

Conselleria de Sanidad

DECRETO 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece la competencia de la administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios. Dicha Ley faculta al Gobierno para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón de su especial riesgo o trascendencia para la salud.

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, atribuye, a las Comunidades Autónomas, la autorización de establecimientos dedicados a la fabricación de productos sanitarios "a medida", ello sin perjuicio de la reserva, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo, de la atribución de elaborar los criterios a los efectos del otorgamiento de la licencia para el funcionamiento de dichos establecimientos, que ya ha ejercido mediante la publicación del 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".

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece que la distribución y venta al público de los mismos estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quienes podrán establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades al igual que ocurre con respecto a la fabricación de productos sanitarios "a medida" según establece el Real Decreto 437/2002.

Asimismo, el Real Decreto 437/2002 declara que el otorgamiento de dicha licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

Por otra parte, en el citado Real Decreto 414/1996 se establecen una serie de condiciones exigibles al distribuidor, entre las que se encuentra la de designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada, según la naturaleza de los productos de que se trate, el cual tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en su artículo 17 y la de los procedimientos señalados

en los artículos 12, 16, 19 y 25 del mencionado Real Decreto. Así mismo, su artículo 18.1 determina que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación, y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, aspecto, este último, para el que es insoslayable tener en consideración lo dispuesto en el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el anteriormente citado.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tiene como finalidad regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, tiene por objeto regular las actuaciones que permitan hacer efectivo, dentro de su ámbito territorial, el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, en el marco de las competencias que atribuye el artículo 148 de la Constitución Española, los artículos 31 y 38 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana y los artículos 41 y 42 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El artículo 38 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, atribuye a la Generalitat el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Por último, el artículo 12 del Decreto 116/2003, de 11 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, atribuye al Área de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de dicha Conselleria, entre otras funciones, las de fijar los criterios y procedimientos de autorización, clasificación y registro de los centros, servicios y establecimientos farmacéuticos, así como de aquellos centros, establecimientos y servicios cuyo objeto sean los productos sanitarios y las atribuidas por el Real Decreto 414/1996.

Si bien es cierto que, en la Comunidad Valenciana, se han publicado una serie de disposiciones reguladoras de determinadas cuestiones relacionadas con la materia objeto del presente decreto, tales como el Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana, la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana, y sus modificaciones posteriores, así como el apartado 1 del artículo 164, grupo VI, de la Ley 12/1997, de 23 de diciembre, de Tasas de la Generalitat, para dar cumplimiento al mandato de lo contenido en el marco legal expuesto, se hace necesario el desarrollo normativo específico, hasta ahora inexistente, que, en

el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, defina y regule todos los aspectos incluidos en el mismo.

Por todo lo cual y en su virtud, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana y previa deliberación del Consell de la Generalitat, en la reunión del día 5 de noviembre de 2004,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

Es objeto del presente decreto establecer el procedimiento para la concesión de licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios "a medida", distribución de productos sanitarios y venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, incluyendo las secciones de ortopedia y audioprótesis ubicadas en los establecimientos de óptica y en las oficinas de farmacia.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellos establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios que no necesiten adaptación individualizada antes de ser puestos a disposición del usuario final para poder cumplir su finalidad prevista, sin perjuicio de las obligaciones que, para su titular, se establecen en este decreto.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente decreto, deberán tenerse en cuenta todas las definiciones contenidas en la legislación estatal aplicable y las siguientes:

2.1. Producto sanitario con adaptación individualizada: un producto sanitario que, previamente a su utilización por el usuario final, procedente de fabricación en serie, ya se encuentra preformado con una determinada configuración que, en general, es ajustable a una parte del cuerpo humano y que necesita que le efectúen determinadas operaciones para su acomodación a un paciente concreto.

2.2. Distribuidor de productos sanitarios: la persona física o jurídica que puede mediar entre las empresas fabricantes, agrupadoras o importadoras, ubicadas en el ámbito territorial de la Unión Europea, y los servicios sanitarios, establecimientos sanitarios, puntos de venta o puesta en servicio de productos sanitarios.

Los intercambios de productos sanitarios procedentes de contratación por terceros de actividades de fabricación no se considerarán, en sí mismos, actividades correspondientes a un distribuidor, ya que estas empresas tendrán la consideración de fabricantes o agrupadores o, en su defecto, formar parte de la misma licencia de fabricación.

No tendrán la consideración de distribuidoras aquellas instalaciones, ubicadas en la Comunidad Valenciana, que sean almacenes y depósitos reguladores o estratégicos, dependientes, directamente, de la empresa fabricante o importadora que se responsabilizará de su gestión.

2.3. Nomenclatura de establecimientos:

2.3.1. Ortopedias: de acuerdo con lo establecido en la normativa del Estado, son establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía, funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

2.3.2. Establecimiento, sección o punto de venta de productos sanitarios: el establecimiento, sección de un establecimiento sanitario o máquina expendedora donde se realiza la venta al público de productos sanitarios, de cualquier índole o

naturaleza, siempre que no necesiten adaptación individualizada antes de ser puestos a disposición del usuario final para poder cumplir su finalidad prevista y que, por tanto, no requieren disponer de los medios humanos y materiales definidos en el presente decreto para poder efectuar "in situ" las actividades de dicha adaptación individualizada.

2.3.3. Establecimientos de audioprótesis: de acuerdo con lo establecido en la normativa del Estado, son establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

Artículo 3. Competencia

Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad, el otorgamiento o denegación de la licencia para la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios "a medida", distribución de productos sanitarios y venta al público de los productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, así como el ejercicio de las competencias derivadas de la aplicación de lo dispuesto en el capítulo V de este decreto

CAPÍTULO II

Establecimientos de fabricación de productos sanitarios

"a

medida"

Artículo 4. Obligaciones del titular de la autorización

4.1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de fabricación de productos sanitarios "a medida".

4.2. El titular del establecimiento de fabricación de productos sanitarios "a medida" ha de cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Fabricar "a medida" productos sanitarios conforme con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, así como mantener la validez de los productos hasta su entrega al destinatario.

b) Disponer de la preceptiva licencia administrativa, previamente a su apertura y funcionamiento.

c) Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto.

d) Nombrar al responsable técnico previsto en el artículo 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y a que se refiere el artículo 5 de este decreto.

e) Notificar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cambio de titularidad y de denominación del establecimiento, así como el alta o baja del responsable técnico.

f) Disponer de un archivo documental de los productos que fabrica.

g) Velar y garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo relativos a las operaciones que intervienen en la fabricación de los productos sanitarios.

h) Comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cualquier modificación de los requisitos estructurales o de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.

i) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.

Artículo 5. Requisitos de la Dirección Técnica

5.1. La dirección técnica y la supervisión directa de la actividad de fabricación de productos sanitarios "a medida" recaerá en un técnico debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate. Dicha persona será el responsable técnico, que deberá estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional, habilitación para el ejercicio de la actividad correspondiente o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente.

El responsable técnico podrá serlo de más de un establecimiento o instalación de fabricación de productos sanitarios "a medida", siempre que se acredite, fehacientemente, ante la Conselleria de Sanidad, que el tiempo de dedicación contratado por cada empresa y el volumen de actividad a desarrollar en las mismas, así como también su ubicación geográfica, permiten, racionalmente, simultanear dos o más dedicaciones. En este supuesto, la documentación de solicitud deberá contener una declaración del responsable técnico indicando de cuales otros establecimientos o instalaciones lo es y la distribución del tiempo de dedicación a cada uno de ellos. Tal declaración vendrá firmada, también, por los propietarios o representantes legales de los mismos.

5.2. El responsable técnico de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios "a medida" tendrá las funciones y obligaciones establecidas en la legislación estatal aplicable. La citada persona deberá garantizar la aplicación y cumplimiento de los requisitos exigidos por dicha normativa estatal y el presente decreto que sean objeto de su competencia.

Artículo 6. Solicitud de autorización de las actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida"

6.1. Las solicitudes de la licencia deberán realizarse mediante instancia dirigida al director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios, y serán presentadas, en duplicado ejemplar, en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad, o según lo previsto en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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

Para facilitar la tramitación de las licencias a las que se refiere el presente decreto, se suministrarán, a los solicitantes, ejemplares del modelo recogido en el anexo II, por parte de las direcciones territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, así como de los servicios centrales, de la Conselleria de Sanidad.

6.2. Las solicitudes deberán incluir los datos que figuran en el mencionado modelo e irán acompañadas de los originales, copias cotejadas o compulsadas de:

a) Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc.) o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el solicitante sea una persona jurídica se acompañará, además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.

b) Documento acreditativo de la propiedad y disponibilidad jurídica (en el caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.

c) Justificante del abono de las tasas previstas en el capítulo VIII de este decreto.

d) La documentación que deberá acompañarse, además, a las solicitudes de apertura, traslado, ampliación o modificación será la siguiente:

1. Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.

2. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.

3. Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

4. Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar "a medida".

5. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

6. Identificación y designación del profesional a que se refiere el artículo 5 de este decreto, con acreditación documental fehaciente de que puede ser designado como responsable técnico de la ejecución de las actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida" y, cuando corresponda, de los procedimientos señalados en dicha legislación estatal, por poseer una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Dicha documentación consistirá en fotocopia, cotejada o compulsada por órgano competente, de las credenciales que puedan acreditar su cualificación.

En el caso de las profesiones colegiadas deberán aportar, además, certificado de colegiación como ejercientes emitido por el Colegio Oficial correspondiente.

A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en la normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida" en el sector óptico y en el sector dental.

En el caso de que la persona propuesta sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en el ejercicio clínico de tales profesiones.

7. Declaración de aceptación de responsabilidades del responsable técnico, debidamente firmada por el mismo y con el visto bueno de la gerencia o de la dirección de la empresa.

6.3. La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento autorizado se comunicará, inmediatamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a los efectos registrales.

6.4. En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas para su utilización en la realización de alguno de sus procesos de actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado deberán aportar la certificación que corresponda, en cada caso, emitida por el órgano autónomo competente.

Artículo 7. Tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de las actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida"

7.1. Sin perjuicio de lo que prevé la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la Dirección Territorial de Sanidad o Gerencia de Área correspondiente examinará la solicitud y documentación que la acompañe y, si observara algún incumplimiento a lo establecido en los artículos anteriores, requerirá a la persona peticionaria para que, en el plazo de diez días, corrija la insuficiencia o imperfección observada. Transcurrido el plazo sin haberse satisfecho el requerimiento, se procederá al archivo del expediente mediante resolución motivada.

7.2. Una vez completado dicho trámite, deberá verificarse, por los Servicios de Inspección, de la Dirección Territorial de Sanidad o la Gerencia de Área correspondientes, que se cumplen los requisitos, legal y reglamentariamente, establecidos, de cuya constatación levantarán acta que se unirá al resto del expediente de solicitud.

7.3. Tras lo anterior la Dirección Territorial de Sanidad o Gerencia de Área correspondiente procederá a informar los expedientes y, en base a ello, emitirá una propuesta de resolución dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

7.4. A la vista del expediente completo y de la propuesta que efectúen los servicios correspondientes, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá concediendo o denegando, motivadamente, la licencia solicitada, con posterior notificación a la persona interesada con indicación de los recursos procedentes, órgano ante el que hubiera de presentarlos y plazos para interponerlos.

El plazo para la resolución de los procedimientos objeto de regulación por el presente decreto es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Conselleria de Sanidad. Se considerarán estimadas las solicitudes respecto de las cuales no se haya notificado resolución.

7.5. La licencia concedida se entiende que lo será con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas que, en cada caso, deban ser otorgadas para la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos a los que se refiere el presente decreto.

7.6. Si durante el curso del proceso de instalación para la apertura se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo autorizado en el proyecto original presentado, deberá ser comunicada dicha pretensión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que lo aprobará o denegará motivadamente.

7.7. El plazo de validez de la licencia, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de cinco años, a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta, dicha licencia, a plazos o condiciones especiales.

7.8. Las licencias concedidas caducarán si transcurrido un año a partir del día siguiente en que se hubiere recibido la notificación no se hubiera iniciado el proceso de apertura, funcionamiento, ampliación o traslado del establecimiento de que se trate por motivos atribuibles al solicitante o evitables por éste, quien a tal fin será, previamente, advertido de ello. Dicho plazo es ampliable a dieciocho meses mediante petición razonada del solicitante.

7.9. Según lo previsto en la legislación estatal vigente sobre la materia, la licencia de establecimientos e instalaciones de fabricación "a medida" de productos sanitarios, afectados por el presente decreto, habrá de revalidarse periódicamente. A tal fin, seis meses antes de la fecha del término de la validez de la licencia, los interesados deberán solicitar su revalidación presentando la solicitud (según el modelo recogido en el anexo IV) en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad, Gerencia de Área, de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad, o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, acompañándola del recibo del pago de la tasa establecida en este decreto.

7.10. El ejercicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios "a medida", una vez hubiera finalizado el plazo de vigencia de la autorización, será considerado como una infracción grave definida en el artículo 58.3.1ª de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana y, por ello, tendrá las consecuencias previstas en el artículo 59 de dicho texto legal y demás normativa de aplicación.

CAPÍTULO III

Establecimientos de distribución de productos sanitarios

Artículo 8. Obligaciones del titular de la autorización

8.1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de distribución de productos sanitarios.

8.2. La persona física o jurídica titular de un establecimiento de distribución de productos sanitarios ha de cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Efectuar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la comunicación prevista en el artículo 16.3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

- b) Distribuir productos sanitarios conformes con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, así como mantener la validez de los productos hasta su entrega al destinatario.
- c) Disponer de la preceptiva licencia administrativa, previamente a su apertura y funcionamiento.
- d) Nombrar al responsable técnico previsto en el artículo 17 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y a que hace referencia el artículo 9 de este decreto.
- e) Velar por el cumplimiento de la vigilancia y el control de los procedimientos de funcionamiento y de orden sanitario que afecten a los almacenes de distribución y a sus operaciones (petición, recepción, almacenamiento, distribución, sistema de vigilancia y trazabilidad).
- f) Disponer del archivo documental de los productos que distribuye.
- g) Velar y garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo relativos a las operaciones que intervienen en la distribución de los productos sanitarios (petición, recepción, almacenamiento, distribución, trazabilidad y sistema de vigilancia).
- h) Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto.
- i) Notificar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cambio de titularidad y denominación del establecimiento, así como el alta o baja del responsable técnico.
- j) Comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cualquier modificación de los requisitos estructurales o de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.
- k) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, una vez debidamente acreditados, así como la documentación que avale la conformidad de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.

Artículo 9. Requisitos de la dirección técnica

9.1. La dirección técnica y la supervisión de la actividad de distribución de productos sanitarios recaerá en un técnico debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate. Dicha persona será el responsable técnico y deberá garantizar la aplicación y cumplimiento de los requisitos recogidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto, que sean objeto de su competencia.

9.2. El responsable técnico podrá serlo de más de un establecimiento de distribución de productos sanitarios, siempre que se acredite, fehacientemente, ante la Conselleria de Sanidad, que el tiempo de dedicación contratado por cada empresa y el volumen de actividad a desarrollar en las mismas, así como también su ubicación geográfica, permiten, racionalmente, simultanear dos o más dedicaciones. En este supuesto, la documentación de solicitud deberá contener una declaración del responsable técnico indicando de cuales otros establecimientos o instalaciones lo es y la distribución del tiempo de dedicación a cada uno de ellos. Tal declaración vendrá firmada, también, por los propietarios o representantes legales de los mismos.

Artículo 10. Tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de las actividades de distribución de productos sanitarios

10.1. Se ajustará a lo establecido en los artículos 7 y 13 del presente decreto.

10.2. Según lo previsto en la legislación estatal vigente sobre la materia, la licencia de establecimientos de distribución de productos sanitarios, afectados por el presente decreto, habrá de revalidarse periódicamente. A tal fin, seis meses antes de la fecha del término de la validez de la licencia, los interesados deberán solicitar

su revalidación presentando la solicitud (según el modelo recogido en el anexo IV de este decreto) en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad, Gerencia de Área, de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad, o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, acompañándola del recibo del pago de la tasa establecida en este decreto.

10.3. El ejercicio de la actividad de distribución de productos sanitarios, una vez hubiera finalizado el plazo de vigencia de la autorización, será considerado como una infracción grave definida en el artículo 58.3.1ª de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana y, por ello, tendrá las consecuencias previstas en el artículo 59 de dicho texto legal y demás normativa de aplicación.

10.4. El plazo de validez de la licencia, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de diez años a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta dicha licencia a plazos o condiciones especiales.

CAPÍTULO IV

Establecimientos de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada

Artículo 11. Obligaciones del titular de la autorización

11.1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada.

11.2. La persona física o jurídica titular de un establecimiento de venta al público de productos sanitarios con adaptación individualizada ha de cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Efectuar, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la comunicación prevista en el artículo 16.3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

b) Vender al público productos sanitarios conforme con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, así como mantener la validez de los productos hasta su entrega al destinatario.

c) Disponer de la preceptiva licencia administrativa, previamente a su apertura y funcionamiento, que deberá exhibir, asequible a la vista del público, situándola en el lugar adecuado para que éste pueda constatar, fácilmente, dicha disponibilidad.

d) Nombrar al responsable técnico previsto en el artículo 18 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y en el artículo 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y a que se refiere el artículo 12 de este decreto.

e) Organizar y supervisar la vigilancia y el control de los procedimientos de funcionamiento y de orden sanitario que afecten a los centros de venta y a sus operaciones (petición, recepción, almacenamiento, venta, sistema de vigilancia y trazabilidad).

f) El archivo documental de los productos que vende, tanto en la faceta de ficha técnica como de las prescripciones atendidas.

g) Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto y de manera específica los requisitos previstos en su anexo I.

h) Notificar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cambio de titularidad y denominación del establecimiento, así como el alta o baja del responsable técnico.

- i) Comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cualquier modificación de los requisitos estructurales o de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.
- j) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.
- k) Hacer constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de registro sanitario, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios, así como colocar, en lugar visible de dicho establecimiento, un distintivo que permita a los usuarios conocer que ha recibido dicha autorización y el tipo de centro de que se trata, según lo previsto en artículo 6.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 12. Requisitos de la dirección técnica

12.1. La dirección técnica y la supervisión directa de la actividad de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada recaerá en un técnico debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate. Dicha persona será el responsable técnico, debiendo garantizar la aplicación y cumplimiento de los requisitos recogidos en el anexo I del presente decreto que sean objeto de su competencia.

Durante el horario en el que el establecimiento o sección permanezca abierto al público, contará, como mínimo, con la presencia física de un técnico debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate, audioprotésista u ortoprotésista, que, siempre que concurra en él la mencionada cualificación, puede ser persona distinta al responsable técnico, a fin de realizar la función de la adaptación individualizada del mismo. Dicha persona habrá de portar y exhibir, a la vista del público que atienda, una identificación como tal que permita darle a conocer su condición profesional cualificada.

12.2. El responsable técnico podrá serlo de más de un establecimiento de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, siempre que se acredite, fehacientemente, ante la Conselleria de Sanidad, que el tiempo de dedicación contratado por cada empresa y el volumen de actividad a desarrollar en las mismas, así como también su ubicación geográfica permiten, racionalmente, simultanear dos o más dedicaciones. En este supuesto, la documentación de solicitud deberá contener una declaración del responsable técnico indicando de cuales otros establecimientos o instalaciones lo es y la distribución del tiempo de dedicación a cada uno de ellos. Tal declaración vendrá firmada, también, por los propietarios o representantes legales de los mismos.

Artículo 13. Tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de las actividades de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada

13.1. Las solicitudes de la licencia deberán realizarse mediante instancia dirigida al director/a general de Farmacia y Productos Sanitarios, y serán presentadas, en duplicado ejemplar, en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad, o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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

13.2. Para facilitar la tramitación de las licencias a las que se refiere el presente decreto, se suministrarán, a los solicitantes, ejemplares del modelo recogido en el anexo II por parte de las Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, así como de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad.

13.3. Las solicitudes deberán incluir los datos que figuran en el mencionado modelo e irán acompañadas de la documentación prevista en el artículo 6.2 del presente decreto.

A los efectos de la identificación y designación del profesional como responsable técnico de la ejecución de las actividades de venta al público de productos sanitarios con adaptación individualizada se estará a lo establecido en la disposición adicional primera.

13.4. La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento autorizado se comunicará, inmediatamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a los efectos registrales.

13.5. La tramitación y resolución de los expedientes de autorización de las actividades de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada se efectuarán con arreglo a lo previsto en el artículo 7 del presente decreto.

13.6. Según lo previsto en la legislación estatal vigente sobre la materia, la licencia de establecimientos de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, afectados por el presente decreto, habrá de revalidarse periódicamente. A tal fin, seis meses antes de la fecha del término de la validez de la licencia, los interesados deberán solicitar su revalidación presentando la solicitud (según el modelo recogido en el anexo IV) en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad, Gerencia de Área, de los Servicios Centrales, de la Conselleria de Sanidad, o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, acompañándola del recibo del pago de la tasa establecida en este decreto.

13.7. El ejercicio de la actividad de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, una vez hubiera finalizado el plazo de vigencia de la autorización, será considerado como una infracción grave definida en el artículo 58.3.1ª de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, y, por ello, tendrá las consecuencias previstas en el artículo 59 de dicho texto legal y demás normativa de aplicación.

13.8. El plazo de validez de la licencia, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de diez años a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta dicha licencia a plazos o condiciones especiales.

CAPÍTULO V

Establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada

Artículo 14. Obligaciones del titular

La persona física o jurídica titular del establecimiento, punto de venta o sección de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada de que se trate ha de cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Efectuar, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la comunicación prevista en el artículo 16.3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.
- b) Vender al público productos sanitarios conforme con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, así como mantener la validez de los productos hasta su entrega al destinatario.

c) Notificar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cambio de titularidad y denominación del establecimiento, punto de venta o sección de venta.

d) Comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cierre del establecimiento, punto de venta o sección de venta por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.

e) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, punto de venta o sección de venta, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.

CAPÍTULO VI

Registros

Artículo 15. Creación y gestión de los distintos Registros

15.1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dará traslado a la Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria, de la Conselleria de Sanidad, de las licencias administrativas concedidas a ortopedias y establecimientos de audioprótesis. Esta última Dirección General asentará, de oficio, en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios todas las autorizaciones concedidas.

15.2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios creará, gestionará, mantendrá y custodiará un Registro oficial de las licencias administrativas concedidas a los establecimientos de fabricación "a medida" y a los establecimientos de distribución de productos sanitarios.

15.3. Los datos básicos incluidos en los citados Registros serán públicos y la emisión de certificación de los mismos, solicitada por escrito por persona física o jurídica interesada, quedará sometida a la tasa establecida en el presente decreto.

15.4. Se adoptarán los medios técnicos más adecuados de que se disponga en cada momento para facilitar la consulta directa de los datos básicos de dichos Registros autonómicos, de acuerdo con las normas establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y las incluidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO VII

Régimen

Disciplinario

Artículo 16. Infracciones y sanciones

16.1. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto constituirá una infracción de las definidas en el artículo 58 de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, y, por ello, tendrá las consecuencias previstas en el artículo 59 de dicho texto legal y demás normativa de aplicación.

16.2. De conformidad con lo establecido en el artículo 57.5 de la citada Ley, no tendrán el carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

CAPÍTULO VIII

Régimen Impositivo

Artículo 17. Tasas

17.1. Los procedimientos administrativos, servicios y actuaciones incluidos en el ámbito del presente decreto estarán sometidos al pago de la tasa que para cada uno de ellos está previsto en el apartado 1 del artículo 164, grupo VI, de la Ley 12/1997, de 23 de diciembre, de Tasas de la Generalitat.

17.2. El devengo y pago de las tasas a las que se refiere el apartado anterior se realizarán siguiendo los criterios establecidos en el título VI, capítulo I, artículo 165 del mismo texto legal.

CAPÍTULO IX

Cooperación entre las Autoridades Sanitarias,
Colegios Oficiales y Organizaciones Representativas
de los Sectores Profesionales afectados por el presente decreto

Artículo 18. Convenios de colaboración y delegación de competencias

18.1. A los efectos de gestión de la tramitación de expedientes, los colegios oficiales y las organizaciones representativas de los sectores profesionales afectados por el presente decreto podrán, mediante acuerdos o convenios, colaborar con las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana facilitando la información necesaria a fin de verificar adecuadamente su cumplimiento y demás normativa sanitaria de aplicación a los establecimientos concernidos por el mismo.

Asimismo, mediante Resolución del conseller de Sanidad podrá ser delegada en dichos colegios oficiales la facultad para resolver los expedientes afectados por este decreto y por el Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana.

En ningún caso podrá ser delegada, en los mismos, la resolución de recursos a que hubiere lugar, ni tampoco la facultad de imponer sanciones.

18.2. Los colegios oficiales y las organizaciones representativas de los sectores profesionales afectados por el presente decreto cooperarán con las autoridades sanitarias para la acción inmediata y coordinación de los establecimientos afectados por el mismo en la retirada o inmovilización de los productos sanitarios que fabriquen "a medida", distribuyan o vendan al público.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

A los efectos de la identificación y designación del profesional como responsable técnico de la ejecución de las actividades de venta al público de productos sanitarios con adaptación individualizada, tanto a los responsables técnicos en los sectores de la ortopedia y la audioprótesis como a los técnicos audioprotesistas y ortoprotesistas que no poseyeran titulación oficial o específica acreditativa de su cualificación adecuada en relación con los productos sanitarios de que se trate y con respecto a la acreditación oficial de la experiencia profesional de los mismos será de aplicación lo que, a continuación, se consigna:

a) Deberá quedar, fehacientemente, demostrado que el período de, al menos, tres años de experiencia profesional a que se refiere la legislación estatal aplicable fue realizado por la persona interesada teniendo como límite máximo hasta el 14 de mayo de 1999, inclusive.

b) La acreditación de la experiencia profesional mínima a que se refiere el apartado anterior deberá realizarse mediante la documentación que establece el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2.727/1998, de 18 de diciembre, acompañada, de ser preciso, de cualquier otra justificación que lo avale (fotocopias cotejadas de nóminas en las que figure con la categoría profesional de ortoprotesista o audioprotesista o, en su defecto, con una certificación emitida por persona competente), que demuestre, sin ninguna duda, que, durante dicho período de permanencia en la empresa o empresas

correspondientes, el interesado de que se trate estuvo en su plantilla de personal en calidad de ortoprotesista o audioprotesista, realizando las actividades correspondientes a tal ocupación, sin cuyo requisito no podrá ser considerada como válida la experiencia profesional declarada.

Aquellas personas que, voluntariamente, deseen obtener de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad, resolución de reconocimiento oficial de su experiencia profesional en actividades de venta, con adaptación individualizada, de productos ortoprotésicos o audioprotésicos obtenida en establecimientos que, por realizar o haber realizado la venta directa al público de esos productos, cuentan o han contado con el equipamiento necesario para ello, deberán solicitarlo empleando para ello el modelo del anexo III adjuntando la documentación acreditativa, de dicha circunstancia, que se establece en esta misma disposición adicional y el justificante del abono de las tasas previsto en el capítulo VIII del presente decreto.

Segunda

Las oficinas de farmacia y los establecimientos de óptica se regirán por su normativa específica, salvo en lo dispuesto en el artículo 1 del presente decreto.

Tercera

Los establecimientos e instalaciones de distribución de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos se regirán por su normativa específica y aquellos que, por aplicación de ella, tengan autorización para la distribución de los mismos se considerarán autorizados para la distribución de productos sanitarios.

Cuarta

Los podólogos que realicen actividades de fabricación de productos sanitarios "a medida" deberán contar con autorización de acuerdo con lo previsto en el presente decreto. No obstante lo anterior, las clínicas podológicas que tengan autorización sanitaria y realicen actividades de adaptación individualizada de productos sanitarios se considerarán ya autorizadas para dichas actividades.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios y los de venta al público de productos sanitarios con adaptación individualizada, afectados por el presente decreto, que, a la entrada en vigor del mismo, no cuenten con autorización en vigor, disponen del plazo de un año para proceder a su regularización de acuerdo con lo previsto en esta norma.

Segunda

Los establecimientos de venta al público de productos sanitarios con adaptación individualizada afectados por el presente decreto que, a la entrada en vigor del mismo, estuviesen acogidos al procedimiento establecido en la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, y sus modificaciones posteriores, se considerarán ya autorizados, por lo que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios estará a lo dispuesto en el artículo 15.1 de este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan al contenido del presente decreto.

DISPOSICIONES

FINALES

Primera

El conseller de Sanidad queda facultado para desarrollar y ejecutar el presente decreto.

Segunda

Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Valencia, 5 de noviembre de 2004

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANEXO I

Requisitos específicos de los establecimientos de venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada

1. Tanto los establecimientos del sector ortopédico como los del sector audioprotésico deberán contar con las condiciones mínimas y el equipamiento básico que se describen en la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana, y sus modificaciones posteriores.

2. Al objeto de que el público, en general, pueda reconocerlos con facilidad, la identificación de los establecimientos observará los siguientes criterios:

2.1. Aquellos a los que les sea de aplicación la definición de Ortopedia, incluyendo las secciones correspondientes ubicadas dentro de oficinas de farmacia y de establecimientos de óptica, ostentarán, en lugar visible y con la forma, dimensiones y localización tales que sea asequible a la vista, un identificativo con la leyenda "Establiment sanitari autoritzat per a la venda de productes ortoprotètics amb adaptació individualitzada / Establecimiento sanitario autorizado para la venta de productos ortoprotésicos con adaptación individualizada", e incluirán en el mismo el número de registro de la licencia concedida, al efecto, por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad, cuyo original o fotocopia también deberá ser exhibida al público en forma y lugar adecuados para ser vista por el visitante, sin que pueda figurar dicha leyenda en establecimientos que no respondan a la mencionada definición.

2.2. Aquellos a los que les sea de aplicación la definición de establecimiento de audioprótesis, incluyendo las secciones correspondientes ubicadas dentro de oficinas de farmacia y de establecimientos de óptica, ostentarán, en lugar visible y con la forma, dimensiones y localización tales que sea asequible a la vista, un identificativo con la leyenda "Establiment sanitari autoritzat per a la venda de productes audioprotètics amb adaptació individualitzada / Establecimiento sanitario autorizado para la venta de productos audioprotésicos con adaptación individualizada", e incluirán el número de registro de la licencia concedida, al efecto, por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad, cuyo original o fotocopia también deberá ser exhibida al público en forma y lugar adecuados para ser vista por el visitante, sin que pueda figurar dicha leyenda en establecimientos que no respondan a la mencionada definición.