

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

4035

DECRETO 414/2013, de 17 de septiembre, sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida.

La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, en su artículo 14.1, define la «atención preventiva y promoción de la salud» como el conjunto de actuaciones que se desarrollen, de acuerdo con la enumeración de ámbitos realizado por la legislación básica sanitaria, en cuanto a protección y promoción de la salud y prevención de las enfermedades, así como en el ejercicio de las potestades de intervención pública que reconoce el ordenamiento jurídico en relación con la salud individual y colectiva.

Dichas previsiones se enmarcan en la Ley General de Sanidad, con expresiones como la determinada en su artículo 100.1, que establece la exigencia de licencia previa (sujeta a revalidación periódica) 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 o establecimientos; atribuyendo en concreto a las Comunidades Autónomas el otorgamiento de dicha licencia previa en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida.

En este sentido, el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, estableció los criterios básicos que habrán de tenerse en cuenta, señalando que el otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el o la 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, la referencia se completa con la normativa material por la que se regulan los propios productos sanitarios, actualizada mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que establece, entre otras consideraciones, que los productos a medida (con una finalidad especial) sólo pueden ponerse en el mercado y en servicio cuando su fabricante haya efectuado una declaración relativa al producto, que debe mantener a disposición de las autoridades y de la que se informará a los y las pacientes. Asimismo la regulación establece las exigencias pertinentes para las actividades de su distribución y venta y, en todo caso, existen una pluralidad de requisitos que vienen a asegurar su debido suministro, o en su caso una correcta instalación, mantenimiento o utilización conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de pacientes, de los usuarios y usuarias ni, en su caso, de terceras personas.

Con el presente Decreto se va a establecer la regulación de requisitos que deben cumplir aquellos establecimientos que comprendan la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida, así como el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento para su fabricación, al objeto de que éstos lleguen a las personas usuarias con la máximas garantías a fin de preservar la salud de las personas. Contempla también el régimen de comunicación previa para las actividades de puesta en mercado, distribución y venta de productos sanitarios, sin perjuicio de la venta de los que requieran adaptación individualizada.

Es aprovechado el Decreto, asimismo, para ordenar singularmente la recepción de diversa información y procurar su integración en el Registro general que se crea, lo que se trata en las disposiciones adicionales en relación con los productos sanitarios y las actividades para su distribución y venta, así como en relación con la ordenación de actividades que precisan de las autorizaciones sanitarias comunes, sin perjuicio de la licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida.

Se procede, en definitiva, a un ejercicio de las competencias en materia de sanidad interior, que corresponden a esta Comunidad Autónoma en virtud del artículo 18.1 de su Estatuto de Autonomía, dentro de un objetivo general que comprende la ordenación de actuaciones administrativas de control por la Administración sanitaria respecto a las actuaciones de fabricación y distribución de productos sanitarios a medida.

Por lo expuesto, a propuesta del Consejero de Salud, previos los trámites oportunos, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi y previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 17 de septiembre de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1.– Objeto.

1.– El objeto del presente Decreto es establecer los requisitos necesarios y el procedimiento administrativo a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida por las personas responsables de los establecimientos que la requieran, en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– Constituye también el objeto de este Decreto la creación y regulación de un Registro Oficial de Establecimientos de Productos Sanitarios Autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.– Ámbito de Aplicación.

1.– El presente Decreto será de aplicación a todas y todos los fabricantes de productos sanitarios a medida, radicados en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

2.– Así mismo, resultará de aplicación a aquellas entidades que agrupen diferentes componentes de fabricación seriada para una persona determinada, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera de fabricación a medida de alguno de sus componentes.

Artículo 3.– Definiciones.

A efectos de lo previsto en el presente Decreto, resultarán de aplicación las definiciones contempladas en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida, así como las definiciones que figuran en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, entendiéndose por:

a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el o la fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

- 2) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4) Regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser producto sanitario, es destinado específicamente por el o la fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

c) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un o una facultativa especialista, en la que ésta haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un o una paciente determinada. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del personal médico o de otro u otra usuaria profesional no se considerarán productos a medida.

d) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por una tercera persona por cuenta de aquélla. Las obligaciones de la o del fabricante se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre, no aplicándose esta previsión a la persona que, sin ser fabricante, monte o adapte, para un o una paciente determinada y con arreglo a su finalidad prevista, productos ya comercializados.

e) «Puesta en el mercado»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

f) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición de la persona usuaria final.

g) «Comercialización en su propio nombre»: la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

h) «Agrupador o agrupadora de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

i) «Distribuidor o distribuidora de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que suministra o pone a disposición un producto sanitario, pudiendo ser el o la fabricante, la persona importadora, el o la responsable de la comercialización, u otra persona, siempre que facture en su propio nombre, y no venda directamente al público.

j) «Producto sanitario con adaptación individualizada»: un producto sanitario que, previamente a su utilización por la persona usuaria 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 o una paciente concreta.

Artículo 4.– Licencia de funcionamiento.

1.– Toda licencia de funcionamiento se otorgará a una persona, que será la titular, para un establecimiento concreto y referida a unos productos determinados fabricados y en su caso distribuidos en las condiciones especificadas en su solicitud.

2.– La validez de las licencias sanitarias reguladas por este Decreto estará condicionada al mantenimiento de los requisitos que sirvieron de base para su otorgamiento, por lo que quedarán sin efecto si se alteran de modo sustancial las condiciones originales que fundamentaron dicho otorgamiento, todo ello sin perjuicio de la iniciación, en su caso, del correspondiente procedimiento sancionador.

3.– Toda licencia tiene un plazo ordinario de validez de cinco años, debiendo renovarse al finalizar el mismo, sin perjuicio de proceder antes si se hubiera realizado cualquier modificación sustancial de la licencia.

4.– A efectos de lo establecido en el apartado anterior, se considerarán modificaciones sustanciales de la licencia las producidas por las causas siguientes:

- a) Cambio de la titularidad.
- b) Cambio de la persona responsable técnica.
- c) Traslado de las instalaciones.
- d) Ampliación, reestructuración o redistribución de las instalaciones.
- e) Modificación o puesta en marcha de nuevas líneas de fabricación, así como la fabricación de nuevos productos.
- f) Subcontratación de actividades con empresas nuevas o modificación de las subcontrataciones existentes.

5.– Estas modificaciones quedan sujetas a las actuaciones que desde la Administración sanitaria se determinen en materia de acreditación de la estructura asistencial y evaluación de la calidad del servicio, así como a los procesos de inspección y controles sanitarios.

6.– No requerirán la licencia aquellas personas que, sin ser fabricantes, con arreglo a la definición establecida en el artículo 2.1.f) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, monten o adapten, para una persona concreta y con arreglo a su finalidad prevista, productos ya comercializados.

Artículo 5.– Requisitos generales.

1.– Con carácter general, quienes fabriquen productos sanitarios a medida dispondrán de los siguientes medios:

- a) Una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y dirección de las y los subcontratados, describir las actividades o medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados.

c) Una persona responsable técnica, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa y cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, de conformidad con el artículo 3.3 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.

d) Procedimientos normalizados de trabajo por escrito aprobados por la persona responsable técnica, con el fin de asegurar una correcta fabricación y control.

e) Una persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia, y que actuará como interlocutora con las autoridades sanitarias competentes. Estas funciones podrán recaer en la persona responsable técnica.

2.– Asimismo, quienes fabriquen productos sanitarios a medida dispondrán de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento del correspondiente registro, todo lo cual se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes. Dicho archivo contendrá la documentación relativa a los siguientes aspectos:

a) Sistema de calidad y especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

b) Seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

c) Experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

d) Comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

e) Comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto: nombre comercial, modelo, número de lote/serie, fecha de fabricación, de envío, suministro o entrega.

f) La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 16 y el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que según los mismos debe estar a disposición de las autoridades y de la o del propio paciente.

g) Manual de instrucciones de uso y la documentación necesaria para acreditar la aplicación de garantías, tal y como se reconoce en el Capítulo I del Título I (contratos con los consumidores y usuarios) del Libro II (contratos y garantías) del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias.

3.– La declaración de conformidad referida en el apartado anterior se entenderá puesta a disposición de las personas como pacientes mediante su entrega efectiva a las mismas, debiendo contener, de acuerdo con el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, los siguientes extremos:

- a) Nombre y dirección de la persona fabricante.
- b) Nombre de la persona facultativa que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, identificación del centro sanitario.
- c) Datos que permitan identificar al producto en cuestión, detallando los materiales utilizados para su elaboración, así como las características específicas del mismo indicadas en la prescripción.
- d) Afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado.
- e) Declaración de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales sobre protección de la salud y seguridad enunciados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009 y, en su caso, la indicación de los requisitos que no se hayan cumplido completamente con sus motivos.

4.– Quienes fabriquen productos sanitarios a medida dispondrán de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Artículo 6.– Procedimiento, solicitudes y documentación requerida.

1.– El procedimiento para la concesión de la licencia de funcionamiento se iniciará a instancia de la persona interesada. Para ello deberá presentar la solicitud que corresponda según la modalidad de licencia que se insta.

2.– Las solicitudes deberán acompañarse de original o copia debidamente compulsada de la documentación acreditativa de los siguientes aspectos comunes:

- a) Personalidad de la o del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si se trata de una persona jurídica aportará el número de identificación fiscal junto a la escritura de constitución o, en su caso, de modificación o adaptación de estatutos.
- b) Disponibilidad jurídica del local mediante su escritura de propiedad, contrato de alquiler o cualquier otro título admitido en derecho.
- c) Licencia o comunicación municipal de la actividad, según proceda. Cuando se trate de centros sanitarios, se aportará copia de la autorización de apertura y funcionamiento del centro, concedida por el Departamento competente para su concesión.
- d) Planos de situación y distribución a escala del local, debiendo figurar en este último las diferentes zonas de trabajo así como el equipamiento existente.
- e) Proyecto del sistema de archivo documental.
- f) Designación de la persona responsable técnica, certificación relativa a su cualificación profesional necesaria y a su condición de colegiación profesional si la requiere, así como declaración jurada suscrita por dicha persona responsable en la que se haga constar explícitamente que no

se incurre en ninguna de las incompatibilidades que establece el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de que la persona técnica responsable propuesta fuese licenciada en medicina, odontología o veterinaria, se aportará declaración de la misma manifestando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.

g) Sistema de vigilancia y retirada de productos no conformes del mercado.

h) Persona designada como interlocutora con las autoridades sanitarias para posibles incidentes relacionados con los productos.

i) Resguardo acreditativo de haber ingresado la tasa correspondiente.

3.– Asimismo se aportará junto a la solicitud documentación justificativa de los siguientes extremos específicos:

a) Relación y principales características de los productos a fabricar o agrupar.

b) Memoria explicativa de la actividad o actividades a desarrollar, especificando:

– Estructura organizativa.

– Procedimientos normalizados de fabricación para cada uno de los productos.

– Un ejemplo de la fabricación de uno de los productos incluyendo toda la documentación, fases, controles y dossiers técnicos que permitan evaluar su conformidad con lo establecido en anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

c) Si existen fases subcontratadas, se aportará la documentación acreditativa del nombre y dirección de la empresa, actividades subcontratadas, copia de los contratos correspondientes con el reparto de responsabilidades, y copia de la licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida de la empresa o empresas subcontratadas si la precisan.

4.– Las solicitudes de modificación de licencia, deberán aportar la documentación que acredite la modificación que se propone.

5.– En todo caso, si la documentación aportada es incompleta, o no acorde con lo establecido, se requerirá a la persona interesada para que en el plazo de 10 días subsane el error documental, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistida de su petición, previa resolución, que se dictará según lo establecido en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7.– Visita a las instalaciones.

1.– La concesión de la licencia requerirá la constatación previa por parte de los servicios técnicos del Departamento competente para su concesión, de que la empresa 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.

2.– Así, de hallarse conforme la documentación aportada, dichos servicios técnicos procederán a visitar el establecimiento previa comunicación a la persona interesada, evaluando las instalaciones y condiciones de la actividad, cuyo resultado se reflejará en la correspondiente acta oficial. Si se observan deficiencias, se otorgará un plazo a la persona interesada para que acredite su corrección, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

Artículo 8.– Tramitación y terminación del procedimiento.

1.– Corresponderá la tramitación y terminación del procedimiento a órgano correspondiente del Departamento competente para las autorizaciones administrativo-sanitarias, de acuerdo con su estructura orgánica.

2.– A la vista de toda la información y demás documentación obrante en el expediente, los servicios técnicos competentes elevarán un informe propuesta de concesión o denegación de la solicitud.

3.– Recibida la propuesta, la persona titular de la Dirección competente dictará resolución concediendo o denegando lo solicitado por la persona interesada. Las resoluciones en las que se conceda una licencia contendrán los plazos para su renovación.

4.– Si transcurren seis meses sin resolución y notificación expresa se entenderá estimada dicha solicitud.

5.– Las licencias concedidas de conformidad con lo dispuesto en el presente Decreto caducarán sí, transcurrido un año contado a partir del día siguiente de que se hubiera recibido la notificación, no se hubiesen puesto en funcionamiento las actividades a las que se refiere la licencia. La caducidad se declarará de oficio y se notificará a la persona interesada.

6.– La concesión de esta licencia no exime del cumplimiento de la normativa vigente de carácter general, la normativa sanitaria específica y la normativa existente en materia urbanística, de instalaciones y de seguridad.

Artículo 9.– Procedimiento para la renovación, modificación y cese.

1.– Las licencias sanitarias aquí reguladas deberán ser renovadas por el órgano competente cada cinco años, previa solicitud de su titular, y estarán condicionadas al cumplimiento de la normativa que les sea de aplicación. Todo ello será verificado por los servicios técnicos competentes mediante una visita de comprobación.

2.– La solicitud de renovación de licencia sanitaria se presentará con, al menos, tres meses de antelación respecto a la fecha de terminación de su vigencia, e irá acompañada de una declaración de la o del titular en la que se manifieste expresamente que no han variado las condiciones existentes en el momento de su autorización, o, en caso contrario y siempre y cuando no se trate de modificaciones sustanciales, de una memoria explicando las variaciones existentes.

3.– En el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud, la Dirección competente dictará resolución y será notificada a la persona interesada. Al vencimiento de dicho plazo, sin que se haya notificado la resolución, faculta se entenderá estimada su solicitud.

4.– Transcurrido el plazo de cinco años de vigencia de una licencia, sin que la persona interesada hubiera solicitado su renovación, previa audiencia a la misma, se dictará una resolución declarando la caducidad de la licencia concedida. Notificada la resolución de caducidad, la persona interesada en el plazo de 24 horas cesará en la actividad o actividades contempladas en la licencia.

Artículo 10.– Comunicación de modificaciones no sustanciales.

Las personas titulares de las licencias deberán notificar al Departamento competente para la concesión de las licencias, cualquier modificación no sustancial siempre que suponga una variación de la situación que conste en la documentación aportada en el momento de su otorgamiento.

Artículo 11.– Autorización de cese.

Cuando se pretenda cesar en la actividad para la que fue otorgada la licencia, su titular, con al menos un mes de antelación, deberá ponerlo en conocimiento de la Dirección competente, que procederá a su autorización.

Artículo 12.– Infracciones.

1.– Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto las acciones u omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; las fijadas en el artículo 36 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi; y las especificadas en el artículo 42 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; y en el artículo 38 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; o en cualesquiera otras reguladas en la normativa vigente que pudieran sustituir o completar a las anteriores.

2.– No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas licencias preceptivas, o la suspensión de las mismas hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Artículo 13.– Sanciones.

Las acciones u omisiones constitutivas de infracción serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios que establece la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la Potestad Sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco, así como de acuerdo con lo dispuesto en el respectivo ordenamiento básico estatal.

Artículo 14.– Tasas.

Tanto la solicitud de concesión de la licencia de fabricación de productos sanitarios a medida como su renovación están sujetas al artículo 175 y siguientes del Decreto Legislativo 1/2007, de 11 de septiembre, de aprobación del texto refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 15.– Registro de establecimientos de productos sanitarios autorizados.

1.– De conformidad a lo dispuesto en el artículo 1 del presente Decreto, se crea el Registro Oficial de Establecimientos de Productos Sanitarios Autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, que estará adscrito al Departamento competente en materia de sanidad de su Administración General.

2.– El Registro tendrá como finalidad la inscripción de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de productos sanitarios a medida una vez cuenten con la licencia de funcionamiento; así como en general de todos los establecimientos de productos sanitarios que realicen su actividad en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco, una vez se tenga conocimiento de la respectiva comunicación previa que les concierna.

3.– La unidad administrativa responsable de la organización, mantenimiento y actualización de la información existente será la que determine la Dirección competente en materia de planificación y ordenación sanitaria del Departamento competente en materia de sanidad, de conformidad con su estructura orgánica.

Artículo 16.– Asientos registrales.

1.– La unidad responsable del Registro practicará de oficio un asiento de las resoluciones de otorgamiento de licencias de funcionamiento, de modificaciones sustanciales, así como de las renovaciones una vez notificadas a la persona interesada. Practicará también de oficio el asiento de los ceses, modificaciones no sustanciales y de caducidad.

2.– Dicha unidad responsable del Registro practicará asimismo de oficio el asiento de las comunicaciones que procedan relacionadas con los productos sanitarios y con todos los establecimientos de productos sanitarios radicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 17.– Estructura y organización del Registro.

1.– El Registro se estructura en dos secciones: Sección de Fabricantes a medida y Sección de Productos y Personas Distribuidoras. Corresponde a cada actividad una ficha registral en la que figurará, al menos, la siguiente información:

- a) Número de licencia, en su caso.
- b) Fecha de otorgamiento de la licencia o de la última renovación en su caso / Fecha hasta la que estará vigente la licencia / Fecha de recepción de la comunicación previa.
- c) Nombre del establecimiento.
- d) Dirección completa.
- e) Titular de la licencia o de la actividad.
- f) Nombre y apellidos de la persona Responsable Técnica.
- g) Tipos de productos a fabricar o distribuir, según corresponda.
- h) Situación registral.

2.– Además de la información básica referida en el párrafo anterior, se podrán incluir otras anotaciones que se consideren de interés.

Artículo 18.– Publicidad registral.

1.– El Registro tendrá carácter público, de modo que la ciudadanía podrá solicitar información sobre los datos contenidos en el mismo.

2.– Sólo se limitará el acceso a la información de aquellos datos registrales referentes a la intimidad de las personas y aquellos otros que deban ser considerados como reservados, de conformidad con lo establecido en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás disposiciones que sean de aplicación.

3.– Una vez realizado el registro, la Dirección competente emitirá un documento acreditativo de la inscripción que le será notificado a la persona interesada en un plazo no superior a 10 días. Este documento estará expuesto en lugar visible a la clientela.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA.– Inscripción registral de la información facilitada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se inscribirá en el Registro previsto en este Decreto la información correspondiente relacionada con lo dispuesto en el artículo 25 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en virtud del cual por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se facilitará a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma la información correspondiente a los registros previstos en los artículos 22 y 24 de dicha norma, en relación con la declaración previa que deben hacer las personas físicas o jurídicas que pongan por primera vez a disposición o que comercialicen productos sanitarios, así como en relación con toda persona fabricante que ponga en el mercado productos a medida o que realice agrupaciones de las previstas en el artículo 2.1 del presente Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.– Obligación de las personas titulares de autorizaciones sanitarias que precisen de licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida.

1.– La obtención de las autorizaciones sanitarias reguladas por el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, no exime de la obtención del resto de autorizaciones o licencias que sean precisas para la apertura al público, el desarrollo de actividades o el funcionamiento de aparatos o equipos.

2.– Si bien, de conformidad con dicho Decreto 31/2006, están excluidos de las autorizaciones sanitarias que regula el mismo los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de productos sanitarios, precisarán en todo caso de la licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida que se regula en este Decreto los laboratorios de prótesis dentales.

3.– Asimismo los establecimientos de ortopedia y los centros de podología que se dediquen a la fabricación, adaptación y venta de productos sanitarios a medida, además de la preceptiva autorización de apertura y funcionamiento del centro, deberán contar con la licencia de funcionamiento que regula el presente Decreto para la fabricación de dichos productos.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA.– Actividades de distribución y venta.

1.– De conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan con lo establecido en dicha norma y que no estén caducados, efectuándose en todo caso en establecimientos que garanticen un adecuado abastecimiento y conservación, que estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma.

2.– De conformidad asimismo con la regulación citada, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, para poder iniciar su actividad, deberán presentar, ante el Departamento competente en materia de sanidad, una comunicación previa junto con la documentación que debe acompañarla y en la que se contendrá documentación acreditativa de los siguientes aspectos:

- a) Personalidad de la o del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si se trata de una persona jurídica aportará el número de identificación fiscal junto a la escritura de constitución o, en su caso, de modificación o adaptación de estatutos.
- b) Titularidad del establecimiento mediante contrato de propiedad, alquiler de local o cualquier otro título admitido en derecho.
- c) Licencia o comunicación municipal de la actividad, según proceda.
- d) Planos de situación y distribución a escala del local, debiendo figurar en este último las diferentes zonas de trabajo así como el equipamiento existente.
- e) Proyecto del sistema de archivo documental.
- f) Designación de la persona responsable técnica, certificación relativa a su cualificación profesional necesaria y a su condición de colegiación profesional.
- g) Sistema de vigilancia y retirada de productos no conformes del mercado.
- h) Relación de los tipos de productos a distribuir.
- i) Memoria explicativa de la actividad o actividades a realizar especificando estructura organizativa y procedimientos normalizados de trabajo.

3.– La no presentación de la comunicación previa, o la omisión de toda o parte de la documentación que la debe acompañar, determinará la imposibilidad de iniciar la actividad, o de continuar ejerciéndola, en su caso, desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penal, civil o administrativa en que se incurra.

4.– Quienes ejerzan su actividad con base en la comunicación previa deberán igualmente cursar comunicación previa sobre cualquier modificación, siempre que suponga una variación de la situación que conste en la documentación inicialmente aportada.

5.– La información concerniente a los establecimientos referidos en esta disposición será objeto de la pertinente inscripción en el Registro que se crea en este Decreto.

6.– Las oficinas de farmacia están exceptuadas de realizar la comunicación previa a la que se refiere esta disposición, sin perjuicio de lo dispuesto a continuación respecto a la venta de productos que requieran adaptación individualizada.

DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA.– Establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada.

De conformidad con el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada se regirán por lo dispuesto en dicho precepto, debiendo contar con el equipamiento necesario para realizar la adaptación y disponer de la persona profesional con cualificación adecuada legalmente, y debiendo solicitar y obtener, antes de iniciar la actividad, la autorización sanitaria del Departamento de Salud, una vez haya comprobado a través de sus servicios técnicos que se reúnen los requisitos señalados.

DISPOSICIÓN ADICIONAL QUINTA.— Excepcionalidad referida a las personas responsables técnicas de los sectores de ortopedia, audioprótesis y prótesis dental.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5.1.c) de este Decreto, a las personas responsables técnicas de los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental, les será de aplicación lo dispuesto en la Disposición Final Primera del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEXTA.— Normas para la tramitación electrónica de todas las autorizaciones sanitarias.

1.— A partir del transcurso de un plazo de doce meses desde la entrada en vigor del presente Decreto, todas las personas físicas o jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de los procedimientos de autorizaciones regulados en el mismo podrán voluntariamente solicitar, consultar y realizar todos los trámites de dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

2.— Sin perjuicio de la regulación procedimental específica que corresponda a dichos procedimientos, los aspectos relativos a la tramitación electrónica se entenderán regulados por el Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración electrónica y el Decreto 72/2008, de 29 de abril, de creación, organización y funcionamiento de los registros de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y sus Organismos Autónomos, sin perjuicio asimismo de cuantas otras disposiciones o resoluciones que los modifiquen, sustituyan o desarrollen.

3.— Las especificaciones de cómo tramitar, tanto por canal presencial como electrónico, las solicitudes y los modelos de los diversos trámites estarán disponibles en la sede electrónica que corresponda al Departamento de Salud, teniendo en cuenta en todo caso que el empleo de un canal, presencial o electrónico, en el trámite de solicitud y para la aportación de documentación, no obligará a su utilización en los sucesivos trámites del procedimiento, pudiendo modificarse en cualquier momento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.— Regularización de expedientes.

1.— Las personas titulares de establecimientos dedicados a las actividades de fabricación a medida o distribución que, a la entrada en vigor de este Decreto, dispongan de la preceptiva licencia sanitaria concedida al amparo del Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre los productos sanitarios implantables activos; del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, deberán proceder a la actualización de la licencia sanitaria correspondiente conforme a lo establecido en el presente Decreto, sin perjuicio de la fecha establecida en aquella para su renovación.

2.— Las personas titulares de establecimientos dedicados a las actividades de fabricación a medida o distribución que, a la entrada en vigor de este Decreto, carezcan de la preceptiva licencia sanitaria, deberán solicitarla en el plazo de seis meses a contar desde dicha entrada en vigor. Transcurrido el plazo indicado sin que se hayan solicitado las correspondientes licencias se procederá a su clausura o al cese de sus actividades, sin perjuicio de la instrucción del correspondiente expediente sancionador.

martes 24 de septiembre de 2013

3.– Los expedientes iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto se tramitarán y resolverán conforme a las prescripciones contenidas en el mismo, para lo cual se realizarán de oficio los requerimientos necesarios.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 17 de septiembre de 2013.

El Lehendakari,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.