I. DISPOSICIONES GENERALES

Conselleria de Sanidad

DECRETO 63/2026 de 24 de abril, del Consell, por el que se establecen las condiciones técnico-sanitarias mínimas para el funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

ÍNDICE

Preámbulo
Capítulo I. Disposiciones generales
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación
Artículo 2. Definiciones
Artículo 3. Garantías Sanitarias de los Productos Sanitarios
Capítulo II. Requisitos de personal
Artículo 4. Requisitos generales
Artículo 5. Obligaciones del titular del establecimiento de productos sanitarios
Artículo 6. Responsabilidades del/la responsable técnico/a de los establecimientos de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, fabricantes a medida y distribuidores de productos sanitarios
Capítulo III. Sistema de gestión de calidad
Artículo 7. Requisitos generales
Artículo 8. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada) de productos sanitarios
Artículo 9. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de distribución de productos sanitarios
Artículo 10. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios
Capítulo IV. Instalaciones y equipamiento
Artículo 11. Requisitos generales de las instalaciones
Artículo 12. Locales de establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios.
Artículo 13. Locales de establecimientos de distribución de productos sanitarios
Artículo 14. Locales de establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios
Artículo 15. Equipamiento
Capítulo V. Infracciones y sanciones
Artículo 16. Infracciones y sanciones
Disposición adicional primera. Incidencia económica
Disposición adicional segunda. Establecimientos de distribución sin almacenamiento de productos sanitarios
Disposición adicional tercera. Cooperación interadministrativa entre la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad y entidades profesionales.
Disposición transitoria primera. Régimen de autorizaciones vigentes
Disposición transitoria segunda. Expedientes en trámite
Disposición derogatoria única. Derogación normativa
Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario
Disposición final segunda. Entrada en vigor

PREÁMBULO

La Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana en su artículo 84.1 determina la necesidad de autorización administrativa para la instalación, apertura, funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El presente Decreto se fundamenta en las competencias del artículo 54 del Estatuto de Autonomía, observa los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común. Se constata el principio de necesidad y eficacia ya que la norma está justificada por razón de interés general. El principio de proporcionalidad en cuanto que con la presente disposición se propone la regulación imprescindible para la necesidad que se pretende cubrir con la misma. Dicho interés general y necesidad residen en la salvaguarda de la salud pública, la protección de los derechos, la seguridad y la salud de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, así como, la lucha contra el fraude y la igualdad de oportunidades y no discriminación de las personas con discapacidad, en consonancia con la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de fecha 13 de diciembre de 2006 y el Real decreto legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

El Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana establece los procedimientos de autorización sanitaria, de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y de comunicación previa para el desarrollo de la actividad de los establecimientos de productos sanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación, ubicados en la Comunitat Valenciana. En este decreto se detalla la documentación a presentar en cada uno de los procedimientos administrativos.

El artículo 16.4 del mencionado decreto, establece que los establecimientos de productos sanitarios deben reunir las condiciones y los requisitos técnico-sanitarios para el adecuado desarrollo de la actividad y que estos, serán verificados en visita de inspección en algunos de los procedimientos indicados en el texto normativo.

Con la publicación del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell se derogaron todos aquellos artículos de la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad; Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano; Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat; Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell; Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, que hacían referencia a los procedimientos de autorización sanitaria, de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y de comunicación previa para el desarrollo de la actividad de los establecimientos de productos sanitarios ubicados en la Comunitat Valenciana y se mantuvieron vigentes los artículos referentes a las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que debían disponer los citados establecimientos.

La publicación de este texto normativo constituye una simplificación notable y armonizada de disposiciones fragmentarias y en este texto se recogen las nuevas condiciones técnico-sanitarias que deben reunir los establecimientos de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell y que quedaban pendientes de derogación en el mismo.

Además, teniendo en cuenta los continuos avances tecnológicos en la actividad de este sector de establecimientos en la Comunitat Valenciana y la publicación del Real decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en el que se establecen las competencias de las comunidades autónomas, es necesario adaptar las condiciones técnico-sanitarias y exigencias de estos establecimientos a la realidad actual.

Todo tipo de persona, física o jurídica, que se dediquen al desarrollo de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público, con y sin adaptación individualizada, de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido en el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre del Consell, así como con lo establecido en este texto normativo.

La disposición final primera de este decreto faculta a la persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del mismo e impone a la Administración autonómica un mandato en el sentido de desarrollar reglamentariamente la regulación de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que deberán disponer los establecimientos de productos sanitarios, el cual, todavía no se ha efectuado.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Esta iniciativa normativa se realiza en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que ofrezca seguridad jurídica y facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas a que se destina. Y se observa también los principios de transparencia y eficiencia, por cuanto se observan los trámites preceptivos y se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Per tot això, prèvia consulta dels sectors directament afectats, emitidos los informres preceptivos y conforme con el Consell Jurídic Consultiu, en virtud de lo que se dispone en los artículos 18.f y 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, y con la previa deliberación del Consell en la reuniuón del Consell, en la reunión del día 24 de abril de 2026,

DECRETO

CAPÍTULO I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

El objeto de este decreto es regular las condiciones técnico-sanitarias que deben reunir los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, esto es:

1. Establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios:

a) ópticas,

b) ortopedias,

c) establecimientos de audioprótesis

y las secciones de este tipo de establecimientos ubicadas en el interior de las oficinas de farmacia.

2. Establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios, así como a las secciones de fabricación a medida de productos ortoprotésicos ubicadas en el interior de una oficina de farmacia y secciones de fabricación a medida de productos ortopodológicos ubicados en el interior de una clínica podológica.

3. Distribuidores, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios.

4. Los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este decreto las clasificaciones, denominaciones y definiciones son las siguientes:

1. Definición de establecimientos sanitarios (ópticas, establecimiento de audioprótesis y ortopedias) las que establece el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

2. Definición de productos sanitarios, así como de los establecimientos de fabricación a medida, distribución y venta sin adaptación de productos sanitarios las que establece el Real decreto 192/2023, de 21 de marzo. Para el caso de los fabricantes a medida de prótesis dentales y funciones de los mismos en el ámbito de los laboratorios de prótesis dental, las que establece el Real decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986 que regula la profesión de odontólogo, protésico e higienista dental.

3. De los productos sanitarios para diagnóstico in vitro las establecidas en el Real decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro.*

Artículo 3. Garantías sanitarias de los productos sanitarios

1. Los productos sanitarios sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, Reglamento UE 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en el Real decreto 192/2023, de 21 de marzo, y en el Real decreto 942/2025, de 21 de octubre, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. Los productos que no sean productos a medida o en investigación, considerados conformes con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo V del citado reglamento.

El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el marcado CE se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en todas las instrucciones de uso y en todo envase de venta.

El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado.

En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos de marcado CE.

3. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir en cuanto al etiquetado y a las instrucciones de uso, los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

4. En toda la cadena de suministro de los productos sanitarios se comprobará que los mismos van provistos del marcado CE de conformidad, así como del etiquetado e instrucciones de uso establecidas en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 y disponen de la declaración de conformidad del fabricante, así como los certificados de marcado CE del organismo notificado, en su caso.

CAPÍTULO II
Requisitos de Personal

Artículo 4. Requisitos generales

Los establecimientos deberán contar con una estructura organizativa de personal capaz de garantizar la calidad de los productos, su expedición y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes, que aseguren el cumplimiento de la normativa para su funcionamiento.

Artículo 5. Obligaciones del titular del establecimiento de productos sanitarios

Son obligaciones de la persona titular de los establecimientos regulados por el presente decreto las siguientes:

1. Facilitar en cualquier momento el acceso al personal inspector a los locales, instalaciones, equipos y documentos que sean necesarios para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones.

2. Disponer de forma actualizada de la documentación relativa a la autorización sanitaria, licencia previa o comunicación previa, según proceda, para el desarrollo de la actividad conforme a lo establecido en el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell.

3. Exponer en un lugar visible, un distintivo que permita a los usuarios conocer que disponen de la autorización o licencia previa sanitaria en vigor, su número de registro y el tipo de establecimiento de que se trata. En caso de los distribuidores, se deberá exponer en lugar visible el nombre comercial y su número de registro.

4. Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto relativos a personal, instalaciones, equipamiento, documentación y sistema de gestión de calidad para el ejercicio de la actividad, así como en la restante normativa que le es de aplicación.

5. Garantizar la legalidad de origen de los productos que dispensen y utilicen en los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada). El titular debe garantizar que sus proveedores cumplen con la normativa de productos sanitarios y que los productos están correctamente comercializados, conforme a la normativa vigente en productos sanitarios.

6. Garantizar la legalidad en toda la cadena de comercialización de los productos sanitarios en el caso de los distribuidores de productos sanitarios. El titular debe garantizar que sus proveedores cumplen con la normativa de productos sanitarios y que los productos están correctamente comercializados, conforme a la normativa vigente en productos sanitarios.

7. Garantizar, en caso de los establecimientos de fabricación a medida, la legalidad de todo el proceso de fabricación a medida de cada producto sanitario fabricado, desde la prescripción escrita de cualquier persona autorizada por el derecho nacional en virtud de su cualificación profesional hasta el etiquetado del producto sanitario terminado y su declaración conforme al anexo XIII del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017.

8. Acreditar la adecuada conservación de los productos que se fabriquen, distribuyan, adapten o vendan, observando las instrucciones del fabricante, en su caso.

9. Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la ejecución del sistema de gestión de calidad, así como de los procedimientos y controles pertinentes de trazabilidad y calidad de los productos sanitarios objeto de la actividad.

10. Designar a la persona responsable técnica del establecimiento, con los requisitos y cualificación adecuada según la actividad y normativa de aplicación, y proveerle de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen la calidad y la adecuada trazabilidad de los productos que se fabriquen, distribuyan, adapten o vendan en el establecimiento.

11. Disponer de personal suficiente, que reúna titulaciones y requisitos adecuados en base al volumen de la actividad, para desarrollar los servicios que preste el establecimiento.

12. Garantizar que tanto el titular como todo el personal del establecimiento cumple con el régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 4 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y con la normativa aplicable en materia de colegiación para el desarrollo de la actividad profesional.

13. Asegurar que durante todo el horario de apertura al público los establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios contarán con un número suficiente de profesionales sanitarios con la titulación o cualificación exigible y, en caso de ausencia de la persona responsable técnica del establecimiento, con la presencia al menos de un técnico con la titulación o cualificación exigible al responsable técnico/a, con el objeto de garantizar la adecuada venta con adaptación individualizada de productos sanitarios. En el caso de distribuidores de productos sanitarios la dedicación horaria de la persona responsable técnica deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa y será como mínimo de 10 horas/semana. En el caso de establecimientos de fabricación a medida la dedicación horaria la persona responsable técnica deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad.

14. Archivar, conservar y poner a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación exigida por la legislación vigente. En el caso, de los establecimientos de óptica deberán llevar y cumplimentar adecuadamente el libro de registro de prescripciones ópticas exigido en el Real decreto 2207/1979, de 13 de julio.

15. En el caso de los fabricantes a medida de productos sanitarios, emitir y firmar las declaraciones de conformidad, tanto si el producto se ha fabricado íntegramente en sus instalaciones como si se ha subcontratado alguna fase de fabricación o la fabricación completa si éste lo comercializa con su propio nombre comercial o marca, conforme lo establecido en el anexo XIII del Reglamento UE 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

16. Disponer de un plan de seguimiento poscomercialización, colaborar con la Administración Sanitaria en materia de vigilancia de los productos sanitarios, disponer de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas.

17. Responsabilizarse de la publicidad del establecimiento, que deberá limitarse a las actividades autorizadas, evitando que dicha publicidad induzca a error o engaño, cumpliendo la normativa en vigor de publicidad de productos sanitarios.

18. En el caso de los establecimientos sanitarios y de la fabricación a medida de productos ortoprotésicos ubicados en el interior de las oficinas de farmacia, la titularidad de éstos deberá ser la del personal farmacéutico titular, debiendo, al menos uno de ellos, disponer de la titulación sanitaria complementaria de óptico-optometrista, audioprotesista o especialista en ortopedia. Este farmacéutico deberá ejercer como responsable técnico de la actividad de venta o fabricación de productos sanitarios. El desarrollo de estas actividades en la oficina de farmacia no deberá, en ningún momento, originar detrimento de la actividad propia de la oficina de farmacia.

19. Garantizar que los productos sanitarios objeto de venta al público en los establecimientos de productos sanitarios de venta sin adaptación individualizada, cumplen con la normativa en vigor en materia de productos sanitarios y que no requieren para su utilización adaptación individualizada al usuario final.

20. Gestionar los residuos del establecimiento a través de gestor de residuos autorizado, evitando destinar residuos que no sean de origen doméstico a la recogida de residuos domésticos del municipio.

21. Disponer de medidas de extracción de las emisiones a la atmósfera generadas en el establecimiento, así como aplicar en su caso medidas correctoras para cumplir los valores límite de emisión que procedan.

22. Cumplir los requisitos del municipio para verter las aguas residuales del establecimiento a la red de saneamiento.

Artículo 6. Responsabilidades de la persona responsable técnica de los establecimientos de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, fabricantes a medida y distribuidores de productos sanitarios

Son responsabilidades de la persona responsable técnica de estos establecimientos las siguientes:

1. Estar en posesión de una titulación universitaria o de ciclos formativos que acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo y en función de la actividad desarrollada, que se ajuste, en cualquier caso, a la normativa en vigor sobre la materia. Así como estar en posesión del certificado de colegiación, como ejerciente en el colegio profesional correspondiente, de la persona responsable técnica o directora técnica y del resto de profesionales sanitarios de dichos establecimientos.

2. No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior para las actividades de ortopedia, audioprótesis y prótesis dental, se estará también a lo establecido en la disposición final segunda del Real decreto 192/2023, de 21 de marzo.

3. Cumplir la normativa que le es de aplicación en materia de incompatibilidades prevista en el artículo 4 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y con la normativa aplicable en materia de colegiación para el desarrollo de la actividad profesional.

4. La dirección, vigilancia y control de las actividades llevadas a cabo en los establecimientos sanitarios dentro del ámbito de aplicación del presente decreto, así como de los establecimientos de fabricación a medida y distribución de productos sanitarios. El resto de personal actuará bajo la supervisión de la dirección técnica. Dicho personal deberá cumplir los requisitos de titulación que sean exigibles según la legislación vigente atendiendo a la labor a realizar.

5. Elaboración, mantenimiento, supervisión y actualización de los procedimientos normalizados de trabajo que integran el sistema de garantía de calidad del establecimiento

6. Verificar la legalidad de origen de los productos que se dispensen y utilicen en los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada. El responsable técnico debe verificar que los proveedores cumplen con la normativa de productos sanitarios y que los productos están correctamente comercializados conforme a la normativa vigente en productos sanitarios.

7. Comprobar la legalidad en toda la cadena de comercialización de los productos sanitarios en el caso de los distribuidores de productos sanitarios. El responsable técnico debe comprobar que sus proveedores cumplen con la normativa de productos sanitarios y que los productos están correctamente comercializados, conforme a la normativa vigente en productos sanitarios.

8. En el caso de establecimientos de fabricación a medida, velar por el mantenimiento de la legalidad de todo el proceso de fabricación a medida de cada producto sanitario fabricado, desde la prescripción escrita de cualquier persona autorizada por el derecho nacional en virtud de su cualificación profesional hasta el etiquetado del producto sanitario terminado y su declaración conforme al anexo XIII del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017.

9. Supervisar la publicidad relacionada con la actividad, adecuándola a las autorizaciones que tenga concedidas el establecimiento de productos sanitarios.

10. Evaluar y registrar, en el ámbito de sus competencias, las incidencias que se detecten en la calidad de los productos sanitarios, así como la comunicación a las autoridades sanitarias de las mismas, en el contexto del sistema de vigilancia de productos sanitarios.

11. Garantizar junto con el titular de la actividad que la documentación generada sea técnicamente válida, completa, conforme y se proceda al archivo de la misma conforme a la legislación vigente.

CAPÍTULO III
Sistema de gestión de calidad

Artículo 7. Requisitos generales

Tanto las personas físicas como las jurídicas que se dediquen al desarrollo de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público, con y sin adaptación individualizada, de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido en el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre del Consell, así como con lo establecido en este texto normativo.

Los establecimientos de fabricación a medida, distribución y venta al público con y sin adaptación individualizada de productos sanitarios deberán disponer de un sistema de gestión de calidad acorde con la actividad desarrollada, que garantice la calidad y el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios, así como la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

Dispondrán de un archivo documental con un registro debidamente actualizado que permita la verificación del sistema de calidad y la trazabilidad de los productos. Si la gestión de esta documentación se efectúa mediante un sistema informatizado, este sistema tiene que garantizar la autenticidad, integridad y seguridad de los datos registrados y tiene que permitir reproducir la información que contiene en soporte de papel. Los registros previstos en este apartado relativos al

archivo documental que contengan datos de pacientes tienen que estar sujetos a la normativa de aplicación en materia de tratamiento de datos de carácter personal

La documentación establecida en este apartado se tiene que conservar a disposición de las autoridades sanitarias durante un periodo de al menos 5 años, excepto los fabricantes a medida que se estará a lo dispuesto en el artículo 10.

Deberán contar con procedimientos normalizados de trabajo, aprobados por la persona responsable técnica y por la persona titular del establecimiento.

Artículo 8. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada) de productos sanitarios

El sistema de gestión de la calidad de los establecimientos de venta al público (con y sin adaptación individualizada) de productos sanitarios contemplará, como mínimo, los siguientes procedimientos normalizados de trabajo:

1. Selección y control de proveedores y subcontratistas.
2. Verificación de la conformidad del producto sanitario.
3. Verificación de la trazabilidad del producto sanitario en la cadena de comercialización.
4. Limpieza y desinfección de las instalaciones.
5. Sistema de mantenimiento y calibración de útiles y equipamiento.
6. Almacenamiento y condiciones de conservación según las instrucciones de uso del fabricante de los productos sanitarios en venta.
7. Higiene y formación del personal.
8. Establecimiento, aplicación y mantenimiento de un sistema de seguimiento poscomercialización.
9. Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia.
10. Gestión de las acciones correctivas y preventivas y la comprobación de su eficacia.

Artículo 9. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de distribución de productos sanitarios

Además de los procedimientos citados en el artículo 8, los establecimientos de distribución de productos sanitarios deberán tener en cuenta lo siguiente:

1. Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo, de verificación de legalidad de clientes.
2. Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo, de control de las condiciones de transporte en todo el proceso de comercialización del producto sanitario.
3. Disponer de un Registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos establecidos en el artículo 19 del Real decreto 192/2023, de 21 de marzo.
4. Los establecimientos que realicen algunas de las actividades previstas en el artículo 16.2 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, deberán cumplir lo especificado en el artículo 16.4 de éste.
5. Realizar la comunicación al Registro de Comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme establece el artículo 18.2 del Real decreto 192/2023, de 21 de marzo.

Artículo 10. Documentación y requisitos del sistema de gestión de calidad de los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios

1. Los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios deberán disponer de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo:

a) Selección y control de proveedores y subcontratistas.

b) Verificación de la conformidad de que las materias primas empleadas en la fabricación a medida cumplen los requisitos previstos legalmente para su comercialización.

c) Verificación de la conformidad del producto sanitario terminado con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Deberá incluir la documentación técnica del producto sanitario fabricado a medida (declaración conforme el anexo XIII del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, etiquetado e instrucciones de uso conforme al anexo I del citado Reglamento).

d) Proceso de fabricación a medida, de los diversos tipos de productos sanitarios fabricados según el tipo de actividad.

e) Gestión de riesgos en el proceso de fabricación.

f) Sistema de mantenimiento y calibración de útiles y equipamiento.

g) Limpieza y desinfección de las instalaciones.

h) Higiene y formación del personal.

i) Establecimiento, aplicación y mantenimiento de un sistema de seguimiento poscomercialización.

j) Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia.

k) Gestión de las acciones correctivas y preventivas y la comprobación de su eficacia.

l) Gestión de residuos según la actividad realizada.

2. Además, los fabricantes a medida deberán disponer de un archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos 10 años después de la introducción del producto en el mercado y en el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años y que incluirá la siguiente documentación:

a) Prescripciones de los productos sanitarios emitidas por el/la facultativo/a correspondiente.

b) Guía/ Registro del proceso de fabricación a medida de cada producto sanitario fabricado con identificación de materias primas, lotes y controles realizados.

c) Declaración conforme el anexo XIII del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017.

d) Etiquetado e instrucciones de uso.

3. Todo fabricante que ponga en el mercado productos a medida efectuará una comunicación al Registro de responsables de la puesta en el mercado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a la normativa aplicable.

Los fabricantes de productos a medida implantables de la clase III, además de la declaración del fabricante deberán disponer del certificado de conformidad emitido por un organismo notificado conforme al Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017.

4. Los establecimientos de fabricación a medida deberán disponer de la persona responsable del cumplimiento de la normativa conforme el artículo 15 del Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017.

CAPÍTULO IV
Instalaciones y equipamiento

Artículo 11. Requisitos generales de las instalaciones

1. Todos los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto deberán cumplir las obligaciones legales en materia de accesibilidad, protección, seguridad y prevención de riesgos laborales, así como todas aquellas que le sean de aplicación.

2. Mantendrán condiciones de higiene, limpieza, ventilación, iluminación, humedad y temperatura adecuadas según la actividad.

3. Las paredes, suelos, techos, superficies y mobiliario deben estar en adecuadas condiciones de mantenimiento, de limpieza y desinfección y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para evitar la acumulación de suciedad. Los huecos al exterior deberán proveerse de medios de protección como son las mallas de protección antinsectos.

4. En las zonas donde se manipulen productos y materiales se dispondrá de lavamanos de accionamiento no manual provisto de agua potable caliente y fría y secado higiénico de las manos para garantizar la higiene de los procedimientos.

5. Los aseos para el personal estarán ubicados teniendo en cuenta correctas normas higiénicas de los establecimientos y no comunicarán directamente con las zonas en las que se encuentren productos sanitarios.

6. Las dimensiones de las diferentes áreas o dependencias será la adecuada para un desempeño correcto de las actividades que en ellas se lleven a cabo.

Artículo 12. Locales de establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios

Los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios deberán contar, al menos, con las siguientes áreas o dependencias:

1. Área de recepción y atención al público.

2. Área de gabinete.

a) En caso de ortopedias, este gabinete se destinará para la toma de medidas, pruebas y adaptaciones, en condiciones de aislamiento visual y contará con una zona de vestuario que preserve la intimidad del paciente en todo momento.

b) En caso de ópticas, esta zona se destinará a optometría, contactología o ambas.

c) En los establecimientos de audioprótesis este gabinete contará con una cabina audiométrica o sala insonorizada.

d) En el caso de que la actividad de óptica y la actividad de audioprótesis se desarrollen en un mismo establecimiento se permitirá que la cabina audiométrica o la sala insonorizada, o ambas, compartan espacios con el gabinete de optometría, con el de contactología o con ambos, siempre que ello no perjudique el correcto desarrollo de ninguna de las actividades.

3. Área de gabinete para pruebas de marcha en las ortopedias, solo si se adapta prótesis de miembro inferior y ortesis de miembro inferior fabricadas a medida. Este gabinete puede compartir espacios con el gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptaciones.

4. Área de taller, que deberá estar aislado del resto de las instalaciones cuando se pueda generar contaminación o exista riesgo para el usuario y que, será de acceso restringido al personal del establecimiento.

5. Área de almacén que permita la correcta conservación de los diferentes materiales y productos almacenados.

6. Área de archivo documental y administración.

Los establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente al montaje quedarán sometidos a lo previsto en los procedimientos de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana establecidos en el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, y en lo relativo a las condiciones técnico-sanitarias se estará a lo dispuesto en este decreto. Este tipo de establecimientos no precisarán de área de atención al público ni área de gabinete destinada a optometría y contactología.

Artículo 13. Locales de establecimientos de distribución de productos sanitarios

Los locales de establecimientos de distribución de productos sanitarios deberán contar, al menos, con las siguientes áreas o dependencias:

1. Área de recepción de productos sanitarios.

2. Área de muestreo de productos sanitarios.

3. Área de almacenamiento con condiciones de temperatura y humedad controladas, en su caso. Se deberá disponer de las siguientes zonas diferenciadas:

a) Zona de almacenamiento de productos estériles en la que se preserve la esterilidad de los mismos, en su caso.

b) Zona de productos sanitarios retirados o inmovilizados.

c) Zona de productos sanitarios caducados.

d) Zona de productos sanitarios no conformes.

e) Zona de productos sanitarios devueltos.

4. Área de expedición de productos sanitarios.

5. Área de archivo documental y administración.

Artículo 14. Locales de establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios

Los locales de establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios deberán contar, al menos, con las siguientes áreas o dependencias:

1. Área de recepción.

2. Área de fabricación restringida a personal autorizado que, deberá llevar ropa de protección adecuada a las actividades a realizar. En esta zona de fabricación estará prohibido realizar cualquier práctica que pueda afectar negativamente a los productos que se fabriquen. El área de fabricación estará dividida en las zonas necesarias para garantizar los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de los productos fabricados. Cuando en el desarrollo de la actividad de fabricación se requiera el empleo de escayola, las paredes deberán ir revestidas de materiales resistentes, lisos e impermeables hasta una altura mínima de 2m, siendo el resto de pintura lavable.

3. Área de archivo documental y administración.

Para los fabricantes a medida de prótesis dentales, se requerirá además un área de diseño sobre el modelo maestro y reparación del producto terminado y, en su caso, de una zona aislada de fundición.

Para los fabricantes a medida de productos ortoprotésicos, además de las dependencias indicadas para los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada, deberán contar con una sala para toma de moldes, en su caso.

Artículo 15. Equipamiento

1. Se deberá contar con el equipamiento necesario para llevar a cabo la actividad que se precise en función del tipo de establecimiento de producto sanitario, de modo que se garanticen los requisitos de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios en el caso de los fabricantes a medida y la correcta adaptación individualizada al usuario final en los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios.

En los establecimientos de audioprótesis que atienden pacientes de 0 a 4 años se dispondrá del equipamiento específico y necesario para atender las necesidades de este grupo de población.

Todo el equipamiento se encontrará en buen estado, se utilizará de manera adecuada y en caso de equipos de medición estará debidamente calibrado.

En la renovación del equipamiento, se deberá tener cuenta la innovación y los avances tecnológicos que permitan una mayor calidad en el desarrollo de la actividad.

2. Contarán en el establecimiento con un inventario del equipamiento, así como de un registro del instrumental y herramientas necesarias para llevar a cabo la actividad debidamente actualizado y disponible para los servicios de inspección.

3. En el cuestionario de condiciones técnico-sanitarias contemplado en el Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, deberá relacionarse el equipamiento, instrumental y herramientas necesarias para llevar a cabo la actividad.

CAPÍTULO V
Infracciones y sanciones

Artículo 16. Infracciones y sanciones

El ejercicio o desarrollo de cualquiera de estas actividades incumpliendo los requisitos establecidos en esta norma podrá constituir infracción sanitaria, y ser objeto de sanción conforme a lo establecido en la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto Refundido de la Ley de garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y demás normas de aplicación.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia económica

La implantación y desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la citada conselleria.

Segunda. Establecimientos de distribución sin almacenamiento de productos sanitarios

En el caso de distribuidores de productos sanitarios que no dispongan de instalaciones de almacenamiento, la verificación de las condiciones exigidas en el presente decreto se podrá realizar mediante comparecencia ante los servicios de inspección.

Tercera. Cooperación interadministrativa entre la Dirección General de Farmacia de la Conselleria de Sanidad y entidades profesionales

La colaboración interadministrativa con los colegios profesionales, asociaciones, sociedades científicas de los sectores dentro del ámbito de aplicación de este decreto, se fomentará para alcanzar objetivos comunes mediante técnicas de participación conjunta, fomentando la eficiencia y el interés público.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera: Régimen de autorizaciones vigentes

Los establecimientos de productos sanitarios que, a fecha de la entrada en vigor de este decreto, dispongan de autorización sanitaria o de licencia previa de funcionamiento conforme a la normativa vigente, podrán continuar desarrollando su actividad bajo las condiciones previamente otorgadas.

Segunda. Expedientes en trámite

Las solicitudes de autorización sanitaria, licencia previa de funcionamiento y comunicaciones previas de actividad de establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana cuyo registro de entrada se haya efectuado con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto, se tramitarán de conformidad con la normativa vigente en ese momento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

1. Quedan derogadas expresamente:

a) El artículo 4 de 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 2.065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

b) Los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, anexos I, II y III de la Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, en lo referente a las condiciones mínimas, técnicas y sanitarias, de los establecimientos de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental de la Comunitat Valenciana.

c) Los artículos 1.2, 1.3, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14 y 16 del Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunitat Valenciana.

d) Los artículos 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, disposición adicional primera y anexo I del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat

e) El Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el que se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat.

2. Así mismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario

Se faculta a la persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este decreto.

Segunda. Entrada en vigor

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

València, 24 de abril de 2026

Juan Francisco Pérez Llorca
President de la Generalitat

Marciano Gómez Gómez
Conseller de Sanidad