cumplir con las **obligaciones** contempladas en el Reglamento de Recipientes a Presión, en lo relativo a las inspecciones periódicas.
- **Notificar** al organismo competente en caso de **modificación sustancial** de las características de las instalaciones y **accidente**.

Documentación a presentar:

- Instalaciones que requieren Dirección de Obra:
 - **Solicitud** de inscripción en modelo normalizado.
 - **Certificado de dirección de obra** firmado por técnico competente y visado por el Colegio Oficial correspondiente.
- Instalaciones que requieren Dirección de Obra y proyecto
 - **Solicitud** de inscripción en modelo normalizado.
 - **Proyecto** firmado por técnico competente y visado por Colegio Oficial.
 - **Certificado de dirección de obra** firmado por técnico competente y visado por el Colegio Oficial correspondiente.
 - **Certificado de Entidad de Inspección y Control Industrial (EICI)**.
- Instalaciones no incluidas en los grupos anteriores
 - **Solicitud** de inscripción en modelo normalizado.
 - **Dictámen de seguridad** firmado por instalador frigorista autorizado.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias.

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Indefinida.

3.8. Registro y/o autorización de instalaciones receptoras de gas

Objeto:

Garantizar el cumplimiento de las condiciones de seguridad y requisitos legales de las instalaciones receptoras de gas.

Aplicación:

Las instalaciones destinadas al consumo y/o suministro de gas (Gas natural o GLP).

Principales Obligaciones:

- Las instalaciones que requieren proyecto son:
 - Instalaciones individuales, para cualquier clase de usos, cuando la potencia nominal de utilización simultánea sea superior a 70 kW (60,2 te/h).
 - Instalaciones comunes para cualquier clase de usos siempre que la potencia nominal de utilización simultánea de las instalaciones individuales a que se alimenta sea superior a 700 kW (602,1 te/h).
 - Las acometidas interiores para cualquier clase de usos siempre que la potencia nominal de utilización simultánea de las instalaciones a que se alimenta sea superior a 700 kW (602,1 te/h).
 - Instalaciones receptoras alimentadas a partir de botellas o envases de G.L.P., con capacidad unitaria superior a 15 Kg de gas, siempre que la capacidad total de G.L.P., incluidas tanto las botellas en servicio como las de reserva, sea superior a 350 Kg.
 - Instalaciones receptoras con botellas de capacidad unitaria inferior a 15 Kg cuando la capacidad total de los envases conectados (en servicio y en reserva) sea superior a 200 Kg de gas.
 - Instalaciones receptoras alimentadas desde un centro productor de gas combustible en el que el gas es un subproducto, o en las que el gas se obtenga en la misma planta (en que se encuentra la receptora) como subproducto de un proceso industrial, de síntesis, biogás, etc., cuando la potencia nominal de utilización simultánea sea superior a 70 kW o existan en la planta depósitos de almacenamiento de gas fijos o móviles, de capacidad superior a 1,0 m³ N.
 - Otras instalaciones receptoras que por sus especiales características precisen proyecto de acuerdo con los reglamentos técnicos en vigor.

- Instalaciones receptoras, suministradas desde redes que operen a una presión de servicio efectiva superior a 4 bar, para cualquier clase de usos, independientemente de la potencia nominal de utilización simultánea.
- Ampliaciones de las instalaciones señaladas en los puntos anteriores de las cuales se haya confeccionado proyecto cuando la instalación resultante supere en un 30% la potencia nominal de utilización simultánea o la capacidad de la instalación primitiva proyectada.

En estos casos, las principales obligaciones son:

- Realizar las **pruebas e inspecciones** reglamentarias.
 - Obtener los **certificados de instalación** de gas de la instalación receptora.
 - Efectuar las reparaciones que puedan derivarse del **mantenimiento preventivo** de las instalaciones.
 - Realizar las **pruebas de presión y estanqueidad**.
- Las instalaciones que no requieren proyecto son:
Todas las instalaciones no contempladas en el primer punto.
En estos casos, las principales obligaciones son:
 - Obtener, a través de la empresa suministradora, los **datos necesarios para efectuar la solicitud de autorización** a través de la Empresa Instaladora.
 - Realizar las **pruebas de presión y estanqueidad**.
 - Realizar el mantenimiento preventivo de la acometida interior, a través de la empresa suministradora.
 - Efectuar las reparaciones que puedan derivarse del **mantenimiento preventivo** de las instalaciones.
 - Realizar las **pruebas e inspecciones** reglamentarias.
 - Obtener los **certificados de instalación** de gas de la instalación receptora.

Documentación a presentar:

- Solicitud, en modelo normalizado
- En el caso de instalaciones de depósitos:
 - Contrato de mantenimiento.
 - Libro de mantenimiento.
 - Certificado E.I.C.I.
 - Planos As-built.
 - Registros gráficos.
 - En el caso de instalaciones que requieran proyecto:
 - Impreso de dirección de obra
 - Certificado de dirección y terminación de obra.

- En el caso de instalaciones que no requieran proyecto:
 - Instalaciones con acometida interior aérea:
 - Certificado (según apéndice B de la Orden de 17 de diciembre de 1985).
 - Croquis de la acometida interior, especificando el trazado, tipos de materiales, longitudes de tuberías, diámetros, accesorios, caudales previstos que circulen para cada tramo y esquemas necesarios para realizar la instalación.
 - Instalaciones con acometida interior enterrada:
 - Certificado (según apéndice B de la Orden de 17 de diciembre de 1985).
 - Documento otorgado por la propiedad a favor de la empresa suministradora que refleje el derecho de servidumbre de paso permanente de la acometida interior enterrada.
 - Cuando se trate de instalación común:
 - Certificado (según apéndice C de la Orden de 17 de diciembre de 1985).
 - Croquis de la instalación común, especificando con la necesaria claridad el trazado, tipo de materiales, longitudes de tuberías, diámetros, en su caso, los elementos o sistemas de regulación, medida y control, accesorios, caudales previstos que circulen para cada tramo y esquemas necesarios para definir la instalación.
 - Cuando se trate de instalaciones individuales:
 - Certificado (según apéndice D de la Orden de 17 de diciembre de 1985).
 - Croquis de dicha instalación individual, especificando con la necesaria claridad el trazado, tipo de materiales, longitudes de tuberías, diámetros, en su caso, los elementos o sistemas de regulación, medida y control, accesorios, relación de aparatos de consumo a utilizar indicando sus caudales máximos nominales, y esquemas necesarios para definir la instalación.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias.

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

■ ■ 3.9. Registro de instalaciones de aparatos a presión

Objeto:

Garantizar el cumplimiento de las condiciones de seguridad de las instalaciones de aparatos a presión, al objeto de legalizar la instalación de acuerdo con el Reglamento de Aparatos a Presión, mediante la inscripción en el registro de instalaciones de aparatos a presión.

Aplicación:

Las instalaciones de aparatos a presión, conforme a lo establecido en el Reglamento de Aparatos a Presión y las siguientes Instrucciones Técnicas Complementarias (ITCs):

- ITC-MIE-AP1: Calderas, economizadores, precalentadores, sobrecalentadores y recalentadores de vapor.
- ITC-MIE-AP2: Tuberías para fluidos relativos a calderas.
- ITC-MIE-AP6: Refinerías de petróleo y plantas petroquímicas.
- ITC-MIE-AP8: Calderas de recuperación de leñas negras.
- ITC-MIE-AP12: Calderas de agua caliente.
- ITC-MIE-AP14: Aparatos para la preparación rápida de café.
- ITC-MIE-AP15: Instalaciones de gas natural licuado en depósitos criogénicos a presión (plantas satélites).
- ITC-MIE-AP17: Instalaciones de tratamiento y almacenamiento de aire comprimido.

Principales Obligaciones:

- Realizar la inscripción para la instalación de aparatos a presión según modelo oficial, acompañada de la documentación correspondiente, dependiendo del trámite a realizar.
- Realizar la instalación por empresa instaladora autorizada en aparatos a presión.
- Llevar a cabo las operaciones periódicas de mantenimiento, conforme a lo establecido en el Reglamento de Aparatos a Presión, con la periodicidad contemplada en la ITC correspondiente.
- Realizar las inspecciones y pruebas reglamentarias, con la periodicidad contemplada en la ITC correspondiente.

Documentación:

- Solicitud de autorización para instalación de aparatos a presión según modelo oficial.
- De forma general, se presentarán los siguientes documentos:
 - **Proyecto** suscrito por técnico titulado competente, visado por el Colegio Oficial que corresponda, extendido de acuerdo con lo especificado en las ITC
 - **Certificado de fabricación del aparato**, en el que se haga constar que éste cumple la reglamentación en vigor, el código y normas utilizadas en su fabricación, pruebas a que ha sido sometido y el resultado de las mismas.
 - **Certificados de pruebas en el lugar de emplazamiento**, para aquellos aparatos que se instalen con carácter fijo y requieran la correspondiente Inspección según el artículo 14 del Real Decreto 1244/1979, en el que se describan las pruebas a que ha sido sometido el aparato en el lugar en que ha sido instalado, con el resultado de las mismas, haciéndose constar que la instalación reúne las condiciones reglamentarias, se ajusta al proyecto presentado al solicitar la autorización de instalación y que su funcionamiento es correcto. Este certificado será extendido por el instalador y, en su caso, por el Organismo de Control Autorizado que haya supervisado la instalación.
 - Si el aparato ha sido sometido a la **prueba hidráulica**, se acompañará una copia del **acta** correspondiente a la misma.
- Además, habrá de presentarse toda aquella documentación recogida en la ITC correspondiente.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias. Área de Minas e Instalaciones de Seguridad

Plazo máximo de Resolución:

3 meses.

■ ■ 3.10. Inscripción en el registro de instalaciones de aparatos elevadores: Ascensores

Objeto:

Garantizar el cumplimiento de las condiciones de seguridad de las instalaciones de aparatos elevadores, al objeto de registrar la instalación de acuerdo con la normativa de aplicación.

Aplicación:

Los titulares de las instalaciones, ya sean personas físicas o jurídicas.

Principales Obligaciones:

- **Aviso previo** a los Servicios de Industria del Órgano Competente.
- Realizar la **inscripción** del aparato en el Registro de aparatos elevadores (R.A.E.).
- Realizar las **inspecciones periódicas**, cada 2 años.
- Tener contratados los servicios de una empresa de mantenimiento autorizada que realice una **inspección mensual**.

Documentación:

- Solicitud de inscripción de la instalación en el R.A.E.
- Copia de la declaración de conformidad del ascensor instalado y de los elementos de seguridad.
- Actas de ensayos finales.
- Expediente técnico.
- Copia del contrato de mantenimiento.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias.
Área de Minas e Instalaciones de Seguridad

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

 3.11. Registro de instalaciones de protección contra incendios**Objeto:**

Ejercer un control por parte de la Administración sobre las condiciones de seguridad y legalidad de las instalaciones de protección contra incendios, al objeto de comprobar que la instalación esté acorde con los reglamentos y disposiciones vigentes que la afectan, así como que ha sido ejecutada conforme al proyecto y resumen técnico.

Aplicación:

Las instalaciones de protección contra incendios en edificios y actividades industriales.

Principales Obligaciones:

Las Entidades de Inspección y Control Industrial (EICI) serán las encargadas de intervenir en el procedimiento administrativo para el registro de instalaciones de prevención y extinción de incendios en edificios y actividades industriales según lo establecido en la Orden 3619/2005 de 24 de junio de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica.

- Presentar por el Titular, o su representante, la **documentación correspondiente** para la inscripción de la instalación **ante una EICI**.
- Realizar, en su caso, la **instalación por una empresa instaladora** de sistemas de protección contra incendios **autorizada**.
- Conservar y presentar **justificante de inscripción** en el Registro de Instalaciones contra Incendios ante el Canal de Isabel II a efectos de conseguir un enganche provisional de agua.
- Permitir y facilitar las posibles **inspecciones de la Instalación**, a realizar por la EICI.

- Disponer de **Certificado de inscripción** en el Registro de Instalaciones contra Incendios y presentar copia del mismo en la Dirección General de Industria, Energía y Minas, junto con una copia de la dirección de obra debidamente diligenciada a efectos de su presentación en el Canal de Isabel II.
- Cumplir las **fechas de revisión** y, en su caso, **inspección periódica**, indicadas en el Certificado obtenido, así como ejecutar las posibles medidas correctoras que se hayan impuesto como resultado de dichas inspecciones. Las operaciones de mantenimiento preventivo se realizarán utilizando los servicios de una empresa mantenedora autorizada (conforme a lo establecido en el R.D. 1942/1993). La inspección de las instalaciones se solicitará a un Organismo de Control facultado, levantándose acta firmada por el técnico titulado competente y por el titular o técnico del establecimiento industrial, los cuales conservarán una copia.
- **Comunicar** a la D.G. de Industria, Energía y Minas en el plazo máximo de 15 días, cualquier **incendio** que se produzca en el establecimiento siempre que se produzcan daños personales que requieran atención médica externa, que ocasione paralización total de la actividad industrial, ocasione una paralización parcial superior a 14 días de actividad industrial, o que resulten daños materiales superiores a 30.000 euros.
- Cumplir las condiciones y requisitos en relación con su **seguridad contra incendios** descritos en los Anexos I, II y III del Real Decreto 2267/2004.

Documentación:

- **Solicitud de Registro** acompañada de justificante de abono de la tarifa correspondiente y, además, según el tipo de instalación:

TIPO DE INSTALACIÓN	DOCUMENTACIÓN
• Establecimientos industriales de riesgo intrínseco bajo y con superficie construida inferior a 250 m². • Actividades Industriales, talleres artesanales y similares con carga de fuego no superior a 10 Mcal/ m² (42 MJ/m²) y superficie útil no superior a 60 m².	• Memoria Técnica firmada por técnico titulado competente. • Certificado por duplicado, firmado por técnico titulado competente, debidamente visado, en el que se acredite que la instalación cumple con la memoria técnica y con las prescripciones reglamentarias. • Si el establecimiento dispone de instalaciones que requieran ser realizadas por empresa instaladora autorizada se acompañará una copia del Certificado de inscripción como empresa instaladora de protección contra incendios.
• Resto de establecimientos industriales.	• Proyecto técnico de la instalación contra incendios, suscrito por técnico titulado competente y visado por el Colegio Oficial correspondiente, que incluirá referencia de los materiales, aparatos, equipos, sistemas o componentes sujetos a marca de conformidad a normas, así como a la clase o nivel ante el fuego de los productos de construcción que lo requieran. • Certificado por duplicado, firmado por técnico titulado competente debidamente visado, en el que se acredite que la instalación cumple con el proyecto y con las prescripciones reglamentarias.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias. Área de Minas e Instalaciones de Seguridad

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

La Vigencia de la autorización es indefinida, siempre y cuando se realicen las operaciones de mantenimiento.

■ ■ 3.12. Registro de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación

Objeto:

Ejercer un control por parte de la Administración sobre las condiciones de seguridad y legalidad de las instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación y suministro a vehículos.

Aplicación:

Las Instalaciones petrolíferas objeto de la Instrucción Técnica Complementaria ITC-MIE-03 «Instalación de almacenamiento para consumo en la propia instalación» e ITC-MIE-04 «Instalaciones para suministro a vehículos sin cambio de depositario de combustible», con capacidad superior a 1.000 l para clases C ó D (gasóleos y fuel-oil) ó mayor de 50 l para clase B (gasolinas).

Principales Obligaciones:

Las Entidades de Inspección y Control Industrial (E.I.C.I.) serán las encargadas de intervenir en el procedimiento administrativo para el registro de las instalaciones petrolíferas, siendo necesario:

- Iniciar el procedimiento de registro, presentando por el titular, la documentación correspondiente ante una E.I.C.I.
- Permitir y facilitar las inspecciones oportunas por la E.I.C.I, en caso de realizarse estas, antes de la inscripción en el registro.
- Disponer del [certificado de registro de instalaciones petrolíferas](#).
- Permitir y facilitar el libre acceso tanto de los técnicos de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, como de las E.I.C.I.
- Facilitar [información y documentación](#) necesaria para que se compruebe el cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y las normas aplicables.
- Realizar las [pruebas y revisiones periódicas](#) correspondientes, a través de:
 - En el caso de empresas que hayan de presentar memoria técnica: empresas instaladoras de productos petrolíferos, con una periodicidad de 10 años.
 - En el caso de empresas que hayan de presentar proyecto técnico: OCAs, con una periodicidad de 5 años.
- Realizar las [inspecciones periódicas](#), en el caso de instalaciones que necesiten proyecto, cada 10 años por un Organismo de Control Autorizado.
- En el caso de instalaciones con una capacidad ≤ 1.000 l (ITC-MI-IP-03), clases C ó D, deberán disponer sólo de [certificado de fabricación](#) del tanque.

Documentación a presentar:

- Para instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación:
 - Documentación técnica cumpliendo lo dispuesto en la ITC-MI-IP-03: proyecto técnico de la Instalación petrolífera, suscrito por técnico competente y visado por Colegio Oficial; o memoria técnica de la misma, según el tipo de instalación:

INSTALACIONES QUE NECESITAN PROYECTO			INSTALACIONES QUE NECESITAN MEMORIA TÉCNICA		
Tipo de producto	Almacenamiento Q(l)		Tipo de producto	Almacenamiento Q(l)	
	Interior	Exterior		Interior	Exterior
Clase B	>300	>500	Clase B	$50 \leq Q \leq 300$	$100 \leq Q \leq 500$
Clases C ó D	>3.000	>5.000	Clases C ó D	$1.000 \leq Q \leq 3.000$	$1.000 \leq Q \leq 5.000$

- Certificado final de dirección de obra de técnico competente, debidamente visado (en el caso de instalaciones que hayan de presentar un proyecto técnico).
 - Certificado de fabricación de tanques.
 - Certificado de prueba de estanqueidad de la instalación, emitido por un Instalador de productos petrolíferos.
 - Copia del certificado de inscripción en registro de empresas instaladoras de instalaciones petrolíferas.
- Para instalaciones petrolíferas para suministro a vehículos:

Se entregará toda la documentación mencionada en el apartado anterior, con las siguientes modificaciones:

- El proyecto técnico o memoria técnica se hará cumpliendo lo dispuesto en la ITC-MI-IP-04, según el tipo de instalación:

INSTALACIONES QUE NECESITAN PROYECTO			INSTALACIONES QUE NECESITAN MEMORIA TÉCNICA		
Tipo de producto	Almacenamiento Q(l)		Tipo de producto	Almacenamiento Q(l)	
	Interior	Exterior		Interior	Exterior
Clase B	>300	>500	Clase B	$Q \leq 300$	$Q \leq 500$
Clases C ó D	>3.000	>5.000	Clases C ó D	$Q \leq 3.000$	$3.000 \leq Q \leq 5.000$

- Se presentará además listado de vehículos propiedad del titular a los que se suministrará desde la instalación, y en caso necesario, boletín de la instalación eléctrica, así como copia del certificado de calificación empresarial del instalador electricista.

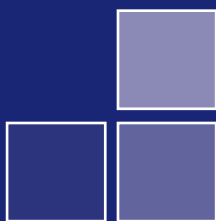
Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
D.G. de Industria, Energía y Minas
Subdirección General de Energía e Industrias. Área de Minas e Instalaciones de Seguridad

Plazo máximo de Resolución:

3 meses





Capítulo IV

Tramitaciones específicas de la actividad farmacéutica

- 4.1. Investigación clínica con medicamentos
- 4.2. Puesta en el mercado de medicamentos
- 4.3. Fabricación, distribución y dispensación de medicamentos
- 4.4. Regímenes especiales

Se incluye, a continuación, una relación de las tramitaciones administrativas específicas de la actividad farmacéutica más comunes, y que se desarrollan en el presente apartado:

- Autorización para la realización de ensayos clínicos.
- Autorización y registro para la realización de estudios de postautorización de tipo observacional con medicamentos.
- Autorización para la realización de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica con medicamentos de uso veterinario.
- Calificación como producto en fase de investigación clínica veterinaria.
- Protección de datos: inscripción de los datos de tratamientos de carácter personal en el Registro general de protección de datos.
- Autorización de comercialización y registro de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano.
- Autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario.
- Procedimiento comunitario centralizado de autorización y registro de medicamentos.
- Patente farmacéutica: Certificado complementario de protección de medicamentos.
- Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos.
- Autorización e inspección de almacenes farmacéuticos de uso humano y veterinario.
- Información y promoción: autorización de publicidad destinada al público y comunicación de publicidad dirigida a profesionales sanitarios.
- Notificación de sospechas de efectos adversos de medicamentos. Farmacovigilancia.
- Registro y autorización de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos, de dentífricos, de higiene y de estética y sus modificaciones.
- Registro de responsables de puesta en el mercado de productos cosméticos.
- Registro y autorización de productos dentífricos, y productos de higiene y de estética.
- Registro y autorización de actividades de fabricación, importación y/o almacenamiento de productos plaguicidas de uso en higiene personal, antisépticos para piel intacta y desinfectantes en el ámbito clínico.
- Licencia sanitaria de funcionamiento de instalaciones de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
- Licencia sanitaria previa de funcionamiento de instalaciones de fabricación de productos sanitarios a medida.

- Autorización de actividades de distribución relacionadas con los productos sanitarios.
- Comunicación de distribución de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Comunicación de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada: Ortopedias y establecimientos de audioprótesis.
- Comunicación de venta de productos en serie.
- Registro de responsables de comercialización de productos sanitarios de las clases I y IIa, así como los productos a medida, y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Comunicación de puesta en el mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Autorización de publicidad de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Certificación de conformidad de Productos Sanitarios. Requisitos de Mercado CE. El nuevo enfoque en las directivas de armonización técnica.

■ ■ 4.1. Investigación clínica con medicamentos

4.1.1. *Autorización para la realización de ensayos clínicos con medicamentos*

Objeto:

Regular la realización de los ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica con medicamentos de uso humano.

Aplicación:

A los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España, excluyéndose los estudios observacionales definidos en el artículo 2.c. del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Principales Obligaciones del promotor de un ensayo clínico:

- Obtener por el promotor del ensayo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente (CEIC).
- Obtener la conformidad de la dirección del centro donde pretende realizarse

- Obtener [autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#)
- Obtener consentimiento informado del sujeto sometido a ensayo documentado mediante hoja de información y documento de consentimiento
- Firmar un contrato con cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo donde se reflejen los aspectos económicos
- Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación
- Contratar un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.
- Una vez realizado, notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los comités éticos implicados el final del ensayo.
- Remitir en el plazo de un año desde el final del ensayo, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo. Cuando la duración del ensayo sea superior a un año, será necesario además que el promotor remita un informe anual sobre la marcha del ensayo.

Documentación a presentar:

Solicitud por escrito a la AEMPS en paralelo o secuencial con la solicitud al CEIC.

- La **solicitud a la AEMPS** se acompañará de [protocolo del ensayo](#), [manual del investigador](#), [hoja de información](#) para los sujetos del ensayo, [expediente del medicamento](#) en investigación, cuando proceda; y acreditación del pago de la [tasa](#) prevista en el [artículo 117.1, grupo V, epígrafe 5.2, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento](#). Para aquellos medicamentos en investigación que se definan en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, las directrices de la Comisión Europea, que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo será necesaria además la [calificación](#) como producto en fase de investigación clínica, por lo se deberá aportar [formulario de solicitud](#), [expediente del medicamento](#) en investigación, y acreditación del pago de la [tasa](#) prevista en el [artículo 117.1, grupo V, epígrafe 5.1, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento](#).
- La **solicitud al CEIC** se acompañará de [protocolo](#), [manual del investigador](#), documentos referentes al [consentimiento informado](#), incluyendo la [hoja de información](#) para el sujeto de ensayo, documentos sobre la [idoneidad del investigador](#) y sus colaboradores, documentos sobre la [idoneidad de las instalaciones](#), cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro, y una [copia de la póliza del seguro](#) o del [justificante de la garantía financiera](#) del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. Además en los casos previstos de ausen-

cia de seguro o de seguro con cobertura parcial, deberá acompañarse documento firmado de **asunción de responsabilidad** en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo. También se deberán adjuntar los **procedimientos y material utilizado** para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, y el compromiso de los investigadores que está previsto que participen en el ensayo.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

Plazo máximo de resolución:

Silencio positivo: 60 días, previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y la conformidad de la dirección de los centros participantes en el ensayo, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunique al solicitante objeciones motivadas.

Vigencia:

La vigencia de la autorización finaliza con la conclusión del ensayo para la que esta fue solicitada. La AEMPS, cuando autorice un ensayo clínico con un medicamento en investigación, hará constar en la autorización del ensayo la **calificación** de dicho medicamento **como producto en fase de investigación clínica**, en los casos que proceda.

4.1.2. Autorización para la realización de estudios de postautorización de tipo observacional con medicamentos

Objeto:

Establecer los requisitos para la realización de estudios postautorización con medicamentos de uso humano, cuyo objetivo es complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos de forma previa a su autorización.

Aplicación:

A los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano realizados en la Comunidad de Madrid.

Principales Obligaciones del promotor de un estudio postautorización:

- **Firmar** con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- Suministrar a los investigadores el **protocolo** y la **ficha técnica** de los medicamentos a estudiar.
- Identificar las **fuentes de financiación** del estudio.
- Expresar específicamente en el protocolo los **procedimientos** que garanticen que la realización del estudio no modifica en forma alguna los hábitos de prescripción o dispensación en su caso.
- **Remitir el protocolo** al Comité Ético de Investigación Clínica elegido para su evaluación.
- Solicitar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid la preceptiva **autorización** para la realización del estudio, presentando el protocolo del mismo acompañado de la documentación correspondiente.
- Solicitar la **conformidad de las Gerencias de Atención Primaria y/o Especializada** de los centros sanitarios donde está previsto su realización y formalizar además el contrato en el caso de estudios observacionales prospectivos con carácter previo a su inicio, así como entregar en ellas **copia del protocolo** y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en la presente Orden a las Gerencias de Atención Primaria y/o Especializada de los centros donde se vaya a realizar el estudio.
- Establecer los mecanismos que garanticen el cumplimiento del protocolo autorizado durante la realización del estudio.
- Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- Elaborar y firmar junto con el investigador coordinador los informes del estudio.
- Presentar el protocolo del estudio y los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en el ámbito de la Comunidad de Madrid al Centro de Farmacovigilancia de esta Comunidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Véase punto 4.3.4).
- Publicar los resultados del estudio, tanto positivos como negativos, en revistas científicas.

Documentación a presentar:

a) Estudios prospectivos:

- Solicitud de autorización, según modelo contenido en el Anexo II de la Orden 730/2004, de 30 de junio, previo pago de las **tasas establecidas**.
- **Cuatro copias del protocolo** del estudio en castellano, firmado por el promotor y por el investigador coordinador, cuya estructura deberá ajustarse a lo establecido en el Anexo III de la mencionada Orden.
- **Memoria económica** firmada por el promotor del estudio.
- **Informe favorable** emitido por un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado del Estado español, en el que conste expresamente que se trata de un estudio observacional.

- Resguardo original del **ingreso de la tasa** de solicitud de autorización de estudios postautorización de tipo observacional en el que se hará constar el código de identificación del estudio (según Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento).
- En aquellos casos en que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato (CRO), deberá adjuntarse un documento emitido por el promotor del estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.

b) Estudios retrospectivos:

- Notificación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la intención de realizar el estudio, aportando copia del informe favorable de un CEIC, conformidad de las Gerencias de los centros implicados en el estudio y la fecha prevista de inicio.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D. G. de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Plazo de resolución:

Silencio positivo: 60 días

Vigencia:

La vigencia de la autorización finaliza con la conclusión del estudio para la que esta fue solicitada.

4.1.3. Autorización para la realización de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica con medicamentos de uso veterinario

Objeto:

Regular la realización de los ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica con medicamentos veterinarios.

Aplicación:

Todos los ensayos clínicos que se realicen fuera del ámbito laboratorio, con una sustancia calificada como producto en fase de investigación clínica, o bien con una especialidad veterinaria ya registrada en España, pero que contemplen condiciones distintas de las autorizadas, como pueden ser nueva especie de destino, nueva indicación terapéutica o nuevas dosificaciones, o con un medicamento nuevo, que no precise calificación como producto en fase de investigación clínica, pero sí identificación del producto.

Principales Obligaciones:

- Solicitar **autorización** previa ante el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se deberá solicitar también autorización en caso de modificación de los protocolos de ensayos clínicos autorizados.
- Realizar todos los ensayos clínicos teniendo en cuenta los **postulados éticos** sobre protección de los animales, evitando a los mismos cualquier sufrimiento innecesario; y ajustándose en todo caso al contenido del protocolo por el que se otorgó la autorización.
- Contratar un **seguro** u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para los animales de destino o para terceros.
- Tener una **copia del protocolo y de la autorización** oficial siempre a disposición de las inspecciones oficiales.
- El investigador principal de un ensayo deberá **notificar** inmediatamente al monitor, al promotor y también a las referidas autoridades competentes, de cualquier **reacción adversa** importante observada.
- Elaborar un **informe final** de cada ensayo clínico que deberá ser comunicado por el promotor a las autoridades que hayan concedido la autorización.

Documentación a presentar:

- **Solicitud de autorización** de acuerdo a modelo establecido en Anexo II de la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.
- **Protocolo del ensayo.**
- **Consentimiento informado** o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo.
- Documento acreditativo del **aseguramiento del ensayo** o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo.
- Justificante acreditativo de abono de la **tasa** correspondiente.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Subdirección General de Medicamentos Veterinarios

Plazo máximo de resolución:

30 días naturales, ampliable a otros 15 en caso necesario.

En el caso particular de los medicamentos de uso veterinario de origen biológico, se requerirá informe motivado vinculante al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Si existieran razones en materia de sanidad animal que impidiera la calificación de un producto como producto en fase de investigación clínica, dicho informe será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos para uso veterinario para su adopción por parte de dicho Comité.

Vigencia:

Variable. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá instar una prórroga de su validez, comunicando dicho extremo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de un compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

4.1.4. *Calificación como producto en fase de investigación clínica veterinaria*

Objeto:

Regular la investigación clínica veterinaria.

Aplicación:

A los productos en fase de investigación clínica veterinaria:

- a) Las entidades químicas/biológicas no incluidas como principio activo en especialidades farmacéuticas/biológicas de uso veterinario registradas en España.
- b) Los productos cuyas características les diferencien sustancialmente de las conocidas hasta el momento (especies de destino, indicaciones, vías de administración o, en general, condiciones de uso que impliquen una innovación relevante).

Principales Obligaciones:

- Solicitar **autorización** previa ante el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se deberá solicitar también autorización en caso de ampliación del plan de investigación, modificación, renovación o anulación.
- Iniciar, dentro del plazo de **un año** a partir de la fecha de autorización del producto como producto en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.
- Elaborar un **informe final** de todo el estudio, con una descripción detallada, en el que se incluirá una evaluación de los aspectos clínicos, científicos y estadísticos del estudio.

Documentación a presentar:

- **Solicitud de calificación** de acuerdo a modelo establecido en Anexo I de la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.
- **Documentación técnica**, que puede ser presentada en forma de informe emitido por profesional cualificado, vinculado o no a la entidad promotora, que deberá avalar con su firma la documentación presentada. En el caso de medicamentos farmacológicos: documentación química, farmacéutica y biológica, documentación sobre seguridad y residuos. y documentación sobre preclínica y clínica. Si se trata de medicamentos inmunológicos: documentación analítica, documentación sobre seguridad y documentación sobre eficacia.
- **Plan de investigación clínica**.
- Justificante acreditativo del abono de la **tasa** correspondiente.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Veterinarios

Plazo máximo de resolución:

1 mes.

En el caso particular de los medicamentos de uso veterinario de origen biológico, se requerirá informe motivado vinculante al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Si existieran razones en materia de sanidad animal que impidiera la calificación de un producto como producto en fase de investigación clínica, dicho informe será remitido al Comité de Evaluación de Medicamentos para uso veterinario para su adopción por parte de dicho Comité.

Vigencia:

4 años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su ulterior renovación o prórroga.

4.1.5. Protección de datos: inscripción de los datos de tratamientos de carácter personal en el Registro general de protección de datos

Objeto:

Cumplir con la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre por la que se regula la protección de datos de carácter personal, y con el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de Medidas de Seguridad en los ficheros automatizados.

Aplicación:

A las personas físicas o jurídicas que traten datos de carácter personal (farmacias, laboratorios, laboratorios de análisis clínicos, etc...)

Principales Obligaciones:

- Inscribir el fichero que contenga los datos objeto del tratamiento en el Registro General de Protección de Datos.
- Adoptar las medidas de seguridad adecuadas a los datos que se vayan a tratar.
- Cuando se soliciten datos a las personas, éstas deben ser previamente informadas de la existencia de un fichero, de la finalidad de recogida de los datos y de los destinatarios de la información; del carácter obligatorio facultativo de su respuesta; de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y de la identidad del responsable del fichero.

Documentación a presentar:

Solicitud de inscripción del fichero de datos

Organismo competente:

Agencia Española de Protección de datos (AEPD)

Plazo máximo de Resolución:

Silencio positivo: 1 mes

 4.2. Puesta en el mercado de medicamentos**4.2.1. Autorización de comercialización y registro de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano****Objeto:**

Evaluar y garantizar la seguridad, eficacia y calidad, identidad e información de medicamentos, regulando las condiciones de comercialización y verificando que su fabricación se lleva a cabo en las condiciones establecidas en la autorización.

Aplicación:

A todos los medicamentos de uso humano que se fabriquen industrialmente.

Principales Obligaciones:

- Estar establecido en la Unión Europea.
- Figurar inscrito en el **Registro de Laboratorios Farmacéuticos** si se tiene sede en España o acreditar dicha condición si tiene su sede en otro país de la Unión Europea.
- Contar con los medios técnicos y personales necesarios para asumir las obligaciones que se deriven de la titularidad de la autorización
- Observar las condiciones de autorización.
- Respetar la continuidad en el servicio y su comercialización en el curso del año siguiente a la autorización.
- Actualizar el expediente y el procedimiento de fabricación con arreglo al estado de la ciencia y técnica.
- Promover el uso racional del medicamento. Farmacovigilancia.
- Informar de la retirada de lotes del mercado.
- Facilitar las inspecciones y campañas de control farmacéutico de los medicamentos una vez comercializados, por las autoridades sanitarias competentes.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** en modelo normalizado de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas acompañada de la siguiente documentación por duplicado y en español.
- **Resumen del expediente según modelo recogido en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (datos administrativos referidos al solicitante de la autorización, a la especialidad farmacéutica, a las sustancias medicinales, y siempre que proceda a la fabricación y control de la especialidad farmacéutica y a la comercialización de la especialidad farmacéutica, también autorizaciones de fabricación, situación del registro de la especialidad farmacéutica en otros países, resumen de las características del producto e informes de experto). Debe rellenarse una solicitud por separado para cada forma farmacéutica y dosificación.
- **Documentación química, farmacéutica y biológica.**
- **Documentación toxicológica y farmacológica.**
- **Documentación clínica.**

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
 Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)
 Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

Plazo máximo de Resolución:

210 días. El cómputo de los plazos se interrumpirá cuando sea necesaria información o pruebas complementarias a aportar por el solicitante.

Vigencia:

Cinco años, revalidable por iguales períodos previa petición del interesado al menos tres meses antes del vencimiento. La convalidación de la intención de comercialización deberá ser anual previa solicitud de su titular en cualquier día del mes de noviembre.

Además de este procedimiento, existe la posibilidad del “**reconocimiento mutuo**” en el ámbito de la Unión Europea, en el cuál las autoridades encargadas de la evaluación de medicamentos dan por válida la evaluación llevada a cabo por la autoridad de otro Estado Miembro.

4.2.2. Autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario

Objeto:

Regular la idoneidad sanitaria y legalidad de los medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

Aplicación:

A los medicamentos veterinarios legalmente reconocidos:

- a) Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- b) Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.
- c) Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.

Principales Obligaciones:

- Solicitar **autorización sanitaria** previa y también ante modificaciones sobre la autorización concedida.
- Estar establecido en la **Unión Europea**.
- Figurar inscrito en el **Registro de laboratorios farmacéuticos** si se tiene sede en España o acreditar dicha condición si tiene su sede en otro país de la Unión Europea.
- Los productos para los que se solicita autorización han de ser seguros, eficaces, alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan y estar correctamente identificados y acompañados por la información precisa.
- Contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.
- Cumplir con los requisitos de envase y etiquetado, prospecto, información y publicidad descritos en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Facilitar las inspecciones y campañas de control farmacéutico de los medicamentos una vez comercializados por la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios, a través de la Subdirección de Inspección y Control, los Laboratorios Oficiales de Control y el Comité Técnico de Inspección.

Documentación a presentar:

Solicitud de autorización de puesta en el mercado acompañada de las siguientes informaciones y documentos elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias:

- **Datos del responsable** e indicación de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación.
- **Denominación** del medicamento veterinario, **características** cualitativas y cuantitativas de todos los componentes del medicamento veterinario, descripción del **método de preparación**, indicaciones terapéuticas o zootécnicas, si se trata de estimulantes, de las producciones, contraindicaciones y efectos secundarios.
- **Posología** para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración, y fecha de caducidad.
- Si procede, justificación de las **medidas de precaución y seguridad** que deban tomarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos.
- Indicación del **tiempo de espera** necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados.
- Descripción de los **métodos de control** utilizados por el fabricante
- Resultados de las **pruebas: físicoquímicas, biológicas o microbiológicas; toxicológicas y farmacológicas; clínicas.**
- Resumen de las características: **ficha técnica del producto.**
- Documento que atestigüe que el fabricante está autorizado a elaborar medicamentos veterinarios.
- Cuando proceda, copia de cada autorización previa a la comercialización del medicamento veterinario de que se trate, obtenida en otro Estado miembro o en un país tercero.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario

Plazo máximo de Resolución:

210 días, ampliable a 90 días más previa notificación al interesado. El cómputo de los plazos se interrumpirá cuando sea necesaria información o pruebas complementarias a aportar por el solicitante.

Vigencia:

Cinco años, revalidable por iguales períodos previa petición del interesado al menos tres meses antes del vencimiento. La convalidación de la intención de comercialización deberá ser anual previa solicitud de su titular en cualquier día del mes de noviembre.

4.2.3. Autorización y registro de medicamentos mediante procedimiento comunitario centralizado

Objeto:

Evaluación y garantía de los medicamentos de uso humano y veterinario de alta tecnología y de biotecnología con una única solicitud y una única autorización que permita el acceso directo al mercado único comunitario.

Aplicación:

A todos los medicamentos incluidos en el anexo del Reglamento 726/2004 del Parlamento y Consejo de 31 de marzo de 2004.

Principales Obligaciones:

Las mismas que las derivadas de la autorización de comercialización concedida por el Estado español.

Documentación a presentar a la Agencia Europea del Medicamento

- Solicitud de autorización e inscripción en el [Registro Comunitario de Medicamentos](#), acompañada de la siguiente documentación: datos del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante; denominación de la especialidad, composición cualitativa y cuantitativa de todos sus componentes, descripción sucinta del modo de preparación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios, posología, forma de presentación farmacéutica, modo y vía de administración y período o plazo de validez previsto cuando éste sea inferior a tres años, métodos de control utilizados por el fabricante, y resultado de las pruebas realizadas.
- Justificante acreditativo del abono de la [tasa](#) correspondiente.
- En el caso de que el dictamen, sea favorable se adjuntará además [proyecto de resumen](#) de las características del producto, explicación detallada de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro y empleo del medicamento, proyecto de texto propuesto para el etiquetado y el prospecto, e informe de evaluación.

Organismo competente:

Agencia Europea del Medicamento

Plazo máximo de Resolución:

210 días para el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano/Veterinario y 30 días más para su acuerdo. 150 días en caso de medicamentos de uso humano de interés para la salud pública o innovación terapéutica.

Vigencia:

Renovable a los 5 años, previa reevaluación por la Agencia Europea del Medicamento. Una vez renovada la autorización la validez es ilimitada.

Caducidad de la autorización si a los 3 años de su autorización no se ha comercializado.

LISTA DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS AL PROCEDIMIENTO COMUNITARIO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN EN LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Reglamento (CE) 726/2004, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - a) técnica del ADN recombinante
 - b) expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
 - c) métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.
2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
 - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
 - el cáncer
 - los trastornos neurodegenerativos
 - la diabetes,
 y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:
 - las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes
 - las enfermedades víricas.
 Con posterioridad la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del presente punto sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

4.2.4. *Patente farmacéutica: Certificado complementario de protección de medicamentos.*

Aparte del procedimiento para la obtención de patentes y marcas descrito en el Punto 6.5. de esta guía, y como normativa especial para el ámbito farmacéutico, existe una prolongación de la vida de la patente a través de un Título regulado por Reglamento CEE 1.768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección de Medicamentos.

Objeto:

Compensar al titular de una patente farmacéutica el tiempo perdido de la vida de la misma al no poder poner en el mercado el producto hasta no haber recibido la autorización de comercialización por parte de las autoridades sanitarias competentes.

Aplicación:

Todo titular de una patente en vigor y con una autorización de comercialización sanitaria para el medicamento protegido por la patente.

Principales Obligaciones:

- Ser titular de la **patente del medicamento** en vigor y contar con **autorización de comercialización** sanitaria para el medicamento protegido por la patente.
- Presentar la solicitud de certificado en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización, ó a partir de la fecha de expedición de la patente en los casos en que la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base.

Documentación a presentar:

La **solicitud de certificado** deberá contener:

- **Petición de expedición del certificado** en la que se indiquen datos del solicitante, del mandatario, número de la patente de base, título de la invención, número y la fecha de la autorización de comercialización del producto.
- Copia de la **autorización de comercialización**
- Si la autorización contemplada anteriormente no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.

Organismo competente:

Oficina Española de Patentes y marcas
Variable.

Vigencia:

Variable. 5 años como máximo, surtiendo efecto a partir de la expiración del periodo de validez legal de la patente.

■ ■ 4.3. Fabricación, distribución y dispensación de medicamentos

4.3.1. *Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos*

Objeto:

Comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados y establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud y que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente.

Aplicación:

A las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluyendo así a aquellos laboratorios que participan en su puesta en el mercado. Se extiende también a los laboratorios titulares de autorización de medicamentos que no sean fabricantes, laboratorios importadores de medicamentos fabricados en países que no pertenezcan a la Unión Europea y a laboratorios que ejerzan actividades de comercialización.

Principales Obligaciones:

- Solicitar **autorización** previa a la apertura del laboratorio.
- Solicitar autorización para las modificaciones en los locales, medicamentos, formas farmacéuticas y operaciones para las que un laboratorio ha sido autorizado, así como el traslado.
- En caso de transmisión de un laboratorio farmacéutico, notificación a la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios y a la Comunidad Autónoma donde radique el laboratorio en el plazo de treinta días.

- Cumplir las **normas de correcta fabricación** publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Cumplir las especificaciones autorizadas y actualización.
- Establecer y aplicar un sistema eficaz de **garantía de calidad farmacéutica**, que incluya la realización y registro de controles durante el proceso de fabricación, control analítico de la calidad tanto de la materia prima empleada como del producto terminado y autoinspecciones. La Evaluación de la Garantía de Calidad estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias según la legislación de medicamentos y sea independiente del proceso de producción.
- Disponer del personal suficiente, cualificado técnicamente mediante un sistema de formación adecuado del personal. Tener definidas sus funciones y relaciones interpersonales.
- Contar con un director técnico y si el laboratorio es fabricante o toma parte en algún proceso de fabricación, con un responsable de fabricación, incompatible con el puesto de dirección técnica.
- Ubicar, diseñar, construir, adaptar y mantener de forma adecuada los locales y el equipo destinado a la fabricación. Deben estar cualificados/calibrados y validados para los procesos a los que se destinan.
- Disponer y conservar un sistema de documentación escrita que recoja las especificaciones, la fórmula y el método patrón, las instrucciones de elaboración y acondicionamiento, los procedimientos y los protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración de medicamentos que lleven a cabo, así como del control de los mismos.
- Tener establecido un sistema de farmacovigilancia.
- Disponer de un sistema de registro y de examen de las reclamaciones, así como de un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de los medicamentos presentes en la red de distribución.
- Informar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento.

Documentación a presentar:

Solicitud de autorización de apertura dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acompañado de la siguiente información y documentos:

- Datos del solicitante
- Certificación de **inscripción en el Registro Mercantil**.
- **Emplazamiento** del laboratorio.
- **Actividades** para las que se solicita autorización, especificando los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar, controlar, acondicionar y presentar para la venta.

- Datos del **director técnico responsable**.
- **Memoria técnica**: información de la empresa, de la planta farmacéutica, lugares y utillaje en elaboración, control, envasado y acondicionamiento de las formas farmacéuticas o la manipulación de productos, sistemas de protección del medio ambiente, personal técnico responsable, informe del Director técnico justificando la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita la autorización y se pruebe que reúnen las condiciones adecuadas para la garantía de calidad farmacéutica, declaración del interesado solicitando la realización de visita de inspección a los locales. En este caso, los solicitantes de autorización como laboratorios titulares de medicamentos que no sean fabricantes y aquellos otros que sólo vayan a realizar actividades de comercialización, sólo presentarán las informaciones y documentos que sean adecuados a las actividades que vayan a realizar.

La resolución que autorice la instalación de un laboratorio, así como cualquier transmisión, modificación o extinción se inscribirá de oficio en el Registro Unificado de Laboratorios Farmacéuticos.

Otras solicitudes:

- Autorización para modificaciones en locales, equipos, traslado de instalaciones, fabricación de nuevas formas farmacéuticas: Documentación relativa a la modificación junto con los datos anteriormente señalados.
- Transmisión de un laboratorio: Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Comunidad de Madrid en el plazo de 30 días.
- Nombramiento de director Técnico: Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, presentando la siguiente documentación:
 - **Certificado de colegiación en el colegio provincial en el que radique el laboratorio**
 - **Certificado de acreditación técnica al puesto de director técnico.**
 - **Declaración de incompatibilidades.**
- Con posterioridad deberá comunicarse a la Comunidad de Madrid.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
 Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos

Plazo de Resolución:

90 días. Silencio desestimatorio. El plazo para resolver las autorizaciones relativas a modificaciones será de treinta días, que excepcionalmente podrá ser prorrogado

hasta sesenta. El cómputo de los plazos se interrumpirá cuando sea necesaria información o pruebas complementarias a aportar por el solicitante.

Vigencia:

Indefinida siempre que no sea suspendida o revocada por la AEMPS.

4.3.2. *Autorización e inspección de almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso humano*

Objeto:

Comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente.

Aplicación:

Establecimientos de la Comunidad de Madrid cuya actividad consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano y sustancias medicinales susceptibles de formar parte del medicamento elaborado por un laboratorio farmacéutico, así como demás productos farmacéuticos que puedan ser objeto de venta en oficinas o servicios de farmacia.

Principales Obligaciones:

- **Solicitar autorización** para su establecimiento y también para las modificaciones y traslados de los mismos.
- **Notificar los cambios** de titularidad de los almacenes farmacéuticos en el plazo de treinta días.
- Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones y equipos.
- **Disponer de locales y equipos necesarios** para garantizar la conservación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de los medicamentos. Todos los equipos empleados en el fraccionamiento de materia prima a granel para su distribución al detalle deben estar cualificados/calibrados y las operaciones validadas.
- Contar con un **director técnico y personal técnico cualificado** para garantizar la correcta distribución y conservación de los medicamentos.
- Establecer un sistema de prácticas correctas de distribución definidas en el anexo II del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los alma-

cenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

- Disponer y conservar la documentación generada de las operaciones de adquisición y venta de medicamentos.
- Disponer de procedimientos escritos de las distintas operaciones aprobados por el director técnico y controles que garanticen estas operaciones.
- Obtener los medicamentos y demás productos farmacéuticos de entidades y establecimientos autorizados conforme a la legislación vigente y a las prácticas correctas de distribución.
- Proporcionar medicamentos y sustancias medicinales sólo a otros almacenes y oficinas o servicios de farmacia debidamente autorizados.
- Disponer de un [plan de emergencia](#) que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias o iniciada en cooperación con un laboratorio farmacéutico.
- [Conservar al menos 5 años](#) y a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten los datos relativos a toda transacción de entrada y de salida.
- Garantizar permanentemente una [provisión de medicamentos suficientes](#) para responder a las necesidades del territorio al que abastecen, así como la entrega del suministro solicitado a la mayor brevedad en función del tipo de medicamento de que se trate. Además los almacenes farmacéuticos organizarán servicios de guardias para cada localidad.
- En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control para su fiscalización, los almacenes farmacéuticos deberán observar además las obligaciones especificadas en su legislación especial (estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Documentación a presentar:

- [Solicitud de autorización](#) y otra documentación requerida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Justificante acreditativo de abono de [la tasa](#) correspondiente.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D. G. de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Plazo de Resolución:

90 días. El computo de los plazos se interrumpirá cuando sea necesaria información o pruebas complementarias a aportar por el solicitante

Vigencia:

Indefinida

4.3.3. *Autorización e inspección de almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos veterinarios y materias primas para su fabricación*

Objeto:

Garantizar que en la distribución de medicamentos de uso veterinario y de materias primas utilizadas en su fabricación, se aplican los controles de calidad y se cumplen los requisitos para mantener las condiciones de calidad, seguridad y eficacia hasta su destinatario.

Aplicación:

A los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, almacenes farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y distribuidores de materias primas ubicados en la Comunidad de Madrid.

Principales Obligaciones:

- Solicitar autorización para su establecimiento, así como para las modificaciones sustanciales y los traslados.
- Notificar los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos.
- Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores a los locales, instalaciones y equipos.
- Garantizar el adecuado almacenamiento, distribución y conservación de los medicamentos y materias primas.
- Obtener los medicamentos y demás productos farmacéuticos de entidades y establecimientos autorizados conforme a la legislación vigente.
- Proporcionar medicamentos y sustancias medicinales sólo a otros almacenes y entidades legalmente autorizados para su dispensación.
- Llevar a cabo al menos una vez al año, una inspección detallada en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento.
- Conservar al menos 3 años y a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten los datos relativos a toda transacción de entrada y de salida.
- En la distribución de medicamentos sometidos a normas especiales sobre conservación, distribución y control para su fiscalización, los almacenes farmacéuticos deberán observar además las obligaciones especificadas en su legislación especial.

Documentación a presentar:

- Solicitud de autorización y otra documentación requerida por la Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
- Justificante acreditativo de abono de la tasa correspondiente.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Plazo máximo de Resolución:

90 días

Vigencia:

La especificada en la autorización salvo que ésta sea suspendida o revocada.

4.3.4. *Publicidad de medicamentos: autorización de publicidad destinada al público y comunicación de publicidad y visita médica dirigida a profesionales que prescriben o dispensan medicamentos*

Objeto:

Controlar la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Aplicación:

A la publicidad de medicamentos destinada al público o a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos. Solo podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo previsto en el artículo 31.5 de la Ley del Medicamento.

Principales Obligaciones:

- Contar con la pertinente autorización de comercialización del medicamento.
- Solicitar autorización para la publicidad del medicamento en el caso de que esta vaya dirigida al público.

- Comunicar a la Comunidad autónoma la publicidad a realizar en el momento de su publicación o difusión en el caso de que esta se dirija a profesionales sanitarios. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá acordar excepcionalmente el sometimiento de este tipo de publicidad a autorización previa mediante resolución motivada.
- Asegurar que la publicidad farmacéutica realizada se ajusta a los principios y normas sobre la publicidad de medicamentos regulados en el Real Decreto 1416/1994.
- El titular de la autorización sanitaria de un medicamento contará con un servicio científico dentro de la empresa encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado.
- El laboratorio titular de la autorización de un medicamento deberá:
- Remitir a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad un ejemplar de toda publicidad emitida por el laboratorio titular de la autorización junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión.
- Cuando se trate de mensajes publicitarios autorizados para su emisión por televisión, se remitirá la cinta de vídeo al tiempo de su emisión.
- Remitir un índice anual a las autoridades de toda la actividad publicitaria realizada.
- Verificar que sus visitantes médicos reciben la formación adecuada y cumplen con las obligaciones establecidas.
- Llevar un registro adecuado de las solicitudes y suministros de muestras gratuitas.
- Colaborar con las autoridades sanitarias proporcionando la información y asistencia que requieran en el ejercicio de sus responsabilidades.
- Velar para que las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias se cumplan inmediatamente.
- Comunicar la intención de realizar visita médica.

Documentación a presentar:

- En el caso de Autorización de publicidad destinada al público:
(Si el ámbito de difusión de la publicidad es de más de una comunidad autónoma, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo su autorización previa. Si el ámbito de difusión de la publicidad es exclusivamente la Comunidad de Madrid, es a ésta a quien corresponde autorizarla).
 - olicitud de autorización que incluya el nombre del laboratorio, medicamento objeto de la publicidad y medios de difusión que se pretenden emplear.
 - Prospecto autorizado del medicamento.
 - Copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren.
 - Informe del servicio científico en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido en el Real Decreto 1416/94.

En todo caso, la publicidad de medicamentos destinada al público deberá cumplir lo dispuesto en el Capítulo II del Real Decreto 1416/1994 y en el apartado II de la Circular 6/1995, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre Aclaraciones al Real Decreto 1416/1994.

- En el caso de publicidad documental destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos:
 - **Comunicación** que incluya nombre del laboratorio; medicamento objeto de la publicidad y el medio de difusión en el que se insertará la misma, además de la fecha de difusión prevista y los destinatarios; ficha técnica o en su defecto, prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren; y el informe del servicio científico en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido en el Real Decreto 1416/1994. Concretamente hay que presentar los anexos I y II de la Circular 1/2000, Normas Generales de Aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994 respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. (disponible en la dirección: http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/publicidad_medicamentos/marcos/ffpubli.htm).
- En el caso de realización de visita médica:
 - **Comunicación de la promoción de medicamentos en visita médica** según modelo del Anexo I de la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid (disponible en la dirección http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/publicidad_medicamentos/marcos/ffpubli.htm).

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo - Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, excepto si el ámbito de difusión es sólo la Comunidad de Madrid, en cuyo caso el Organismo competente será la Consejería de Sanidad y Consumo.

En el caso de publicidad documental destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y visita médica realizada en la Comunidad de Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo - Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Plazo máximo de Resolución:

2 meses para la resolución de la Autorización de publicidad destinada al público. Silencio positivo.

Vigencia:

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de la población.

4.3.5. *Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos*

Objeto:

Permitir la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos una vez comercializados.

Aplicación:

A los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano.

Principales Obligaciones:

- Cumplir con las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica», publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, y con el Real Decreto 711/2002 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Tener a su disposición, de manera permanente y continua, a una **persona adecuadamente cualificada** como responsable en materia de farmacovigilancia
- Llevar un **registro detallado** de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país.
- Registrar y comunicar todas las **sospechas de reacciones adversas graves** que ocurran en España a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde se haya producido, de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información. Se comunicarán tanto aquellas sospechas que les hayan sido notificadas por profesionales sanitarios, como las que procedan de la revisión de la literatura científica y de los estudios post-autorización que realicen.
- Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todas las **sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas** de los medicamentos autorizados en España que se produzcan fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional sanitario, de

forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información.

- Presentar **informe periódico de seguridad** que recoja todas las sospechas de reacciones adversas a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, asimismo, de forma periódica en los plazos establecidos.

Documentación a presentar:

Para las notificaciones de sospechas individuales de reacciones adversas a medicamentos se utilizará el Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa para Medicamentos Autorizados (Circular N° 15/2002 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

Organismos competentes:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

■ ■ 4.4. Regímenes especiales

4.4.1. *Productos Cosméticos*

4.4.1.1. Registro y autorización de actividades de fabricación y/o importación de productos cosméticos, de dentífricos, de higiene y de estética y sus modificaciones

Objeto:

Regular las actividades relacionadas con los productos cosméticos.

Aplicación:

Las personas físicas o jurídicas que realicen la fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el envasado, acondicionado o etiquetado establecidas en territorio español, así como a los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países.

Principales Obligaciones

- Solicitar **autorización previa** al inicio de la actividad, así como ante traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones. Las empresas que participen

en alguna fase de la fabricación pueden tener autorización propia o estar incluidos en la autorización de la empresa titular como empresa subcontratada.

- Disponer de personal suficiente y con la **cualificación adecuada** para garantizar la calidad de los cosméticos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles procedentes.
- Disponer de un **técnico responsable** con un nivel de cualificación adecuado relacionado con la actividad a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Disponer de los locales y el equipamiento necesario para la fabricación, el control y la conservación de los cosméticos que fabrique y/o importe, disponiendo de zonas diferenciadas de fabricación, control, y almacenamiento.
- Aplicar **procedimientos de elaboración y control** que garanticen la fabricación uniforme de los cosméticos y el control de sus niveles de calidad mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

Documentación a presentar:

- **Solicitud de autorización** según modelo contemplado en el Anexo I de la Circular 2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo que contenga los datos relativos a la empresa y las actividades desarrolladas, así como información sobre los productos que se fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen, almacenen, y/o controlen.
- Designación del **técnico responsable** (modelo contemplado en el Anexo II de la Circular 2/99)
- Fotocopia compulsada de la titulación académica
- Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el propio técnico.
- Contratos correspondientes a todas las **actividades subcontratadas**
- **Plano** de la instalación y plano de situación
- Justificante acreditativo de abono de **la tasa** correspondiente.
- **Memoria descriptiva** de la actividad desarrollada y de los medios humanos y físicos disponibles para realizarla
- Documentación relativa a la **organización de la empresa** y a los procedimientos de trabajo
- Declaración del técnico responsable, indicando en su caso, de que otras empresas es técnico responsable o en qué otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios

Plazo de resolución:

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Vigencia:

La indicada en la autorización. Normalmente 5 años, revalidable periódicamente previa solicitud.

4.4.1.2. Registro de responsables de puesta en el mercado de productos cosméticos

Objeto:

Regular la puesta en el mercado los productos cosméticos.

Aplicación:

A los responsables de suministrar o poner a disposición de terceros, por primera vez, un producto cosmético, sea o no para transacciones comerciales.

Principales Obligaciones

- Enviar **relación de los productos cosméticos fabricados** antes de su comercialización en el mercado comunitario, y actualizarla cuando se produzcan cambios en los datos del responsable o del fabricante, y cuando cese de fabricar algún producto o inicie la fabricación de otros.
- En el caso de que el responsable establecido en España fabrique sus productos en otro Estado miembro de la Unión Europea **comunicar los lugares de fabricación** a las autoridades competentes de dicho país comunitario.

Documentación a presentar:

Relación (por duplicado) de los **productos cosméticos fabricados** en España y/o importados en España, junto con los lugares de fabricación y/o importación de los mismos.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
D. G. de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Esta será la encargada de trasladar uno de los ejemplares a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En el caso de que el responsable no tenga establecida su sede social en España, esta relación se enviará directamente a esta última.

4.4.2. *Productos de Higiene y Estética*

4.4.2.1. Registro y autorización de productos dentífricos, y productos de higiene y de estética

Objeto:

Regular las actividades relacionadas con los productos dentífricos, productos de higiene y de estética.

Aplicación:

A los productos dentífricos o similares y a los productos de higiene o de estética de aplicación en piel y mucosas, que por su composición, finalidad o presentación, los primeros, y por su mecanismo de acción o indicaciones, los segundos, no puedan incluirse en el campo de aplicación del R.D. 1599/1997 y R.D. 209/2005, y no puedan considerarse medicamentos, productos sanitarios ni plaguicidas.

Principales Obligaciones

- **Cumplir** en lo que proceda lo dispuesto en el [R.D. 1599/1997](#) y R.D. 209/2005. El etiquetado de los mismos incorporará además el número de registro sanitario, y la composición cualitativa de los componentes activos en su caso.
- Presentar **declaración especial** del producto
- No perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y elimina-

ción, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en el territorio comunitario.

- Poner en conocimiento previo de los consumidores los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de la normal utilización de los productos cosméticos, por medio de **instrucciones e indicaciones** para su uso correcto y de advertencias apropiadas.

Documentación a presentar:

- **Declaración especial** en la que figuraren los datos siguientes:
- Datos del responsable de la puesta en el mercado del producto.
- Identificación completa y titulación del técnico responsable.
- Nº de autorización sanitaria del fabricante.
- Datos del producto: denominación, finalidad, composición cualitativa completa, etiquetado, y contenido neto en el momento del envasado.
- En el caso de productos importados de terceros países, autorización de comercialización o certificado de libre venta expedido por autoridad competente del país de origen.
- Memoria del producto que incluya memoria analítica (especificaciones físico químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto acabado, criterios de pureza y control microbiológico), memoria técnico-científica (evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado) y método de fabricación.
- Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios

Plazo máximo de Resolución:

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo

Vigencia:

Normalmente 5 años, revalidable periódicamente previa solicitud

4.4.2.2. Registro y autorización de actividades de fabricación, importación y/o almacenamiento de productos plaguicidas de uso en higiene personal, antisépticos para piel intacta y desinfectantes en el ámbito clínico

Objeto:

Regular las actividades relacionadas con los productos plaguicidas de uso en higiene personal, antisépticos para piel intacta y desinfectantes en el ámbito clínico.

Aplicación:

Las entidades e instalaciones establecidas en territorio español que realicen actividades de fabricación, importación y/o almacenamiento de productos plaguicidas de uso en higiene personal, antisépticos para piel intacta y desinfectantes en el ámbito clínico.

Principales Obligaciones

- Solicitar **autorización previa** al inicio de la actividad, así como ante traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones. Las empresas que participen en alguna fase de la fabricación pueden tener autorización propia o estar incluidos en la autorización de la empresa titular como empresa subcontratada.
- Disponer de personal suficiente y con la **cualificación adecuada** para garantizar la calidad de los productos fabricados y/o importados, así como la ejecución de los controles procedentes.
- Disponer de un **técnico responsable** con un nivel de cualificación adecuado relacionado con la actividad a realizar, cuyo nombramiento será comunicado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Disponer de los locales y el equipamiento necesario para la fabricación, el control y la conservación de los productos que fabrique y/o importe...
- Aplicar procedimientos de elaboración y control que garanticen la elaboración uniforme de los cosméticos y el control de sus niveles de calidad mediante el establecimiento, en su caso, de un sistema de garantía de calidad.

Documentación a presentar:

- **Solicitud de autorización** que contenga los datos relativos a la empresa y las actividades desarrolladas, así como información sobre los productos que se fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen, almacenen, y/o controlen.
- **Fotocopia compulsada** de la titulación académica del técnico responsable.
- Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y por el propio técnico.

- Declaración del **técnico responsable**, indicando en su caso, de que otras empresas es técnico responsable o en qué otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.
- Contratos correspondientes a todas las **actividades subcontratadas**
- **Plano** de la instalación y plano de situación
- Justificante acreditativo de abono de **la tasa** correspondiente.
- **Memoria descriptiva** de la actividad desarrollada y de los medios humanos y físicos disponibles para realizarla
- Documentación relativa a la **organización de la empresa** y a los procedimientos de trabajo

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios

Plazo máximo de Resolución:

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo.

Vigencia:

La indicada en la autorización. Normalmente 5 años, revalidable periódicamente previa solicitud

4.4.3. Productos sanitarios

4.4.3.1. Licencia sanitaria de funcionamiento de instalaciones de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

Objeto:

Regular la obtención de la licencia previa de las entidades que se dediquen a determinadas actividades relacionadas con los productos sanitarios y de las instalaciones donde se desarrollen dichas actividades.

Aplicación:

Toda instalación de fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, así como al representante autorizado en la Unión Europea, responsable de la comercialización o importador de productos fabricados fuera de la Unión Europea cuando se encuentren establecidos en España.

Principales Obligaciones

- Contar con una **estructura organizativa** capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- Disponer de **instalaciones, equipamiento y personal** adecuados según las actividades y los productos de que se trate.
- En caso de actividades concertadas declarar el **nombre y dirección de los subcontratados**, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas y aportar los contratos correspondientes.
- Disponer de un **responsable técnico**, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.
- Disponer de un sistema para el **archivo de toda la documentación** generada con cada lote, serie o producto fabricado, o la que acompañe a los productos importados y mantener un registro de todos los productos distribuidos para su utilización en el territorio nacional.
- Designar una persona que actuará como **interlocutor** con las Autoridades Competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.
- En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud aplicar medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas así como aquellas que, en su caso, determinen las Autoridades.
- Contar con un procedimiento adecuado para la retirada de los productos del mercado previa notificación a las Autoridades Sanitarias.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** por duplicado acompañada del justificante acreditativo de abono de la **tasa** correspondiente, que contenga:
- Datos relativos a la empresa y a las actividades desarrolladas así como información sobre el tipo de productos que se fabriquen, importen, esterilicen y/o agrupen.
- **Memoria descriptiva** de la actividad desarrollada y de los medios personales y materiales disponibles para realizarla.
- Documentación específica según el tipo de productos sanitarios de que se trate.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios

Plazo de resolución

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo.

Vigencia

Normalmente 5 años, revalidable periódicamente previa solicitud del interesado.

4.4.3.2. Licencia sanitaria previa de funcionamiento de instalaciones de fabricación de productos sanitarios a medida

Objeto:

Regular la obtención de la licencia sanitaria previa de las entidades que se dediquen a la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida.

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida que se encuentren establecidos en la Comunidad de Madrid.

Principales obligaciones

- Los fabricantes ortoprotésicos y los laboratorios de prótesis dentales deben disponer de licencia sanitaria previa de funcionamiento de productos sanitarios a medida, otorgada por Resolución de Autorización del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo.
- Notificar cualquier cambio de las condiciones en que se concedió la licencia (traslado de instalaciones, titularidad, ampliación de instalaciones, técnico responsable, fabricación de productos).
- Notificar el cese de la actividad.
- Contar con una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

- Disponer de instalaciones, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate.
- En caso de actividades concertadas declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas y aportar los contratos correspondientes.
- Disponer de un responsable técnico.
- Disponer de un sistema para el archivo de toda la documentación generada con cada producto fabricado.
- Designar una persona que actuará como interlocutor con las Autoridades Competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.
- En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud aplicar medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas así como aquellas que, en su caso, determinen las Autoridades.
- Contar con un procedimiento adecuado para la retirada de los productos del mercado previa notificación a las Autoridades Sanitarias.

Documentación a presentar:

- Solicitud modelo oficial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Justificante acreditativo del abono de tasas correspondiente
- Documento acreditativo del solicitante
 - Fotocopia del DNI si se trata de persona física.
 - Fotocopia de las escrituras de constitución de la sociedad que incluya la actividad sanitaria, como objeto social y fotocopia del poder de acreditación del representante legal, en su caso.
- Fotocopia de la escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local de fabricación.
- Designación del técnico responsable.
- Designación de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Esta actuaciones podrán recaer en el técnico responsable.
- Memoria descriptiva locales y actividades.
- Sistema de calidad. Descripción de los procedimientos normalizados de trabajo del fabricante firmados por el técnico responsable.

Organismo competente:

Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

Plazo de resolución

Plazo establecido conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo.

Vigencia

Normalmente 5 años, revalidable periódicamente previa solicitud del interesado.

4.4.3.3. Autorización de actividades de distribución relacionadas con los productos sanitarios

Objeto

Regular las actividades de distribución relacionadas con los productos sanitarios

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de distribución de productos sanitarios, con o sin almacén establecidos en la Comunidad de Madrid.

Principales obligaciones:

- Los distribuidores de productos sanitarios (con o sin almacén) deben disponer de **autorización como distribuidores** de productos sanitarios otorgada por Resolución de Autorización del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de y Consumo.
- **Notificar cualquier modificación** de las condiciones en que se concede la autorización (traslado de instalaciones, titularidad, ampliación de instalaciones, técnico responsable).
- Notificar el **cese de la actividad**.
- Disponer de un **responsable técnico, titulado universitario**, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Documentación a presentar:

- **Solicitud** modelo oficial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Justificante acreditativo del abono de **tasas** correspondiente.
- **Documento acreditativo** del solicitante

- Fotocopia del DNI si se trata de persona física.
- Fotocopia de las escrituras de constitución de la sociedad que incluya la actividad sanitaria, como objeto social y fotocopia del poder de acreditación del representante legal, en su caso.
- Fotocopia de la escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local de distribución si procede.
- Fotocopia del contrato de prestación de servicios, si se ha subcontratado el almacenamiento.
- Designación del técnico responsable
- **Plano de los locales** de distribución con las distintas zonas.
- **Memoria descriptiva** del plano y las actividades.

Organismo Competente

Consejería de Sanidad y Consumo

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

4.4.3.4. Comunicación de distribución de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

Objeto

Mantener la vigilancia y control de las actividades de distribución de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de distribución de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Principales obligaciones

- Los distribuidores de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” deben efectuar comunicación previamente al inicio de su actividad. Quedan exceptuados aquellos distribuidores que además sean importadores y/o fabricantes.
- Notificar cualquier cambio de los datos declarados en la comunicación.
- Notificar el cese de la actividad.
- Disponer de un técnico responsable.

Documentación a presentar

- Comunicación **modelo oficial** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- **Documento acreditativo** del solicitante
- Fotocopia del **DNI** si se trata de persona física.
- Fotocopia de las escrituras de constitución de la sociedad que incluya la actividad sanitaria, como objeto social y fotocopia del poder de acreditación del representante legal, en su caso.
- Identificación del técnico responsable.
- Identificación de los locales de distribución, adjuntando plano.
- Tipos de productos que se distribuyen.

Organismo Competente

Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

4.4.3.5. Comunicación de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada: Ortopedias y establecimientos de audioprótesis

Objeto

Mantener la vigilancia y control de la actividad de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada.

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de venta de productos sanitarios en serie con adaptación individualizada: Ortopedias y establecimientos de audioprótesis.

Principales obligaciones

- Los establecimientos sanitarios que vendan productos sanitarios en serie que requieran una adaptación individualizada deben efectuar comunicación previamente al inicio de su actividad.
- Notificar cualquier cambio de los datos declarados en la comunicación.
- Notificar el cese de la actividad.
- Disponer de un técnico responsable.

Documentación a presentar

- Comunicación modelo oficial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Identificación del técnico responsable.
- Identificación de los locales, adjuntando plano y ubicación de equipamiento.

Organismo Competente

Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

4.4.3.6. Comunicación de venta de productos en serie.

Objeto

Mantener la vigilancia y control de las actividades de venta de productos sanitarios en serie.

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de venta de productos sanitarios en serie.

Principales obligaciones

- Los establecimientos que vendan productos sanitarios en serie deben efectuar comunicación previamente al inicio de su actividad.
- Notificar cualquier cambio de los datos declarados en la comunicación.
- Notificar el cese de la actividad.

Documentación a presentar

- Comunicación modelo oficial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Tipos de productos que se venden.

Organismo Competente

Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

4.4.3.7. Registro de responsables de comercialización de productos sanitarios de las clases I y IIa, así como los productos a medida, y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

Objeto:

Regular las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.

Aplicación:

Todo fabricante establecido en España que comercialice en su propio nombre:

- Productos de las clases I y II.a., así como los productos a medida, de acuerdo al R.D. 414/1996.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

así como al representante autorizado en la Unión Europea, responsable de la comercialización o importador de productos fabricados fuera de la Unión Europea cuando se encuentren establecidos en España

Principales Obligaciones

- Presentar el **impreso de registro** cumplimentado ante la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto.
- Cumplir, según el caso, con los requisitos que les resultasen de aplicación establecidos en la Directiva 93/42/CEE y en Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y en la Directiva 98/79/CE y en Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Documentación a presentar:

- En el caso de productos sanitarios de las clases I y IIa, así como los productos a medida: **Impreso de registro** donde constará su denominación social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial.
- En el caso de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” :**Impreso de registro** donde constarán los datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación, nombre y razón social del fabricante, dirección del domicilio social del fabricante, nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los

que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero, tipo de producto, características tecnológicas, finalidad prevista del producto e indicación de si se trata de un producto nuevo

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid será la encargada de trasladar inmediatamente la documentación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

4.4.3.8. Comunicación de puesta en el mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de las clases IIb y III, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”

Objeto:

Regular las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios para su comercialización, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les son de aplicación.

Aplicación:

Toda persona que comercialice o ponga en servicio:

- Productos sanitarios de las clases III o IIb de acuerdo al R.D. 414/1996.
- Productos implantables activos a los que sea aplicable el R.D. 634/1993.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” incluidos en el Anexo II (Véase Pág.128) del R.D.1662/2000.

Principales Obligaciones:

- Dirigir una **comunicación** a la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios de en el momento en que haga efectiva la primera comercialización o puesta en servicio del producto en España.

En el caso de los productos sanitarios que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación en el órgano competente de la Comunidad Autónoma

en la que se realice la primera comercialización o puesta en servicio del producto sanitario. El órgano competente de la Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios.

- Presentar nueva comunicación cuando se modifiquen los datos aportados en la comunicación original.

Documentación a presentar:

La **comunicación** contendrá, como mínimo, al menos en la lengua española oficial del Estado, los siguientes datos:

- Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
- **Categoría** de productos de los que se trate.
- Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea en caso de que sean diferentes del primero.
- **Tipo de producto** (descripción y destino o finalidad prevista). En el caso de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" se incluirán también los parámetros analíticos y/o diagnósticos, y los resultados de la evaluación de funcionamiento.
- Datos identificativos del **fabricante** y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.
- **Certificados** emitidos por el/los **organismo/s notificado/s** que han intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE (Véase Apartado 4.4.3.4).
- **Etiquetado e instrucciones de uso** presentados al/certificados por el organismo notificado.
- Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España cuando la versión en la lengua española oficial del Estado no se encuentre incluida en la información señalada en el párrafo anterior.
En este caso, la versión en lengua española deberá ser una traducción fiel de las presentadas al/certificadas por el organismo notificado
- **Fecha** en la que el producto se comercializa o pone en servicio en España.
- Datos identificativos de los **distribuidores** en España, caso que no coincidan con la persona señalada en el primer párrafo de este apartado.

Organismo competente:

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Subdirección General de Productos Sanitarios.

En el caso de los productos sanitarios que no procedan de terceros países el Organismo Competente será la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que será la encargada de trasladar la documentación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

**LISTA DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO
"IN VITRO" SOMETIDOS A COMUNICACIÓN DE PUESTA
EN EL MERCADO Y/O PUESTA EN SERVICIO
EN LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO**

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, o productos para autodiagnóstico (ANEXO II)

LISTA A

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV 1 y II y de hepatitis B, C y D.

LISTA B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chlamydia.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A,B.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA.
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21.
- El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia.

4.4.3.9. Autorización de publicidad de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Diagnóstico “in vitro”

Objeto

Autorización de la publicidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» dirigida al público en los medios de comunicación general.

Aplicación

Las personas físicas o jurídicas que realicen publicidad al público de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Principales obligaciones

Deben disponer de autorización previa otorgada por Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios de comunicación general, y que por la naturaleza del producto sanitario se efectúe de forma directa al público.

Documentación a presentar

- Solicitud modelo oficial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- Justificante acreditativo del abono de tasas correspondiente.
- Copia de la comunicación al Registro de responsables de la comercialización de producto sanitario/ producto sanitario para diagnóstico “in vitro” y del etiquetado objeto de la publicidad.
- Copia de la pieza publicitaria.

Organismo Competente

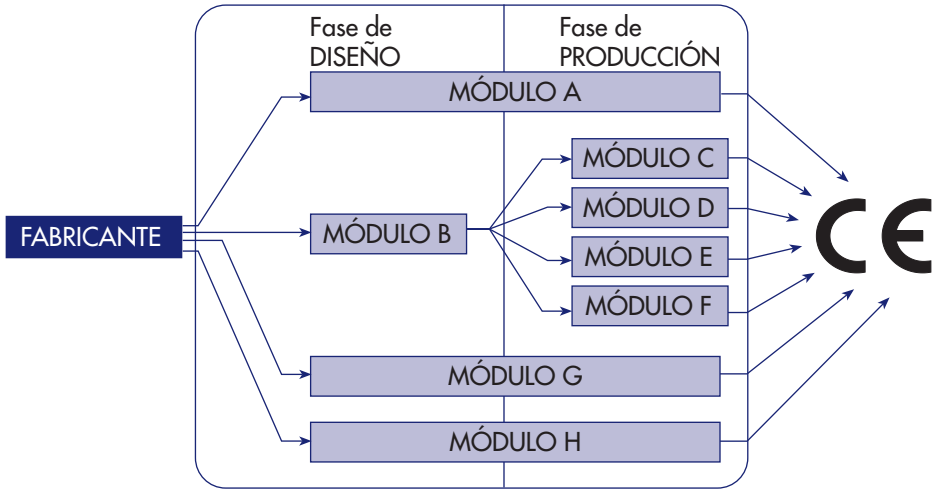
Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Información complementaria en www.madrid.org/sanidad/farmacia/

4.4.3.10. Certificación de conformidad de Productos Sanitarios. Requisitos de Marcado CE. El nuevo enfoque en las directivas de armonización técnica

Objeto:

- Regular los **requisitos esenciales de seguridad y salud** que deben de cumplir los productos industriales para poder ser comercializados en todo el territorio de la Comunidad Europea y armonizar los procedimientos de certificación (**procedimientos de la evaluación de la conformidad**).

MÓDULOS BÁSICOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (Decisión del Consejo 93/465/CEE)		
A	Control interno de la producción	Abarca el control interno el diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
B	Examen de tipo CE	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen tipo CE.
C	Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
D	Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
E	Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
F	Verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
G	Verificación de unidades	Abarca las fases de diseño y producción. Un organismo notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
H	Aseguramiento integral de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.



Aplicación:

Directivas de nuevo enfoque de posible aplicación al Sector Farmacéutico:

Directivas de Nuevo Enfoque	Campo de aplicación	Transposición
PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS Directiva 90/385/CEE modificada por Directiva 93/68/CEE	Productos sanitarios activos, productos sanitarios a medida, y productos sanitarios destinados a investigación clínica	• Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
PRODUCTOS SANITARIOS Directiva 93/42/CEE modificada por Directiva 2000/70/CE y 2001/104/CE	Productos sanitarios y sus accesorios	• Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. • Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO" Directiva 98/79/CE	Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y sus accesorios	• Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Principales Obligaciones

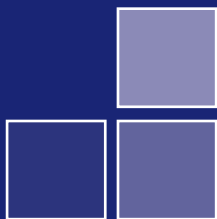
- Asegurarse de que se cumplen los llamados **requisitos esenciales** establecidos por la Directiva correspondiente.
- Preparar y conservar como mínimo durante 10 años un **expediente técnico** destinado a facilitar información sobre el diseño, fabricación y funcionamiento del producto, y donde se justifiquen y documenten las medidas adoptadas para reducir el riesgo
- Elaborar una **declaración de conformidad** como parte del procedimiento de su evaluación.
- En su caso, **Certificado CE emitido por organismo notificado**.
- Colocar el Marcado CE antes de la comercialización o puesta en servicio del producto.

Documentación:

- **Expediente técnico** que demuestre, desde un punto de vista técnico, la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva de aplicación, y con las normas armonizadas, si se han aplicado, indicando los requisitos esenciales amparados por dichas normas.
- En algunos productos, **Manual de Instrucciones** que contenga las indicaciones de instalación, utilización y mantenimiento, o, en su caso, contraindicaciones de uso sobre el producto.
- **Declaración de conformidad CE** que garantice que el producto satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables, o bien que el producto se ajusta al tipo para la cual se emitió un certificado examen de tipo y satisface los requisitos esenciales exigidos por las directivas aplicables. De forma general esta contendrá la siguiente información:
 - **Datos del fabricante** o representante autorizado e **Identificación del producto**.
 - Todas las **disposiciones pertinentes** observadas, y las **normas y otros documentos** normativos de referencia.
 - Toda la **información complementaria** que se exija.
 - La **fecha de emisión** de la declaración.
 - **Firma** y cargo o una marca equivalente de una persona autorizada.
 - Una **mención** de que la declaración se emite bajo responsabilidad exclusiva del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

Organismo Competente:

- Organismos Notificados designados por el Ministerio de Sanidad y Consumo
- O.N. 0318 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Capítulo V

Ahorro y eficiencia energética

5.1. Autorización de instalaciones de cogeneración

5.2. Autorización de instalaciones de energía solar
fotovoltaica

La Subdirección General de Gestión y Promoción Industrial de la D.G. de Industria, Energía y Minas lleva a cabo la gestión de, entre otros, el programa de subvenciones “Promoción de las energías renovables y la eficiencia energética”. Así, la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica publica regularmente la convocatoria de ayudas para la promoción de las energías renovables y el ahorro y eficiencia energética.

Pueden acogerse a estas ayudas todas las PYMEs de la Comunidad de Madrid.

Los gastos que son subvencionables son los derivados de:

- Proyectos de uso racional de la energía y sustitución de fuentes energéticas, que supongan una mejora energética y/o medioambiental significativa.
- Diagnósticos, auditorías, confección de proyectos y estudios previos.
- Proyectos de investigación, desarrollo o demostración.

Las solicitudes deben ir acompañadas de un proyecto para las instalaciones de mayor dimensión o bien de una memoria descriptiva, en el caso de instalaciones de menor entidad.

Por su parte, la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica ha creado el [Centro de Ahorro y Eficiencia Energética de Madrid](#) para avanzar con paso firme en la consecución de objetivos que mejoren esta situación.

En una sociedad moderna y avanzada como la española, el progreso científico y tecnológico va naturalmente acompañado de una cada vez mayor sensibilidad social hacia el medio ambiente. El concepto de desarrollo sostenible se erige así en uno de los elementos clave de la política económica de cualquier Gobierno. Éste es el comienzo del [Real Decreto 436/2004](#), que tiene por objeto unificar la normativa en lo que se refiere a la producción de energía eléctrica en [régimen especial](#), en particular al régimen económico de estas instalaciones.

La principal aportación de esta nueva norma es instaurar de forma clara y estable las condiciones necesarias para adquirir por el sistema eléctrico energía de origen renovable y cogeneración.

Dentro del régimen especial, el Real Decreto 436/2004 que regula la [producción de electricidad en régimen especial](#), distingue varias categorías que abarcan dife-

rentes tipos de cogeneración, pilas de combustible y fuentes de energía renovables entre las que se mencionan solar (tanto térmica como fotovoltaica), eólica, hidráulica, biomasa, geotérmica, olas, mareas, rocas calientes y secas, oceanotérmica y corrientes marinas.

Una de las principales características del nuevo Real Decreto es que, aparte de la retribución por tarifa regulada, se puede optar por acceder al [mercado libre](#) recibiendo en este caso, además del precio de mercado, un incentivo por participar en él más una prima, según el tipo de instalación.

En cuanto al [procedimiento](#) para que una instalación se acoja al régimen especial, el primer paso es solicitar ante la Administración competente su inclusión en una de las categorías o subgrupos contemplados. Además, deberá hacerse una evaluación cuantitativa de la energía eléctrica que va a ser transferida en su caso a la red. Después, se procederá a la presentación de la solicitud acompañada de toda la documentación acreditativa de los requisitos. Finalmente, se dirigirá la inscripción al órgano correspondiente junto con todos los contratos y certificados pertinentes.

Así, el titular de la instalación de producción acogida al régimen especial y la empresa distribuidora suscribirán un [contrato tipo](#), según el modelo establecido, con una duración mínima de cinco años, por el que se regirán las relaciones técnicas y económicas entre ambos.

Por otra parte, el Real Decreto define un sistema basado en la libre voluntad del titular de la instalación para elegir entre dos sistemas de venta de su producción o excedentes de energía eléctrica.

Puede [vendérsela al distribuidor](#), percibiendo por ello una retribución en forma de tarifa regulada, única para todos los períodos de programación, que se define como un porcentaje de la tarifa eléctrica media o de referencia basada en el precio del mercado de producción. De otra forma, puede optar por [vender](#) dicha producción o excedente directamente [en el mercado diario](#), en el [mercado a plazo](#) o a través de un [contrato bilateral](#), percibiendo en este caso el precio negociado en el mercado, más un incentivo por participar en él, un complemento por energía reactiva y una prima, si la instalación concreta tiene derecho a percibirla.

5.1. Autorización de instalaciones de cogeneración

Aquellas instalaciones industriales que deseen poner en marcha una planta de cogeneración, habrán de seguir el procedimiento indicado en el apartado 3.3.3. de la presente Guía, todo ello sin menoscabo de las correspondientes autorizaciones, permisos y/o licencias consiguientes en materia ambiental.

5.2. Autorización de instalaciones de energía solar

En el caso de instalaciones solares fotovoltaicas de potencia nominal inferior a 100 kVA y con conexión a la red en baja tensión (inferior a 1 kV), el titular deberá solicitar a la empresa distribuidora el punto y condiciones técnicas de conexión necesarias para la realización del proyecto o bien, la documentación técnica necesaria, según le corresponda en función de la potencia instalada.

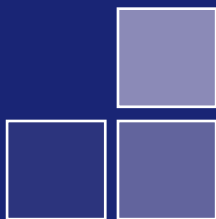
La solicitud se acompañará de la siguiente información:

- Datos de contacto
- Localización de la instalación
- Esquema unifilar de la instalación
- Punto propuesto para realizar la conexión
- Características técnicas de la instalación

Posteriormente, la empresa distribuidora comunicará al promotor la propuesta relativa a las condiciones de conexión, que mantendrá su vigencia durante 1 año. En ese momento, el promotor firmará el contrato con la empresa distribuidora que fijará las condiciones técnicas y económicas con la empresa distribuidora.

A continuación, una vez superadas las pruebas de la instalación (realizadas por instalador autorizado), el instalador emitirá un boletín que contemplará las características principales de la instalación así como la superación de las pruebas. Finalmente, se podrá solicitar la conexión a la red.

El titular de la instalación será responsable de mantener la instalación, los aparatos de protección y de interconexión en perfecto estado. De igual modo, el titular deberá disponer de un medio de comunicación que ponga en contacto, de modo inmediato, los centros de control de la red de distribución con los responsables del funcionamiento de la instalación.



Capítulo VI

Otros procedimientos administrativos

- 6.1. Inscripción en el Registro mercantil
- 6.2. Alta en el impuesto de actividades económicas
- 6.3. Concesión de aprovechamiento de aguas superficiales
- 6.4. Concesión de aguas subterráneas para usos industriales
- 6.5. Obtención de patentes y marcas

6.1. Inscripción en el Registro mercantil

Objeto:

La Sociedad adquiere plena capacidad jurídica, cuando se inscribe en el Registro mercantil.

Aplicación:

Será obligatoria la inscripción en el registro mercantil de cualesquiera personas naturales o jurídicas, cuando así lo disponga la ley.

Principales Obligaciones:

- Solicitar la inscripción en los dos meses siguientes a la fecha de otorgamiento de la escritura pública.
- Realizar la inscripción en el registro correspondiente al domicilio de la sociedad.
- Legalizar los Libros.
- Depositar los documentos contables.
- Hacer constar en toda su documentación, correspondencia, notas de pedido y facturas, el domicilio y los datos identificadores de la inscripción en el registro mercantil.

Documentación a presentar:

- Impreso de solicitud debidamente cumplimentado.
- Escritura pública de constitución de la sociedad y copia autenticada.
- Fotocopia del C.I.F.
- Liquidación del impuesto de transmisiones patrimoniales y actos jurídicos documentados.
- Certificado negativo de nombre coincidente, expedido por el registro mercantil central.

Organismo competente:

Registro mercantil de la Comunidad de Madrid.

Plazo máximo de Resolución:

El registro efectivo se produce al cabo de 15 días hábiles, con una nota de efecto del registrador si no hay ningún error en la documentación presentada.

Dado el caso que haya algún error, se debe corregir y volver a repetir el proceso de registro.

Vigencia:

Indefinida, siempre que se mantengan las condiciones en las que se realizó la Inscripción.

■ ■ 6.2. Alta en el impuesto de actividades económicas

Objeto:

El impuesto sobre actividades económicas es un tributo directo y de carácter real, cuyo hecho imponible está constituido por el mero ejercicio de actividades empresariales, profesionales o artísticas en territorio nacional, se ejerzan o no en local determinado, y se hallen o no especificadas en las tarifas del impuesto.

Aplicación:

La solicitud de alta en este impuesto han de efectuarla las personas físicas y jurídicas y las entidades a que se refiere el artículo 33 de la Ley General Tributaria, siempre que realicen en territorio nacional cualquiera de las actividades que originan el hecho imponible.

Principales Obligaciones:

- Presentación de la **declaración de alta** con todos los datos.
- Liquidación del impuesto por la Administración.
- Ingreso de la cuota a pagar.

Documentación a presentar:

- D.N.I. o C.I.F.
- Modelo de impreso del impuesto sobre actividades económicas
- Modelo de impreso de alta en el censo.
- Ingreso de la cuota a pagar.

Organismo competente:

Delegación de Hacienda de la Comunidad de Madrid.



6.3. Concesión de aprovechamiento de aguas superficiales

Objeto:

Obtener la concesión de la captación de aguas superficiales.

Aplicación:

Instalaciones industriales que deseen realizar una captación de las aguas superficiales, que habrán de ser derivadas de un determinado cauce público.

Principales Obligaciones:

- Obtener la concesión de aprovechamiento de aguas superficiales.
- Cumplir con el **condicionado** de dicha concesión.
- En el caso de **caudales** de aprovechamiento **iguales o superiores a 2 l/s**, constituir una **fianza o aval**, con un importe del 3% del presupuesto de ejecución material de las obras.
- En el caso de concesiones para usos industriales con **caudales o superiores a 5 l/s**, someterse al **trámite de competencia de proyectos**, durante el periodo señalado en la nota-anuncio publicada en el correspondiente Boletín Oficial.

Documentación a presentar:

- Para usos con caudal ≥ 2 l/s:
 - **Proyecto** donde se definan todas las obras a ejecutar, por cuadruplicado y suscrito por un técnico competente y visado por su colegio profesional. Debe incluir:
 - La hoja correspondiente del mapa topográfico del Instituto Geográfico Nacional que indique los puntos de toma.
 - Los sistemas previstos de control del caudal solicitado.
 - Una relación de los bienes y derechos afectados por la concesión, en su caso.
 - Documentación acreditativa de haber depositado la **fianza o aval**.
 - **Estudio de Seguridad** y Salud, si las inversiones superan los 601.012,104 € o la actividad ocupa a más de 50 operarios.

- Para usos con caudal ≤ 2 l/s:
 - Croquis detallado y acotado de las obras de toma y resto de las instalaciones, incluyendo:
 - Un ejemplar de la hoja correspondiente del mapa topográfico del Instituto Geográfico Nacional que indique los puntos de toma.
 - Los sistemas previstos de control del caudal solicitado.
 - En su caso, relación de los **bienes y derechos afectados** por la concesión.
 - **Estudio de Seguridad y Salud**, si las inversiones superan los 601.012,104 € o la actividad ocupa a más de 50 operarios.

Organismo competente:

Confederación Hidrográfica del Tajo
Comisaría de Aguas

Plazo máximo de Resolución:

18 meses

Vigencia:

El plazo que establezca la concesión, con un máximo de 75 años.

■ ■ 6.4. Concesión de aguas subterráneas para usos industriales

Para poder realizar la investigación, aprovechamiento y explotación de aguas subterráneas es preciso cumplir, ante los distintos organismos competentes, los siguientes trámites:

- **Declaración de aprovechamiento de aguas subterráneas**, mediante la inscripción en el Registro de Aguas, u obtención de la concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas por parte del organismo de cuenca (Confederación Hidrográfica del Tajo) conforme a lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, de Aguas y el Reglamento del Dominio Público Hidráulico (Real Decreto 849/1986). En este último caso, es requisito previo la obtención de la autorización de investigación de aguas subterráneas, según establece la normativa citada.
- La aprobación del **proyecto de labores subterráneas**, por parte de la autoridad minera de la Comunidad de Madrid (Dirección General de Industria, Energía y

Minas), para la captación de aguas y de la maquinaria de elevación conforme a lo establecido en el Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera (Real Decreto 863/1985), así como en el Reglamento Electrotécnico de Baja tensión (Real Decreto 842/2002).

6.4.1. *Solicitud de inscripción en el Registro del agua del Organismo de Cuenca*

Objeto:

Declarar el aprovechamiento de aguas subterráneas.

Aplicación:

Instalaciones industriales que pretendan aprovechar aguas subterráneas con caudales inferiores a 7.000 m³/año.

Principales obligaciones:

Inscripción en el Registro del Agua de la Confederación Hidrográfica del Tajo.

Documentación a presentar:

Memoria justificativa de las obras efectuadas, del caudal aprovechado y del uso a que se destina el agua. Si el caudal utilizado supera los 3.000 m³/año, se deberá justificar que la dotación utilizada es acorde con el uso dado a las aguas.

Organismo competente:

Ministerio de Medio Ambiente
Confederación Hidrográfica del Tajo
Comisaría de Aguas

Vigencia:

Válido mientras no se modifiquen las condiciones bajo las que se inscribe.

6.4.2. Concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas

El aprovechamiento de aguas subterráneas mediante la obtención de una concesión administrativa es un trámite que requiere la realización de dos procedimientos administrativos diferentes y sucesivos: en primer lugar hay que obtener una autorización de investigación que posibilite la prospección del terreno, con el objeto de comprobar la existencia de caudales aprovechables. Posteriormente, y en el caso de investigaciones favorables, se podrá solicitar la concesión para el aprovechamiento de las aguas subterráneas investigadas.

6.4.2.1. Autorización de investigación de aguas subterráneas

Objeto:

Obtener la autorización de investigación de aguas subterráneas.

Aplicación:

Todo tipo de proyectos que pretendan determinar la existencia de caudales de aguas subterráneas, con el fin de aprovechar posteriormente las aguas investigadas.

Principales obligaciones:

- Obtención de la autorización de investigación de aguas subterráneas.
- Cumplimiento del condicionado de la citada autorización.
- Constitución de una fianza o aval, con un importe del 4% del presupuesto de ejecución material de las obras.
- El plazo para la presentación de la solicitud de concesión de aprovechamiento, una vez la investigación de las aguas subterráneas ha dado un resultado favorable, es de 6 meses.

Documentación a presentar:

- Documentación acreditativa de la propiedad de la finca, o de la autorización del dueño del terreno en caso de que el titular no sea el propietario.
- Proyecto de investigación que contenga:
 - Memoria explicativa del objeto a que hayan de ser dedicadas las aguas, así como la situación, características y duración prevista de las obras.
 - Plano general del terreno o zona de alumbramiento.
 - Presupuesto aproximado de las obras.

- Uso y finalidades del aprovechamiento.
- Régimen de explotación con indicación del caudal instantáneo y volumen anual que se pretende utilizar.
- Documentación acreditativa de la constitución de la fianza o aval.

Organismo competente:

Ministerio de Medio Ambiente
Confederación Hidrográfica del Tajo
Comisaría de Aguas

Vigencia:

2 años.

6.4.2.2. Solicitud de Concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas

Objeto:

Obtener la concesión de aprovechamiento de aguas subterráneas.

Aplicación:

Toda industria que pretenda aprovechar aguas subterráneas con caudales superiores a 7.000 m³/año.

Principales obligaciones:

- Obtención de la **concesión de aprovechamiento** de aguas subterráneas.
- Cumplimiento del **condicionado** de la citada concesión.
- En el caso de caudales de aprovechamiento iguales o superiores a 2 l/s, constitución de una **fianza o aval**, con un importe del 4% del presupuesto de ejecución material de las obras.
- En el caso de caudales de aprovechamiento iguales o superiores a 5 l/s, someterse al trámite de competencia de proyectos, durante el periodo señalado en la notificación publicada en el correspondiente Boletín Oficial.

Documentación a presentar:

- Para usos con caudal mayor o igual a 2 l/s:

- Documentación acreditativa de la propiedad de la finca, o de la autorización del dueño del terreno en caso de que el titular no sea el propietario.
- **Proyecto**, por cuadruplicado y sucrito por un técnico competente y visado por su Colegio Profesional, que incluya:
 - Memoria explicativa del objeto a que hayan de ser dedicadas las aguas, así como la situación, características y duración prevista de las obras. Debe incluir, en su caso, el Estudio de Impacto Ambiental correspondiente.
 - Plano general del terreno o zona de alumbramiento.
 - Los sistemas previstos de control del caudal solicitado.
 - Presupuesto de las obras.
 - Régimen de explotación con indicación del caudal máximo instantáneo y volumen anual que se prevé utilizar.
 - Documentación acreditativa de la constitución de la fianza o aval.
 - Estudio de Seguridad y Salud, si las inversiones superan los 601.012,104 € o la actividad ocupa a más de 50 operarios.
 - Relación de bienes y derechos afectados por la concesión, en su caso.
- **Para usos con caudal menor o igual a 2 l/s:**
 - Documentación acreditativa de la propiedad de la finca, o de la autorización del dueño del terreno en caso de que el titular no sea el propietario.
 - **Documentación técnica**, que contendrá:
 - Memoria explicativa del objeto a que hayan de ser dedicadas las aguas, así como la situación, características y duración prevista de las obras. Debe incluir, los sistemas previstos de control del caudal solicitado.
 - Plano general del terreno o zona de alumbramiento.
 - Uso y finalidades del aprovechamiento
 - Régimen de explotación con indicación del caudal máximo instantáneo y volumen anual que se prevé utilizar.
 - Estudio de Seguridad y Salud, si las inversiones superan los 601.012,104 € o la actividad ocupa a más de 50 operarios.
 - Relación de bienes y derechos afectados por la concesión, en su caso.

Los titulares de autorizaciones de investigación que soliciten la concesión de aprovechamiento formularán su petición sin necesidad de acompañar aquellos documentos que ya obren en poder del Organismote Cuenca, bastando en ese caso la reseña de los mismos.

Organismo competente:

Ministerio de Medio Ambiente
Confederación Hidrográfica del Tago
Comisaría de Aguas

Plazo máximo de Resolución:

18 meses

Vigencia:

El plazo que establezca la concesión, con un máximo de 75 años.

6.4.3. *Aprobación previa de proyecto de labores subterráneas de captación de aguas y maquinaria de elevación*

Objeto:

Obtener la autorización previa del proyecto de obras subterráneas (sondeos, prospecciones, etc) para la captación de aguas y la maquinaria de elevación, según lo establecido en el Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera y el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

La autorización del proyecto constituye la aprobación del mismo desde el ámbito de la seguridad minera, por lo que para la realización efectiva de las obras subterráneas será necesario obtener previamente las autorizaciones, concesiones y/o licencias correspondientes.

Aplicación:

Se aplica a todos los proyectos de trabajos especiales, trabajos geofísicos, prospecciones y sondeos encaminados a la captación y explotación de aguas subterráneas, incluyendo la maquinaria necesaria para la elevación y transporte de la misma.

Principales obligaciones:

- Obtención de la autorización previa del proyecto de explotación de aguas subterráneas, que deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera, y específicamente en la ITC-MIE-SM 06.0.01 "Trabajos especiales, prospecciones y sondeos. Prescripciones generales", la ITC-MIE-SM 06.0.07 "Seguridad en la prospección y explotación de aguas subterráneas", así como en las ITC-MIE-SM 09.0.01 a 09.0.18 que les afecte y el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- Realización de los trabajos bajo las órdenes de un director facultativo de las obras, que deberá ser un titulado competente.

- Cumplimiento de las disposiciones mínimas destinadas a mejorar la protección en materia de seguridad y salud de los trabajadores, tal y como se define en el anexo del real Decreto 150/1996, de 2 de febrero, por el que se modifica el artículo 9 del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera.

Documentación a presentar:

- **Solicitud**, según modelo oficial (modelo 2.2.1 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid).
- Fotocopia de la solicitud de **inscripción en el Registro de Agua** del Organismo de Cuenca (Confederación Hidrográfica del Tago).

En los casos de consumos superiores a 7000 m³/año, deberá aportarse fotocopia del otorgamiento de Concesión.

- **Proyecto de labores subterráneas a realizar y de la maquinaria de elevación** según el Real Decreto 863/1995, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera (RGNBSM) y su ITC-MIE-SM 06.0.01 "Trabajos especiales, prospecciones y sondeos. Prescripciones generales" e ITC-MIE-SM 06.0.07 "seguridad en la prospección y explotación de aguas subterráneas". Cuando sean necesarios explosivos, deberá incluirse una descripción detallada de su uso.
- En los casos de profundidades superiores a 25 m (art. 8.1. del RGNBSM.), **corte estratigráfico del terreno**.
- A la finalización de las obras, se deberá presentar un **Certificado final de la obra**, firmado por técnico titulado competente y visado por su Colegio Oficial, así como el **Certificado de la instalación eléctrica** firmado por instalador autorizado.

Organismo competente:

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica
Dirección General de Industria, Energía y Minas
Servicio de Minas e Instalaciones Energéticas

Plazo máximo de Resolución:

3 meses

Vigencia:

Hasta la finalización de las obras, siempre que no se superen los plazos legalmente establecidos.

6.5. Obtención de patentes y marcas

Objeto:

Conferir al titular un derecho en exclusiva para utilizar los derechos de propiedad industrial en el mercado.

Aplicación:

Son derechos de propiedad industrial:

- Las patentes de invención.
- Los modelos de utilidad.
- Las topografías de productos semiconductores.
- Modelos industriales.
- Dibujos industriales.
- Las marcas.
- Los rótulos de los establecimientos.
- Los nombres comerciales.

Documentación a presentar:

- Una **instancia**, por triplicado, dirigida al Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- **Justificantes de pago de las tasas** de solicitud.

Además, será preciso presentar la siguiente documentación:

En el caso de patentes de invención:

- Una **descripción** del invento para el que se solicita la patente.
- Una o varias **reivindicaciones**.
- Los **dibujos** a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones (las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección).
- Un **resumen** de la invención.
- La solicitud de la patente deberá designar al **inventor**.

En el caso de modelos de utilidad:

- Una **descripción** del modelo de utilidad.
- Una o varias reivindicaciones.
- Los **dibujos** a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones (las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección).
- Una **declaración** por la que se solicita la protección del modelo de utilidad.

- La **identificación del solicitante**.
- El procedimiento de concesión del modelo de utilidad es un procedimiento de depósito, sin examen de oficio de la novedad ni de la actividad inventiva, pero con la posibilidad de que los terceros se opongan a la concesión.

En el caso de marcas:

- Impreso de **descripción de la marca** mecanografiada y por duplicado.
- Dos cuartillas de **publicación en el B.O.P.I.** (Boletín Oficial de la Propiedad Industrial).
- Dos **fichas de examen**.
- Si la marca incluye algún **elemento gráfico**, 12 **pruebas** en papel couché, en blanco y negro, con unas medidas máximas de 6 cm. de ancho por 8 cm. de alto.
- La protección de la marca en cada clase del Nomenclátor Internacional de Productos y Servicios, requiere una solicitud de registro diferente.

En el caso de los rótulos del establecimiento:

- Un formulario de **descripción** del rótulo por duplicado y mecanografiado.
- En el caso de rótulos de establecimiento que contengan **elementos gráficos** las **pruebas** aptas para su reproducción (se deberán presentar 12 pruebas en papel couché, en blanco y negro con unas medidas máximas de 6 cm. de ancho por 8 cm. de alto).
- Dos cuartillas de **publicación**.
- Dos **fichas de examen**.
- Cuando se trate de una persona jurídica, **escritura de constitución** inscrita en el Registro correspondiente.
- En el caso de rótulos de establecimiento se pueden solicitar en una sola solicitud todas las actividades que se deseen y protegerlo en todos los municipios que se quiera, sin que sea necesario, a diferencia del nombre comercial, presentar el alta en el impuesto sobre actividades económicas.

En el caso de los nombres comerciales:

- Un formulario de **descripción** del nombre por duplicado y mecanografiado.
- En el caso de nombres comerciales que contengan **elementos gráficos** las **pruebas** aptas para su reproducción (se deberán presentar 12 pruebas en papel couché, en blanco y negro con unas medidas máximas de 6 cm. de ancho por 8 cm. de alto).
- Dos cuartillas de **publicación**.
- Dos **fichas de examen**.
- Cuando se trate de una persona jurídica **escritura de constitución** inscrita en el registro correspondiente.

- Copia del alta en el impuesto sobre actividades económicas.
- En el caso del nombre comercial pueden solicitarse en una misma solicitud todas las actividades que se deseen, siempre que se acompañe copia de las altas del impuesto sobre actividades económicas para cada actividad.

Organismo competente:

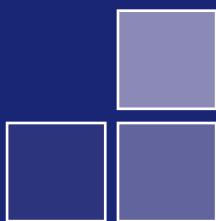
Oficina Española de Patentes y Marcas

Plazo máximo de Resolución:

Variable, en función de la tipología de derechos de propiedad industrial a obtener.

Vigencia:

Variable, en función de la tipología de derechos de propiedad industrial a obtener.



Capítulo VII

Sistemas de gestión medioambiental.

Requisitos para la obtención de subvenciones,
convalidaciones

- 7.1. Sistemas de gestión medioambiental
- 7.2. Subvenciones para la implantación voluntaria de
sistemas de gestión y auditoría medioambiental
- 7.3. Deducciones tributarias por inversiones destinadas a
la protección del medio ambiente



7.1. Sistemas de Gestión Medioambiental

Un sistema de gestión medioambiental es una herramienta que permite a las empresas controlar las actividades de los productos o procesos que causan o podrían causar impactos medioambientales, minimizando de esta forma los efectos de sus operaciones sobre el medio ambiente. Así, la gestión medioambiental es fundamentalmente un instrumento de control de los aspectos medioambientales de una organización.

Entre los diversos sistemas de gestión medioambiental existentes, en España los de mayor difusión y aceptación son el Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambientales (EMAS), y el establecido por la norma UNE-EN ISO 14001.

EL SISTEMA EMAS

Este sistema, establecido por la Unión Europea y regulado mediante el Reglamento CE 761/2001, permite a todas las organizaciones públicas o privadas que de forma voluntaria lo deseen:

- Evaluar y mejorar su comportamiento medioambiental
- Difundir la información pertinente relacionada con su gestión medioambiental, al público y a otras partes interesadas

El objetivo específico de EMAS es promover la **mejora continua del comportamiento medioambiental** de las organizaciones mediante:

- La implantación de sistemas de gestión medioambiental.
- La evaluación sistemática, objetiva y periódica del funcionamiento de los sistemas de gestión.
- La difusión de la información sobre el comportamiento medioambiental de la organización.
- El diálogo abierto con el público y otras partes interesadas.
- La formación del personal de la organización, de forma profesional y permanente, que conlleve a la implicación activa en la mejora del comportamiento medioambiental.

Ventajas

Las principales ventajas que supone la implantación de este sistema para las organizaciones son:

- El cumplimiento de la legislación medioambiental
- Una **reducción de costes**, a través de:
 - Reducción de los consumos de recursos naturales (energía, agua y materias primas).
 - Minimización de los residuos generados.
 - Recuperación de subproductos, mediante el nuevo empleo en el proceso propio, o en otros procesos.
- **Mejora de las relaciones con las autoridades**, permitiendo acceder a subvenciones, ayudas fiscales, etc. y garantizando el cumplimiento con la legislación.
- **Ventajas competitivas**: mejora la imagen de la organización de cara a clientes, accionistas, socios, etc.
- **Motivación de los empleados**: aumento de la sensibilización y mayor formación e información de los trabajadores
- **Nuevas oportunidades de negocio**.
- **Mejora en las relaciones con los consumidores** y aumento de la confianza del consumidor, etc.

Implantación

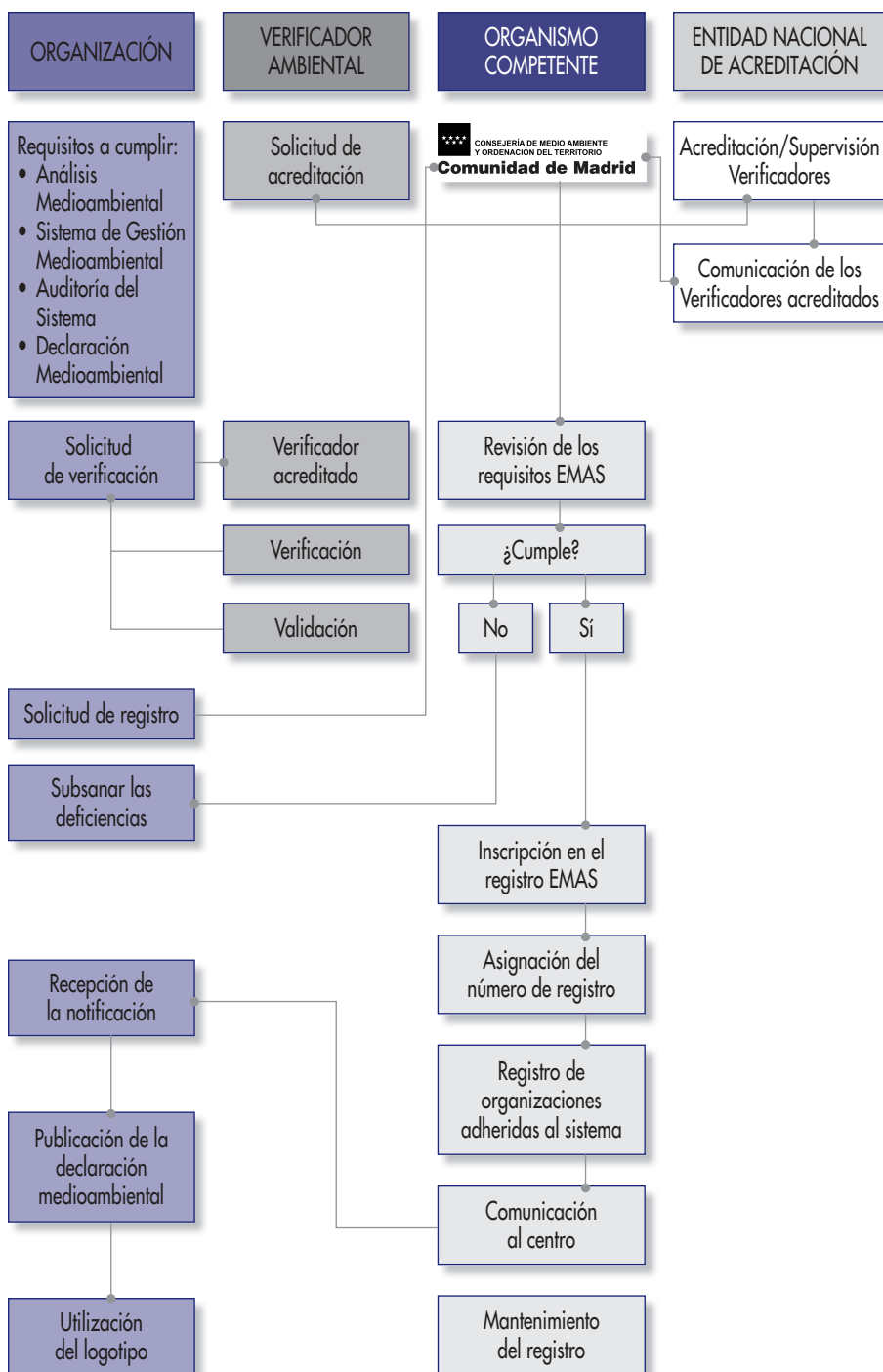
Las organizaciones que deseen incluir en el sistema EMAS uno o varios de sus centros de actividad, deberán seguir los siguientes pasos:

- Adoptar una **política medioambiental**
- Realizar una **evaluación preliminar** de las actividades de la organización.
- Establecer un **programa medioambiental** que esté de acuerdo con la política y los resultados de la evaluación anterior
- Establecer la **estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos y sistemas de control** que configuran el sistema de gestión
- Realizar **auditorías internas** para la evaluación del funcionamiento y eficacia del sistema.
- Y, finalmente, elaborar y hacer validar una **declaración ambiental**, con el objeto de dar a conocer al público y demás partes interesadas el comportamiento de la organización en materia ambiental.

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE ADHESIÓN A EMAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Una vez implantado el sistema EMAS, es necesario **inscribir a la organización en un registro público** gestionado por el órgano competente correspondiente, que, en el caso de la Comunidad de Madrid, es la Dirección General de Promoción y Disciplina Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

El procedimiento administrativo de adhesión es el siguiente:



sistemas de gestión medioambiental. requisitos para la obtención de subvenciones, convalidaciones

NORMA ISO 14001 Y SU DIFERENCIA CON EL SISTEMA EMAS

La norma ISO 14001 es un sistema de gestión medioambiental similar al EMAS, ya que los pasos a dar para la implantación y puesta en funcionamiento del sistema son los mismos en ambos casos; de este modo, se puede pasar del sistema ISO 14001 al sistema EMAS con facilidad, tras realizar una auditoria de verificación y elaborar y hacer validar la Declaración Medioambiental. Por este motivo, el sistema EMAS viene a ser un “estadio cualificado” del sistema ISO 14001.

Las principales diferencias entre ambos son:

- El registro EMAS es gestionado por las Administraciones Públicas, mientras que el Certificado ISO 14001 es emitido por entidades privadas
- El cumplimiento de la legislación medioambiental es un requisito previo para la inscripción de una organización en el registro EMAS, mientras que el sistema ISO 14001 sólo exige un compromiso de cumplimiento de la misma
- El sistema EMAS incluye de forma obligatoria el suministro de información periódica a los consumidores y demás partes interesadas por parte de las organizaciones registradas acerca de su comportamiento medioambiental
- Si bien el sistema EMAS tiene reconocido prestigio internacional, sólo pueden acogerse al mismo las organizaciones del ámbito de la Unión Europea, mientras que la Certificación ISO 14001 tiene carácter internacional.

7.2. Subvenciones para la implantación voluntaria de Sistemas de Gestión y Auditoría Medioambiental

La Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid dispone de una línea anual de subvenciones a PYMEs para la implantación de SGMA (según EMAS o ISO 14001), cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional de la Unión Europea (FEDER).

Se subvencionan los gastos derivados de la realización de estudios y análisis preceptivos para la adhesión al SGMA que hayan sido realizados en el periodo contemplado por la Orden de subvención correspondiente.

La cuantía de la subvención, en el caso de EMAS tiene un límite de 18.000 € y de 9.000 € en el caso de ISO 14001, si bien es variable sujeta a cambios futuros.

Las subvenciones serán compatibles con otras ayudas, cualquiera que sea su naturaleza y el órgano que las conceda, y el beneficiario deberá acreditar mediante certificado

o resolución de inscripción, la implantación del SGMA antes del 31 de diciembre del año siguiente al de la solicitud.

Para más información, consultar la Orden del año correspondiente, o contactar con el Órgano Administrativo.

GASTOS SUSCEPTIBLES DE SUBVENCIÓN
Los derivados de la Evaluación medioambiental Inicial o “Diagnóstico medioambiental”.
Los realizados para la implantación del sistema de gestión medioambiental y los sistemas de control y procedimientos que aseguren la implantación de la política medioambiental y su programa.
Los procedentes de actuaciones para la sensibilización e información-formación de la organización o centro de producción.
Los originados como consecuencia de la realización de la auditoría medioambiental interna.
Los asociados a la elaboración de la declaración medioambiental y al proceso de verificación del sistema realizado por verificadores medioambientales acreditados, en el caso del sistema comunitario europeo (EMAS), así como los de certificación (ISO 14001), emitidos por verificadores o certificadores acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
GASTOS NO SUBVENCIONABLES
El IVA satisfecho por la adquisición de bienes o servicios facturados y, en general, cualquier impuesto pagado por la entidad.
Los financieros originados como consecuencia de la inversión.
Los que no estén definidos o que no tengan como finalidad el objeto de la subvención, así como los no imputables directamente a los procedimientos objeto de subvención.
Los internos o de la propia organización.

7.3. Deducciones tributarias por inversiones destinadas a la protección del medio ambiente

El artículo 35bis de la Ley del Impuesto de Sociedades, modificada por la Ley 36/2003, de 11 de noviembre, de medidas de reforma económica, incorpora la posibilidad de **realizar deducciones por inversiones medioambientales** en la cuota íntegra. Estas deducciones son una excepción al principio “*Quien contamina paga*” y vienen justificadas por el beneficio social que reporta una mejora de los actuales niveles de calidad ambiental.

Existen **tres tipos de deducciones** por inversiones ambientales:

- Deducción por inversiones consistentes en **instalaciones** destinadas a la protección del medio ambiente.
- Deducción por **adquisición de vehículos** industriales o comerciales de transporte por carretera.
- Deducción por inversiones realizadas en proyectos de **energías renovables**.

En el caso de inversiones destinadas a la **adquisición de vehículos** industriales o comerciales de transporte por carretera, así como las realizadas en proyectos de **energías renovables**, sólo será necesario presentar la correspondiente documentación en la Agencia Estatal de la Administración Tributaria.

En el caso de inversiones consistentes en **instalaciones** destinadas a la protección del medio ambiente habrá que obtener, de forma previa una **Certificación de la convalidación**, presentando en la D.G. de Promoción y Disciplina Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, la siguiente documentación:

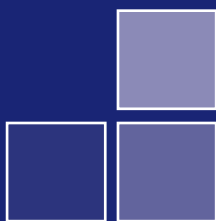
- Solicitud del certificado de convalidación de inversiones destinadas a la protección del medio ambiente
- Memoria explicativa en la que consten:
 - La finalidad ambiental a la que responde la inversión
 - Programa aprobado o el convenio o acuerdo suscrito con la Comunidad de Madrid que se está ejecutando con la inversión. En el caso de Programas, deberá indicarse la fecha de publicación en el boletín o diario oficial correspondiente. En caso de convenios o acuerdos, se indicará la fecha del mismo y su plazo de vigencia y deberá adjuntarse fotocopia del mismo.
 - Descripción de los elementos patrimoniales que comporta la inversión.
 - Descripción de la medida en que su inversión permite alcanzar los niveles de protección previstos en el programa, acuerdo o convenio, para lo cual se deberá especificar cuantitativamente la situación previa a la inversión y la situación a la que se pretende tender con la inversión en una tabla sencilla.

Trascurridos 3 meses desde la solicitud de la certificación de la convalidación, la Administración Ambiental competente, emitirá un **certificado de convalidación de la inversión** contemplando los siguientes aspectos:

- La idoneidad de la inversión respecto de la finalidad ambiental que persigue.
- La normativa ambiental en materia de aguas, aire o residuos a la que la inversión da cumplimiento o mejora.
- El plan, programa, acuerdo o convenio que ha sido ejecutado con la inversión.
- Que la inversión permite alcanzar los niveles de protección previstos en los planes, programas, acuerdos o convenios.

Dicho certificado ya podrá ser presentado en Hacienda para justificar la solicitud de deducción.





Anexo 1

Legislación de referencia

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización Ambiental Integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Decisión 2000/479/CE de la Comisión de 17 de Julio de 2000 relativa a la realización de un Inventario Europeo de Emisiones Contaminantes (EPER). (DOCE L 192 de 28.07.00)				
Ley 16/2002, de 1 de julio, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación. (BOE Nº 157. 02.07.2002)				
Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental. (BOE Nº 155. 30.06.86). Modificado por Ley 6/2001(BOE Nº 111 de 09.05.00)				
Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, Reglamento para ejecución del Real Decreto Legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación del Impacto Ambiental. (BOE Nº 239 de 05.10.88)				

202

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
		Licencia de Obras		
		Licencia de Actividad		
		Autorización ambiental integrada		
		Evaluación Ambiental		
		Emisiones a la Atmósfera		
		Vertidos		
		Residuos		
		Ruido		
		Sanidad ambiental		
		Sustancias peligrosas		
		Almacenamiento de productos químicos		
		Registro industrial		
		Energía alta tensión		
		Energía baja tensión		
		Suministro de agua		
		Instalaciones térmicas		
		Instalaciones frigoríficas		
		Instalaciones de gas		
		Aparatos a presión		
		Aparatos elevadores		
		Protección contra incendios		
		Instalaciones petrolíferas		
		Registro mercantil		
		IAE		
		Captación de agua		
		Patentes, modelos y utilidades		

Resolución de 14 de marzo de 2003, por la que se regulan determinados aspectos de actuación de los organismos de control autorizados en el campo reglamentario de la calidad ambiental, área atmósfera. (BOCM. Nº 85. 10.04.2003)

Resolución de 3 de junio del Director General de Industria, Energía y Minas por el que se regulan determinados aspectos de actuación de los organismos de control autorizados en el campo reglamentario de la calidad ambiental, área atmósfera

Resolución de 14 de octubre de 2003, del Director General de Industria, Energía y Minas, por la que se regulan determinados aspectos de actuación de los organismos de control autorizados en el campo reglamentario de la calidad ambiental, área atmósfera. (BOCM. Nº 25. 30.01.2004)

204



		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Reglamento de Dominio Público Hidráulico aprobado por Real Decreto 849/1986 de 11 de abril (artículos 245 a 252) (y modificado por el Real Decreto 1315/1992 de 30 de octubre y por el Real Decreto 606/2003 de 23 de mayo. (BOE. Nº 103. 30.04.1986). Corrección de errores BOE. Nº 157. 02.07.1986)				
Real Decreto 927/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Administración Pública del Agua y de la Planificación Hidrológica, en desarrollo de los Títulos II y III de la Ley de Aguas				
Real Decreto 995/2000, de 2 de junio, por el que se fijan objetivos de calidad para determinadas sustancias contaminantes y se modifica el Reglamento de Dominio Público Hidráulico aprobado por Real Decreto 849/1986, de 11 de abril. (BOE. Nº 147. 20.06.2000)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Orden MAM/1873/2004, de 2 de junio, por la que se aprueban los modelos oficiales para la declaración de vertido y se desarrollan determinados aspectos relativos a la autorización de vertido y liquidación del canon de control de vertidos regulados en el Real Decreto 606/2003, de 23 de mayo, de reforma del Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los Títulos preliminar, I, IV, V, VI y VII de la Ley 29/1985, de 2 de agosto, de Aguas (BOE. Nº 147. 18.06.2004)

Ley 10/1993, de 26 de octubre, de Vertidos Líquidos Industriales a la Red Integral de Saneamiento. (BOCM. Nº 269. 12.11.1993), modificada por Decreto 57/2005, de 30 de junio, por el que se revisan los Anexos de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento (BOCM. Nº 159. 06.07.2005)

	TRAMITACIONES AMBIENTALES								TRAMITACIONES INDUSTRIALES										OTRAS							
	Licencia de Obras	Licencia de Actividad	Autorización ambiental integrada	Evaluación Ambiental	Emissiones a la Atmósfera	Vertidos	Residuos	Ruido	Sanidad ambiental	Sustancias peligrosas	Almacenamiento de productos químicos	Registro industrial	Energía alta tensión	Energía baja tensión	Suministro de agua	Instalaciones térmicas	Instalaciones frigoríficas	Instalaciones de gas	Aparatos a presión	Aparatos elevadores	Protección contra incendios	Instalaciones petrolíferas	Registro mercantil	IAE	Captación de agua	Patentes, modelos y utilidades
Decreto 154/1997, de 13 de noviembre, de Normas de Complementarias para la valoración de la Contaminación y aplicación de tarifas por depuración de aguas residuales. (BOCM. Nº 282. 27.11.1997)																										
Decreto 40/1994, de 21 de abril, por la que se aprueban los modelos de documentos a los que hace referencia la Ley 10/1993 de Vertidos Industriales a la Red Integral de Saneamiento. (BOCM. Nº 114. 16.05.1994)																										
Decreto 62/1994, de 16 de junio, por el que se establecen normas complementarias para la caracterización de los Vertidos Líquidos Industriales al Sistema Integral de Saneamiento. (BOCM. Nº 157. 07.07.1994)																										
Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. (BOE. Nº 96. 22.04.1998)																										

208



		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Orden MAM/304/2002, de 28 de febrero, sobre operaciones de valoración y eliminación de residuos y la lista europea de residuos. (BOE. Nº 43. 19.02.2002)				
Ley 5/2003, de 20 de Marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. (BOCM. Nº 76. 31.03.2003)				
Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos de la Comunidad de Madrid. (BOCM Nº 139, 14.06.1999, C.E. 01.07.1999)				
Decreto 4/1991, de 10 de enero, por el que se crea el Registro de Pequeños Productores de Residuos Tóxicos y Peligrosos de la Comunidad de Madrid. (BOCM. Nº 29. 04.02.1999)				

210

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la Legionelosis. (BOE. Nº 171, 18.0.2003)				
Real Decreto 1541/1994, de 8 de julio, por el cual se modifica el anexo I del Reglamento de la Administración pública del agua y de la planificación hidrológica, aprobado por el Real Decreto 927/1988, de 29 de julio. (BOE. Nº 179, 28.07.1994)				
Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DOCE. N.º L 229 de 30.08.1980)				
Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998. Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DOCE. N.º L 330 de 05.12.1998)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emissiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Norma UNE 100 030 IN: Guía para la prevención y control de la proliferación y diseminación de la Legionela en las instalaciones				
Norma UNE 112076 sobre prevención de la corrosión en circuitos de agua				
Orden 1187/1998, de 11 de junio, de la Consejería de sanidad y Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los criterios higiénico sanitarios que deben reunir los aparatos de transferencia de masa de agua en corriente de aire y aparatos de humectación para la prevención de la Legionelosis. (BOCM. N.º 144, 19.06.1998)				
Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio. (BOE. N.º 44 de 20.02.2003)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Ley 21/1992, de 16 de julio, Ley de Industria. (BOE. Nº 176. 23.07.1992)

Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial. (BOE. Nº 32. 06.02.1996)

Decreto 111/1994, de 3 de noviembre, de la Comunidad de Madrid por el que se regulan las Entidades de Inspección y Control Industrial y se les asignan funciones de comprobación del cumplimiento de las disposiciones y requisitos de seguridad de instalaciones industriales en caso de riesgo significativo para las personas, animales, bienes y al medio ambiente. (BOCM. Nº 280. 25.11.1994)

214



		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 2135/1980, de 26 de septiembre, Liberalización en materia de instalación, ampliación y traslado. (BOE. Nº 247. 14.10.1980)				
Orden de 19 de diciembre de 1980, por el que se desarrolla, el Real Decreto 2135/1980, sobre la liberación en materia de instalación, ampliación y traslado. (BOE. Nº 308)				
Decreto 1775/1967, de 22 de julio, por el que se regula el Régimen de Instalación, Ampliación y Traslado de Industrias. (BOE. Nº 176. 25.07.1967)				
Real Decreto 697/1995, de 28 de Abril de 1995, desarrolla el Reglamento de Registro de Establecimientos Industriales la Ley 21/1992, de 16 de Julio de 1992 Ley de Industria. (BOE. Nº 128. 30.05.1995)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Decreto 253/2001, de 8 de noviembre, por el que se unifican los procedimientos relacionados con la inscripción de los Registros de Empresa de actividades industriales reguladas (BOCM. Nº 299. 17.12.2001).
Corrección de errores: BOCM. Nº 302. 20.12.2002). Modificado por Decreto 158/2003, de 10 de julio (BOCM Nº 181, 01.08.2003)

Real Decreto 379/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE-APQ-1, MIE-APQ-2, MIE-APQ-3, MIE-APQ-4, MIE-APQ-5, MIE-APQ-6 y MIE-APQ-7. (BOE. Nº 112. 10.05.2001)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Real Decreto 2016/2004, de 11 de octubre, por el que se aprueba la ITC-MIE-APQ8 “Almacenamiento de fertilizantes a base de nitrato amónico alto contenido de nitrógeno”. (BOE. Nº 256. 23.10.2004)

Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban las Medidas de Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (BOE. Nº 172. 20.07.1999). Modificado por RD 119/2005, de 4 de febrero (BOE Nº 36, 11.02.2005), y por RD 948/2005, de 29 de julio (BOE Nº 181, 30.07.2005)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emissiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
Real Decreto 1196/2003, de 19 de septiembre, por el que se aprueba la directriz básica de Protección Civil para el control y planificación ante el riesgo de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (BOE. Nº 242. 09.10.2003)		Almacenamiento de productos químicos		
		Registro industrial		
		Energía alta tensión		
		Energía baja tensión		
		Suministro de agua		
		Instalaciones térmicas		
		Instalaciones frigoríficas		
		Instalaciones de gas		
		Aparatos a presión		
		Aparatos elevadores		
		Protección contra incendios		
		Instalaciones petrolíferas		
		Registro mercantil		
		IAE		
		Captación de agua		
		Patentes, modelos y utilidades		
Decreto 47/1998, de 26 de marzo, por el que se asignan competencias en relación con el Real Decreto 886/1988, de 15 de julio, modificado por el Real Decreto 952/1990, de 29 de junio, sobre prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales. (BOCM. 02.04.1998)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, Transporte de mercancías peligrosas por carretera; y sus modificaciones. (BOE. Nº 248. 16.10.1998)				
Orden CTE/964/2004, de 31 de marzo, por la que se actualiza el anejo 3 y se modifican el anejo 4, el anejo 6 y diversos apéndices del anejo 5 del Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre, sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera. (BOE. Nº. 91. 15.04.2004)				
Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, Limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos; y sus modificaciones. (BOE. Nº 278. 20.11.1989)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Orden PRE/473/2004, de 25 de febrero, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo), BOE. Nº 50. 27.02.2004)

Orden PRE/1895/2004, de 17 de junio, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción). (BOE. Nº 148. 19.06.2004)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Orden PRE/1954/2004, de 22 de junio, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (nonilfenol, etoxilados de nonilfenol y cemento). (BOE. Nº.152 del 24.06.2004)

Orden PRE/3159/2004, de 28 de septiembre, por la que se modifica el anexo 1 del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos (métodos de ensayo de colorantes azoicos). (BOE. Nº 240. 05.10.2004)

222

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se regula la Notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. (BOE. Nº 133. 05.06.1995)	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Reglamento (CEE) nº 793/93, del Consejo, de 23 de marzo de 1993 sobre Evaluación y Control del Riesgo de las Sustancias Existentes (DOCE serie L N.º 84 de 05/04/1993)				
Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), hecho en Ginebra el 30 de Septiembre de 1957. (BOE. Nº 138. 10.06.1997)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Acuerdo multilateral M-168, del Ministerio de Asuntos Exteriores, en virtud de la Sección 1.5.1 del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) (publicado en el «Boletín Oficial del Estado» núm. 18, de 21 de enero de 2005), relativo al transporte de productos farmacéuticos, listos para su consumo, hecho en Madrid el 21 de abril de 2004. (BOE. Nº 157. 02.07.2005)

Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación adoptado por la Conferencia de Plenipotenciarios del 22 de marzo 1989. Decisión 93/98/CEE del Consejo, de 1 de febrero de 1993. (DOCE. Serie L Nº39 de 16.02.1993)



	TRAMITACIONES AMBIENTALES								TRAMITACIONES INDUSTRIALES												OTRAS					
	Licencia de Obras	Licencia de Actividad	Autorización ambiental integrada	Evaluación Ambiental	Emisiones a la Atmósfera	Vertidos	Residuos	Ruido	Sanidad ambiental	Sustancias peligrosas	Almacenamiento de productos químicos	Registro industrial	Energía alta tensión	Energía baja tensión	Suministro de agua	Instalaciones térmicas	Instalaciones frigoríficas	Instalaciones de gas	Aparatos a presión	Aparatos elevadores	Protección contra incendios	Instalaciones petrolíferas	Registro mercantil	IAE	Captación de agua	Patentes, modelos y utilidades
Reglamento (CE) nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DOUE serie L Nº 190 de 12.07.2006)																										
Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales. (BOE. Nº 269. 10.11.1995)																										
Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales. (BOE. Nº 298. 13.12.2003)																										
Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. (BOE. Nº 27. 31.01.1997)																										
Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. (BOE. Nº 104. 01.05.2001)																										

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (BOE. Nº 124. 24.05.1997). Adaptada por la Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico (BOE. Nº 76. 30.03.1998)				
Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y de salud en las obras de construcción. (BOE. Nº 256. 25.10.1997)				
Real Decreto 3275/1982, de 12 de noviembre, sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en centrales eléctricas, subestaciones y centros de transformación. (BOE. Nº 288. 01.12.1982)				



		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Decreto 3151/1968 de 28 de noviembre, por el que se aprueba el reglamento de líneas eléctricas de Alta Tensión. (BOE. Nº 311. 27.12.1968)				
Real Decreto 1955/2000, de 1 de diciembre, por el que se regula las actividades de transporte, distribución, comercialización, suministro y procedimientos de autorización de instalaciones de energía eléctrica (BOE. Nº 31. 27.12.2000)				
Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC). (BOE. Nº 224. 18.09.2002)				
Orden 9344/2003, de 1 de octubre, por la que se establece el procedimiento para la tramitación, puesta en servicio e inspección de las instalaciones eléctricas no industriales conectadas a una alimentación en baja tensión. (BOCM de. 18.10.2003)				

228

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Orden 2106/1994, de 11 noviembre, por la que se establecen las normas sobre documentación, tramitación y prescripciones técnicas de las instalaciones interiores de suministro de agua. (BOCM. de. 28.02.1995)				
Orden 1307/2002, de 3 de abril, por la que se establecen normas complementarias sobre tramitación de expedientes de instalaciones interiores de suministro de agua. (BOCM. Nº 85. 11.04.2002)				
Resolución de 9 de diciembre de 2003, por la que se modifica el Anexo I del Decreto 114/1997. (BOCM. Nº 310. 30.12.2003)				
Real Decreto 1751/1998, de 31 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios (RITE) e Instrucción Técnica Complementaria (ITE); modificado por Real Decreto 1218/2002, de 22 de noviembre. (BOE. Nº 186. 05.08.1998). Corrección: BOE. Nº 259. 29.10.1998)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Orden 9343/2003, de 1 de octubre, por la que se establece el procedimiento para el registro, puesta en servicio e inspección de instalaciones térmicas no industriales en los edificios, conforme a lo establecido en el Decreto 38/2002, de 28 de febrero. (BOCM. Nº 249. 18.10.2003)				
Real Decreto 3099/1977, de 8 de septiembre, Reglamento de seguridad para plantas e instalaciones frigoríficas. (BOE. Nº 291. 06.12.1977)				
Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre Condiciones Generales de Almacenamiento Frigorífico (BOE. Nº 89. 13.04.1985)				
Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector Hidrocarburos, que ordena las actividades de exploración, transporte, distribución y comercialización de los hidrocarburos líquidos y gaseosos. (BOE. Nº 241. 08.10.1998)				

		TRAMITACIONES AMBIENTALES								TRAMITACIONES INDUSTRIALES												OTRAS					
		Licencia de Obras	Licencia de Actividad	Autorización ambiental integrada	Evaluación Ambiental	Emisiones a la Atmósfera	Vertidos	Residuos	Ruido	Sanidad ambiental	Sustancias peligrosas	Almacenamiento de productos químicos	Registro industrial	Energía alta tensión	Energía baja tensión	Suministro de agua	Instalaciones térmicas	Instalaciones frigoríficas	Instalaciones de gas	Aparatos a presión	Aparatos elevadores	Protección contra incendios	Instalaciones petrolíferas	Registro mercantil	IAE	Captación de agua	Patentes, modelos y utilidades
Real Decreto 1434/2002, de 27 de diciembre, por el que se regulan las actividades de transporte, distribución, comercialización, suministro y procedimientos de autorización de instalaciones de gas natural. (BOE. Nº 313. 31.12.2002). Modificado por el Real Decreto 942/2005, de 29 de julio, por el que se modifican determinadas disposiciones en materia de hidrocarburos. (BOE. Nº 184. 03.08.2005)																											
Orden de 17 de diciembre 1985, por la que se aprueba la Instrucción sobre documentación y puesta en servicio de instalaciones receptoras de gases combustibles y la instrucción sobre Instaladores Autorizados de gas y Empresas Instaladoras. BOE. Nº 8 de 09.01.1986. Corrección de errores: BOE. Nº 100. 26.04.1986																											

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Orden de 29 de enero de 1986 por la que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones de Almacenamiento de Gases Licuados del Petróleo (GLP) en depósitos fijos BOE. Nº 46 publicado el 22.02.1986.
Corrección de errores: BOE. Nº 138. 10.06.1986

Resolución de 24 de julio de 1963, de la Dirección General de Industrias Siderometalúrgicas por la que se dictan normas a que deben supeditarse las instalaciones de GLP con depósitos móviles de capacidad superior a 15 Kg (BOE. Nº 218 de 11.09.1963)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Orden 2910/1995, de 11 de diciembre, de la Consejería de Economía y Empleo, sobre condiciones de las instalaciones de gas en locales destinados a usos domésticos, colectivos o comerciales y, en particular, requisitos adicionales sobre la instalación de aparatos de calefacción, agua caliente sanitaria o mixto, y conductos de evacuación de productos de la combustión (BOCM. de 21.12.1995)				
Orden 1582/1994, de 21 de septiembre, inspección y revisión periódica de instalaciones de gas de la primera y segunda familia, en locales destinados a usos domésticos, colectivos y comerciales (BOCM. 28.09.1994)				
Orden 9/2001, de 3 de enero, de la Consejería de Economía y Empleo, sobre el proceso de inspección y revisión periódica de las instalaciones de gas de la tercera familia, en locales destinados a usos domésticos colectivos y comerciales (BOCM. de 09.01.2001)				

234

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, que dicta las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y modifica el Real Decreto 1244/1979, que aprobó el Reglamento de aparatos a presión y las diecisiete Instrucciones Técnicas Complementarias que desarrollan en la actualidad el Real Decreto anterior. (BOE. Nº 129. 31.05.1999)				
Resolución de 16 de Junio de 1998 por la que se desarrolla el Reglamento de Aparatos a Presión aprobado por el Real Decreto 1244/1979, de 4 de Abril de 1979. (BOE. Nº 145. 18.06.1998)				
Real Decreto 1314/1997, de 1 de agosto por el que se modifica el Reglamento de Aparatos de Elevación y Mantenimiento aprobado por Real Decreto 2291/1985, de 8 noviembre. (BOE. Nº 234. 30.09.1997)				

236

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Real Decreto 1942/1993, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios. (BOE. Nº 298. 14.12.1993)

Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad contra incendios en los establecimientos industriales. (BOE. Nº 303. 17.12.2004). Corrección de errores en BOE. Nº 55. 05.03.2005)

Orden 3619/2005, de 24 de junio, de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica, por la que se establece el procedimiento para el Registro de Instalaciones de Prevención y Extinción de Incendios. (BOCM. Nº 226 de 22.09.05)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
		Licencia de Obras		
		Licencia de Actividad		
		Autorización ambiental integrada		
		Evaluación Ambiental		
		Emisiones a la Atmósfera		
		Vertidos		
		Residuos		
		Ruido		
		Sanidad ambiental		
		Sustancias peligrosas		
		Almacenamiento de productos químicos		
		Registro industrial		
		Energía alta tensión		
		Energía baja tensión		
		Suministro de agua		
		Instalaciones térmicas		
		Instalaciones frigoríficas		
		Instalaciones de gas		
		Aparatos a presión		
		Aparatos elevadores		
		Protección contra incendios		
		Instalaciones petrolíferas		
		Registro mercantil		
		IAE		
		Captación de agua		
		Patentes, modelos y utilidades		

Real Decreto 2085/1994, de 2 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Petrolíferas y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC, modificado por el Real Decreto 1523/1999, de 1 de octubre. (BOE. Nº 23. 27.01.1995). Corrección: BOE. Nº 94. 20.04.1995. Derogado parcialmente en el ámbito de la ITC-MI-IP-02

Orden 717/2000, de 10 de febrero, de la Consejería de Economía y Empleo, por la que se establece el procedimiento para el registro de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación y para suministro a vehículos en el Registro de Instalaciones Petrolíferas (BOCM. Nº 56, de 07.03.2000)

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			

Orden 8638/2002, de 8 de octubre, por la que se establece el procedimiento para registro de instalaciones petrolíferas para consumo en la propia instalación y para suministro a vehículos conforme a lo establecido en el Decreto 38/2002, de 28 de febrero (BOCM. Nº 244. 14.10.2002). Modificado por Orden 5672/2004, de 8 de julio.

Real Decreto Legislativo 1/1992, de 26 junio, Texto Refundido de la Ley sobre Régimen del Suelo y Ordenación Urbana. (BOE. Nº 156. 30.06.1992). (Derogados algunos artículos por la Ley 6/1998, de 13 de Abril, sobre Régimen del Suelo y Valoraciones)

Ley 9/2001, de 17 de julio, del Suelo de la Comunidad de Madrid. (BOCM. Nº 177. 27.07.2001). Corrección de errores: BOCM. Nº 20. 24.01.2002. Modificada en su D.Tr. 6ª por Ley 2/2005, de 12 de abril

		TRAMITACIONES AMBIENTALES					TRAMITACIONES INDUSTRIALES										OTRAS										
		Licencia de Obras	Licencia de Actividad	Autorización ambiental integrada	Evaluación Ambiental	Emissiones a la Atmósfera	Vertidos	Residuos	Ruido	Sanidad ambiental	Sustancias peligrosas	Almacenamiento de productos químicos	Registro industrial	Energía alta tensión	Energía baja tensión	Suministro de agua	Instalaciones térmicas	Instalaciones frigoríficas	Instalaciones de gas	Aparatos a presión	Aparatos elevadores	Protección contra incendios	Instalaciones petrolíferas	Registro mercantil	IAE	Captación de agua	Patentes, modelos y utilidades
Decreto de 17 de junio de 1955. Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales. (BOE. Nº 196. 15.07.1995). Corrección de errores en BOE. Nº 203. 22.07.1955)																											
Normas UNE de aplicación																											
Ordenanzas municipales																											
Planes de Ordenación Urbana																											
Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. (BOE. Nº 285. 27.11.1992. Corrección de errores en BOE de 28.12.1992 y de 27.01.1993). Modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero																											
Ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad. (BOE 26.03.86, Nº 73)																											

		TRAMITACIONES AMBIENTALES	TRAMITACIONES INDUSTRIALES	OTRAS
	Licencia de Obras			
	Licencia de Actividad			
	Autorización ambiental integrada			
	Evaluación Ambiental			
	Emisiones a la Atmósfera			
	Vertidos			
	Residuos			
	Ruido			
	Sanidad ambiental			
	Sustancias peligrosas			
	Almacenamiento de productos químicos			
	Registro industrial			
	Energía alta tensión			
	Energía baja tensión			
	Suministro de agua			
	Instalaciones térmicas			
	Instalaciones frigoríficas			
	Instalaciones de gas			
	Aparatos a presión			
	Aparatos elevadores			
	Protección contra incendios			
	Instalaciones petrolíferas			
	Registro mercantil			
	IAE			
	Captación de agua			
	Patentes, modelos y utilidades			
Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. (BOE 31.10.1986, Nº. 261, Rectificaciones BOE 9.12.1986, Nº 294 y BOE 04.02.1987, Nº 30)				
Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (BOE. Nº 294. 08.12.2001)				
Real Decreto 687/2002, de 12 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley de Marcas (BOE. Nº 167. 13.07.2002)				

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
	Con medicamentos de uso humano	Fase de investigación clínica veterinaria	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario	Certificado complementario de protección de medicamentos	Comercialización y registro de medicamentos uso humano	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario	Procedimiento comunitario centralizado de autorización	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano	Notificación efectos adversos	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos	Autorización de almacenes farmacéuticos
Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad (BOE. Nº 102 de 29.04.1986)											
Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE. Nº. 33, de 07.02.04)											
Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE. Nº 53, de 3 de marzo). Actualización del Anexo I por Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE. Nº 185 de 3 de agosto de 2000). Modificado por Real Decreto 1470/2001, de 27 de diciembre (BOE. Nº 311 de 28.12.01)											
Decreto 109/1997, de 4 de septiembre, por el que se regulan y desarrollan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de medicamentos veterinarios											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario (BOE 11.09.04)	Con medicamentos de uso humano										
	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección de Medicamentos (DOCE. Nº L 182 de 2.7.1992)	Autorización para oficinas de farmacia										
	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE. Nº 306. 22.12.90)	Productos sanitarios										

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS	
Con medicamentos de uso humano	
Fase de investigación clínica veterinaria	
Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario	
Certificado complementario de protección de medicamentos	
Comercialización y registro de medicamentos uso humano	
Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario	
Procedimiento comunitario centralizado de autorización	
Estudios postautorización de medicamentos de uso humano	
Notificación efectos adversos	
Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos	
Autorización de almacenes farmacéuticos	
Publicidad de medicamentos	
Autorización para oficinas de farmacia	
Protección de datos	
Productos cosméticos, de higiene y biocidas	
Productos sanitarios	

Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE. Nº 157 02.07.1993). Modificada por el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, (BOE. Nº 11. 02. 01.1996), y por la Orden de 3 de marzo de 2000 (BOE. Nº 66. 17.03.2000) y la Orden SCO 3461/2003, de 26 de noviembre (BOE. Nº 297.12.12.2003), que actualizan el Anexo II

Reglamento (CE) 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano (BOE. N° 304. 20.12.2002)	Con medicamentos de uso humano										
	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (BOE. 42 de 18 de febrero de 1995)	Autorización para oficinas de farmacia										
	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
	Productos sanitarios										
Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE. N° 173, 20.07.02)											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS									
	Con medicamentos de uso humano								
	Fase de investigación clínica veterinaria								
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario								
	Certificado complementario de protección de medicamentos								
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano								
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario								
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización								
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano								
	Notificación efectos adversos								
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos								
	Autorización de almacenes farmacéuticos								
	Publicidad de medicamentos								
	Autorización para oficinas de farmacia								
	Protección de datos								
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas								
	Productos sanitarios								
Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (BOCM. Nº 165, 13.07.04)									
Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de su fabricación industrial (BOE. 28 de 2202.93)									
Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (BOE. Nº. 274, de 13.11.04)									

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
	Con medicamentos de uso humano	Fase de investigación clínica veterinaria	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario	Certificado complementario de protección de medicamentos	Comercialización y registro de medicamentos uso humano	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario	Procedimiento comunitario centralizado de autorización	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano	Notificación efectos adversos	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos	Autorización de almacenes farmacéuticos
Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (BOE 12 de 14.01.95)											
Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE 180, de 29.07.94)											
Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. (BOE 26.04.97)											
Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (BOE 25.05.99)											
Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE. Nº. 298, de 14.12.99)											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS	
Con medicamentos de uso humano	
Fase de investigación clínica veterinaria	
Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario	
Certificado complementario de protección de medicamentos	
Comercialización y registro de medicamentos uso humano	
Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario	
Procedimiento comunitario centralizado de autorización	
Estudios postautorización de medicamentos de uso humano	
Notificación efectos adversos	
Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos	
Autorización de almacenes farmacéuticos	
Publicidad de medicamentos	
Autorización para oficinas de farmacia	
Protección de datos	
Productos cosméticos, de higiene y biocidas	
Productos sanitarios	

Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos (BOE 31-10-97). Modificado por Real Decreto 209/2005, de 25 de febrero (BOE 16.02.05) y por el Real Decreto 2131/2004, de 29 de octubre (BOE 30.10.04). Anexos modificados por la Orden SCO/544/2005, de 8 de marzo; Orden SCO/3664/2004, de 11 de noviembre; Orden SCO/1448/2003, de 23 de mayo; Orden SCO/249/2003, de 5 de febrero; y Orden SCO/2592/2004, de 21 de julio

Circular Nº 2/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de desarrollo del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos

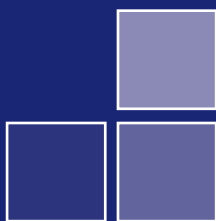
TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
	Con medicamentos de uso humano										
	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
	Autorización para oficinas de farmacia										
	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
	Productos sanitarios										
Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. (BOE. Nº 247 de 15.10.02)											
Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (BOE. Nº 20 de 24-1-84). Modificado por Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo (BOE. Nº 76 de 30-3-94) y Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero (BOE. Nº 40 de 15.02.91)											
Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DOCE Serie L Nº 189 de 20.07.90)											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
Directiva 93/68/CEE del Consejo de 22 de Julio por la que se modifican entre otras la Directiva 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos). (DOCE Serie L Nº 220 de 30.08.93)	Con medicamentos de uso humano										
	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios (DOCE Serie L Nº 169 de 12.07.93)	Autorización para oficinas de farmacia										
	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
	Productos sanitarios										
Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos (DOCE Serie L Nº 313 de 13.12.00)											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios. (DOCE Serie L Nº 006 de 10.01.02)	Con medicamentos de uso humano										
	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro. (DOCE Serie L Nº 331 de 07.12.98)	Autorización para oficinas de farmacia										
	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
	Productos sanitarios										
Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE Nº 99, de 24 de abril). Modificado por Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre (BOE. Nº 10 de 12/1/1999), y por el Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio (BOE Nº 138 de 08/06/2004)											

TRAMITACIONES ESPECÍFICAMENTE FARMACÉUTICAS											
Con medicamentos de uso humano	Fase de investigación clínica veterinaria										
	Autorización ensayos clínicos con medicamentos uso veterinario										
	Certificado complementario de protección de medicamentos										
	Comercialización y registro de medicamentos uso humano										
	Puesta en el mercado de medicamentos de uso veterinario										
	Procedimiento comunitario centralizado de autorización										
	Estudios postautorización de medicamentos de uso humano										
	Notificación efectos adversos										
	Autorización y registro de laboratorios farmacéuticos										
	Autorización de almacenes farmacéuticos										
	Publicidad de medicamentos										
	Autorización para oficinas de farmacia										
Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE. Nº 10 del 12/1/1999)	Protección de datos										
	Productos cosméticos, de higiene y biocidas										
	Productos sanitarios										
Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida											
Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. (BOE. Nº 235 de 30/9/2000)											
Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, por el que se incorporan las normas sobre condiciones de los productos sanitarios implantables activos (BOE de 27.05.93)											





Anexo 2

Direcciones y páginas web de interés

1. Direcciones de interés

Ministerio Medio Ambiente

Plaza de San Juan de la Cruz, s/n
28071 - Madrid
Teléfonos: 91 597 65 77 / 78
Fax: 91 597 59 81
www.mma.es

Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

Paseo de la Castellana, 160
28071 - Madrid
Teléfono: 902 44 60 06
www.min.es

Ministerio de Sanidad y Consumo

Paseo del Prado 18-20 (planta baja)
28014 - Madrid
Teléfono: 901 400 100
Fax: 915964480
www.msc.es

Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio

C/ Princesa, 3
28008 - Madrid
Teléfonos:

- Centralita: 91 580 39 00
- Información Ambiental:
901 52 55 25
- Atención al Ciudadano:
91 580 39 09

Fax: 91 580 54 18
www.madrid.org

Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental

C/ Princesa, 3. 9ª planta
28008 - Madrid
Teléfonos: 91 580 39 01 / 81
Fax: 91 580 39 03

*Dirección General de Promoción
y Disciplina Ambiental*

C/ Princesa, 3. 2ª planta

28008 - Madrid

Teléfonos: 91 580 18 97 / 54 24 / 16 92

Fax: 91 420 66 82

*Consejería de Economía e Innovación
Tecnológica*

C/ Príncipe de Vergara, 132

28002 - Madrid

Teléfono:

- Centralita: 91 580 22 00 / 24 51

- Información:

91 580 22 10 / 14 / 16

www.madrid.org

*Dirección General de Industria,
Energía y Minas*

C/ Cardenal Marcelo Spínola, 14

Edif. F4. 28016 - Madrid

Teléfonos:

- Centralita: 91 580 21 00

- Información: 91 580 21 94

*Dirección General de Innovación
Tecnológica*

C/ Cardenal Marcelo Spínola, 14

Edif. F4. 28016 - Madrid

Teléfonos: 91 420 64 74 / 75 / 76

Fax: 91 580 21 99

Instituto Madrileño de Desarrollo (IMADE)

C/ José Moscal, 57

28003 - Madrid

Teléfono: 91 399 74 00

www.imade.es

Consejería de Sanidad y Consumo

C/ Aduana, 29, 2ª planta

28013 - Madrid

Teléfonos:

- Centralita: 91 586 70 00

- Información: 91 586 71 41

www.madrid.org

*Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios*

Paseo de Recoletos, 14

28001 - Madrid

Teléfono: 91 426 90 22

Fax: 91 426 92 28

*Instituto de Estadística de la Comunidad
De Madrid*

C/ Príncipe de Vergara, 108

28002 - Madrid

Teléfonos:

- Información: 91 580 25 40

- Información Estadística:

91 580 99 55

- Información Documentación:

91 580 99 54

www.madrid.org

Agencia Europea del Medio Ambiente

Agencia Europea de Medio Ambiente

Kongens Nytorv 6

DK-1050 Copenhagen K - Dinamarca

www.eea.eu.int

*Representación de la Comisión Europea
en España*

Paseo de la Castellana, 46

28046 - Madrid

Teléfono: 91 423 80 00

Fax: 91 576 03 87

www.europa.eu.int/comm

Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial - CDTI

C/ Cid, 4. 28001 - Madrid
Teléfono: 91 581 55 00
Fax: 91 581 55 76
www.cdti.es

Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas - CIEMAT

Avda. Complutense, 22
28040 - Madrid
Teléfono: 91 346 60 00
Fax: 91 346 60 05
www.ciemat.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

C/ Alcalá, 56. 28071 - Madrid
Teléfono: 91 822 50 18
Fax: 91 822 51 48
www.agemed.es

Agencia Europea del medicamento - EMEA

7 Westferry Circus.
Canary Wharf. Londres.
E14 4HB. Reino Unido.
Teléfono: (44-20) 74 18 84 00
www.emea.eu.int

Asociación Española de Normalización y Certificación - AENOR

C/ Génova, 6. 28010 - Madrid
Teléfono: 91 310 48 51
www.aenor.es

Cámara de Comercio de Madrid

C/ Rivera del Loira, nº 56-58
20842 - Madrid
Teléfono: 91 538 35 00
Fax: 91 538 36 77
www.camaramadrid.es

CEIM- Confederación Empresarial de Madrid

C/ Diego de León, 5
20806 - Madrid
Teléfono: 914115317
Fax: 915627537
www.ceim.es

Empresa de Gestión de Residuos Integrales - EMGRISA

C/ Velázquez, 105, 5ª planta
28006 - Madrid
Teléfono: 91 411 92 15
Fax: 91 564 58 05
www.emgrisa.es

Instituto de Diversificación y Ahorro de Energía - IDAE

Paseo de la Castellana, 95
28071 - Madrid
Teléfono: 91 556 84 15
www.idae.es

Asociación Española de Comercio Químico - AECQ

C/ Balmes, 197
08009 - Barcelona
www.aecq.es

Federación Empresarial de la Industria Química Española - FEIQUE

C/ Hermosilla, 31
28001 - Madrid
www.feique.org

Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica - FARMAINDUSTRIA

C/ Serrano, 116
28006 - Madrid
Teléfono: 91 563 13 24
Fax: 91 563 73 80
www.farmaindustria.es

Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química Fina (AFAQUIM)

C/ Ganduxer, 5-15, local 5
08021 - Barcelona
Teléfono: 932 411 540
Fax: 932 414 118
www.afaquim.org

Asociación de Centros Farmacéuticos de España (ACFESA)

C/ General Oráa, 70
28006 Madrid
Teléfono: 91 562 40 25
Fax: 91 411 43 26
<http://www.acfesa.com>

Entidad Nacional de Acreditación - ENAC

C/ Serrano, 240, 7º planta
28016 - Madrid
Teléfono: 91 457 32 89
Fax: 91 458 62 80
www.enac.es

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)

C/ Alberto Alcocer, 38 4º Dcha.
28016 - Madrid
Teléfono: 91 457 35 43
Fax: 91 344 01 09
www.aefi.org

Asociación Española de Derecho Farmacéutico

C/ Libertad, 6 - 2º
Madrid
Teléfono: 91 531 24 72
Fax: 91 522 77 97
www.asedef.org

Asociación de Organismos de Control de la Comunidad de Madrid - ASORCO Madrid

C/ Orense, 27, Esc. A - 1º Drcha.
28020 - Madrid
Teléfonos: 91 555 18 33 / 34
Fax: 91 556 85 64
www.asorco.com

Oficina Española de Patentes y Marcas

C/ Panamá, 1
28071 Madrid
Teléfono: 91 792 58 04
www.oepm.es

Asociación de Empresarios Farmacéuticos de Madrid

C/ Santa Engracia, 17
28010 - Madrid
Teléfono: 91 446 62 10

Federación de Asociaciones de Mantenedores e Instaladores de Calor y Frío - AMICYF

C/ Recoletos, 11
28001 - Madrid
Teléfono: 91 575 61 29
Fax: 91.435.05.94

Asociación de Empresarios de Instalaciones Eléctricas de la Comunidad de Madrid - APIEM

C/ Magallanes, 36
28015 - Madrid
Teléfono: 91 594 52 71
Fax: 91 594 36 83
www.fenie.es

Asociación de Empresas de Montajes y Mantenimientos Industriales - ADEMI

C/ Príncipe de Vergara, 74 - 4º
28006 - Madrid
Teléfono: 91 411 51 64
Fax: 91 562 19 22
www.ademi.com

Asociación de Instaladores y Mantenedores de la Comunidad de Madrid - ASIMCCAF

C/ Diego de León, 7 - 1º B
28006 - Madrid
Teléfono: 91 411 27 68
Fax: 91 563 49 81
www.asimccaf.com

Instituto Regional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

C/ Ventura Rodríguez, 7, 2ª y 6ª
28008 - Madrid
Teléfono: 900 71 31 23
www.madrid.org

Asociación de Empresarios de Fontanería, Saneamiento, Gas, Calefacción, Climatización, Mantenimiento, Electricidad y afines - ASEFOSAM

C/ Antracita, 7
28045 - Madrid
Teléfono: 91 468 72 51
Fax: 91 468 52 99

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

C/ Villanueva, 11
28001 - Madrid
Teléfono: 91 431 25 60
Fax: 91 576 39 05
www.portalfarma.com

Real Academia de Farmacia

C/ Farmacia, 11
28004 - Madrid
Teléfonos: 91 701 06 40
91 531 03 07
91 531 03 06
www.insde.es

Confederación Nacional de Empresarios Instaladores y Mantenedores - CNI

C/ Príncipe de Vergara, 74 - 3º
28006 - Madrid
Teléfono: 91 411 24 10
Fax: 91 564 86 60
www.cni-instaladores.com

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid

C/ Santa Engracia, 31
28010 - Madrid
Teléfono: 91 406 84 00
<http://www.cofm.es>

Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid

C/ Hernán Cortés, 13
28004 - Madrid
Teléfono: 91 531 55 83
Fax: 91 531 72 33
www.coiim.es

Colegio Oficial de Ingenieros Técnicos Industriales de Madrid

C/ Jordán, 14
28010 - Madrid
Teléfono: 91 448 24 07
Fax: 91 448 34 58
www.coitim@lander.es

2. Páginas web de interés

Real Academia Nacional de Farmacia

<http://www.ranf.com/>

Legislación sobre Seguridad Industrial

<http://www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/principal.asp>

Relación de Organismos de Control Autorizado (OCAs) y EICIS

<http://www.madrid.org>

Organismos Notificados Españoles

<http://www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/Formulario-orgn01.asp>

Legislación Ambiental - Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio

<http://www.madrid.org>

Gestores Autorizados de Residuos

<http://www.madrid.org>

Verificadores Medioambientales Acreditados

http://www.enac.es/html/index.php?seccion=prueba_buscadord.html

Relación de Entidades Acreditadas por ENAC

http://www.enac.es/html/index.php?seccion=contenido_lentiacreditadas.htm

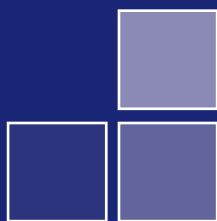
Directivas de Nuevo Enfoque

http://www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/Conceptos_nuevoenfoque.asp

Administración en Internet - Ministerio de Administraciones Públicas

<http://www.igsap.map.es>





Anexo 3

Cuestionario de sugerencias

Evaluación de la “Guía para la creación de nuevas industrias. Sector farmacéutico”

DATOS GENERALES DE SU EMPRESA:

Sector de Actividad: INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tipo de Actividad:

Nº de Empleados:

ACCESO A LA GUÍA:

¿Cómo ha tenido conocimiento de la “Guía para la Creación de Nuevas Industrias. Sector de la Industria Farmacéutica”?

.....

.....

VALORACIÓN DE LA GUÍA:

Valore los siguientes componentes de la Guía según la escala definida a continuación:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1. Totalmente de acuerdo | ☐ |
| 2. Bastante de acuerdo | ☐ |
| 3. Bastante en desacuerdo | ☐ |
| 4. Totalmente en desacuerdo | ☐ |

DISEÑO:

El uso y manejo de la Guía es sencillo ☐

La presentación y diseño es clara ☐

Las tablas y diagramas utilizados facilitan la lectura ☐

COMPRENSIÓN:

¿Considera que los contenidos de los diferentes apartados presentan dificultades a la hora de su lectura?

SÍ ☐ NO ☐

En caso afirmativo, indique las dificultades que encontró

.....

.....

.....

VALORACIÓN DE LA GUÍA (cont.):

CONTENIDOS:

Valorar cada uno de los apartados que componen la Guía:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Identificación de los Aspectos Ambientales | ☐ |
| 2. Requisitos documentales y obligaciones legislativas | ☐ |
| 3. Subvenciones y convalidaciones | ☐ |
| 4. Sistemas de Gestión Medioambiental | ☐ |
| Anexo 1 | ☐ |
| Anexo 2 | ☐ |

UTILIDAD:

¿Considera que es positivo disponer de todos los conocimientos expresados en la guía antes de poner en marcha su actividad?

.....

.....

¿Considera que esta herramienta le ha proporcionado nuevas ideas, procedimientos o formas de aprendizaje para la gestión de su empresa?

.....

.....

¿Recomendaría esta Guía?

.....

.....

VALORACIÓN GLOBAL

.....

.....

.....

.....

.....

.....

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS:

Rogamos realice las aclaraciones que considere oportunas con respecto a las cuestiones que ha respondido o realice observaciones sobre aspectos que no han sido tratados en el cuestionario y que considera de interés para la evaluación de la Guía (aspectos que no se tienen en cuenta a la hora de evaluar determinados apartados y que considera importantes, cuestiones o conceptos que no han quedado claros, etc.):

.....

.....

.....

.....

Gracias por su colaboración, la información que nos facilita nos permitirá evaluarnos y mejorar nuestras actividades y el trabajo que venimos realizando. Una vez cumplimentado, agradecemos nos lo haga llegar a cualquiera de las siguientes direcciones indicadas en la página 19.