

Conselleria de Sanitat

DECRET 89/2010, de 21 de maig, del Consell, pel qual modifica el Decret 250/2004, de 5 de novembre, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. [2010/5948]

PREÀMBUL

El Reial Decret 414/1996, d'1 de març, que regula els productes sanitaris, ha constituït el marc reglamentari espanyol per a la fabricació, importació, certificació, posada en el mercat, posada en servici, distribució, publicitat i utilització dels productes sanitaris i ha sigut objecte, mentre ha estat vigent, de diverses modificacions a fi d'actualitzar-lo d'acord amb l'experiència adquirida durant l'aplicació, i també d'incorporar les novetats normatives conseqüència de les disposicions de la Unió Europea.

Esta norma queda derogada amb la publicació del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que regula els productes sanitaris, l'entrada en vigor del qual va quedar establida en el dia 21 de març de 2010, trasllada la Directiva 2007/47/CE, de 5 de setembre de 2007, del Parlament Europeu i del Consell, per la qual modifica la Directiva 90/385/CEE, del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions dels Estats membres sobre els productes sanitaris implantables actius; la Directiva 93/42/CEE, del Consell, relativa als productes sanitaris, i la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialització de biocides, i incorpora, també, en un únic text totes les modificacions que hi ha hagut fins a la data, facilitant amb això la seua aplicació.

Igualment, s'introdueixen determinats aspectes d'altres disposicions comunitàries recents, rellevants per al sector, en particular les relatives a les obligacions dels agents econòmics i als controls en la frontera del Reglament (CE) número 765/2008, de 9 de juliol de 2008, del Parlament Europeu i del Consell, pel qual estableixen els requisits d'acreditació i vigilància del mercat relatiu a la comercialització dels productes i pel qual deroguen el Reglament (CEE) número 339/93, i de la Decisió número 768/2008/CE, de 9 de juliol de 2008, del Parlament Europeu i del Consell, sobre un marc comú per a la comercialització dels productes i per la qual es deroga la Decisió 93/465/CEE, del Consell.

La legislació dels productes sanitaris té com a finalitat garantir-ne la lliure circulació en el territori comunitari i oferir, al seu torn, un nivell de protecció elevat, de manera que els productes que circulen no presenten riscos per a la salut o seguretat dels pacients, usuaris o terceres persones i aconseguisquen les prestacions assignades pel fabricant, quan s'utilitzen en les condicions previstes. Es va fer, per això, necessari, tenint en compte tot el que s'ha dit, derogar la normativa anterior i substituir-la pel Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre.

En el nostre àmbit autonòmic, fins ara, el marc normatiu que ha regulat l'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris, ha sigut el Decret 250/2004, de 5 novembre, del Consell, (l'antecedent legislatiu estatal del qual era el Reial Decret 414/1996, d'1 de març), el qual es veu afectat pel Reial Decret 1591/2009, la disposició final tercera del qual atribueix a l'Estat la competència per a establir les bases i la coordinació de la sanitat. Com a conseqüència d'això, i a fi d'adaptar-hi la nostra normativa, s'ha d'adequar el marc jurídic autonòmic valencià, fent les modificacions necessàries.

Per tot això, i també pel que estableix l'Acord de 26 de febrer de 2010, del Consell, que va ratificar l'acord subscrit en la V Trobada de Comunitats Autònomes per al Desplegament dels Estatuts d'Autonomia i va autoritzar la signatura del conveni de col·laboració entre comunitats autònomes per a l'intercanvi d'informació sobre llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida, i fent ús de les competències que té la Generalitat en matèria de sanitat, d'acord amb el que disposa l'article 54 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, d'acord amb el que disposen els articles 18.f i 43 de la Llei del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb

Conselleria de Sanidad

DECRETO 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el que se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2010/5948]

PREÀMBULO

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios y ha sido objeto, durante su vigencia, de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Dicha norma queda derogada con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cuya entrada en vigor quedó establecida en el día 21 de marzo de 2010. Se transpone la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE, del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, incorporando, asimismo, en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes, relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) número 765/2008, de 9 de julio de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 339/93; y de la Decisión número 768/2008/CE, de 9 de julio de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE, del Consejo.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas. Se hizo, por ello, necesario, habida cuenta de cuanto antecede, proceder a la derogación de la normativa anterior y sustituirla por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

En nuestro ámbito autonómico, hasta ahora, el marco normativo que ha regulado la ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios, ha sido el Decreto 250/2004, de 5 noviembre, del Consell, (cuyo antecedente legislativo estatal era el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo), el cual se ve afectado por el Real Decreto 1591/2009, cuya disposición final tercera atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación de la sanidad. Como consecuencia de ello, y con el fin de adaptar nuestra normativa al mismo, se debe proceder a adecuar el marco jurídico autonómico valenciano correspondiente, efectuando las modificaciones necesarias a este fin.

En virtud de todo lo anterior, así como de lo establecido en el Acuerdo de 26 de febrero de 2010, del Consell, por el que se ratificó el acuerdo suscrito en el V Encuentro de Comunidades Autónomas para el Desarrollo de sus Estatutos de Autonomía y se autorizó la firma del Convenio de colaboración entre Comunidades Autónomas para el intercambio de información sobre licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida y en el ejercicio de las competencias que en materia de sanidad posee la Generalitat, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 del Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, de conformidad con lo dispuesto en los

el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 21 de maig de 2010,

DECRETE

Article 1. Objecte

L'objecte d'esta norma és modificar el Decret 250/2004, de 5 novembre, del Consell, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, per aplicar el que estableix el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que regula els productes sanitaris.

Article 2. Modificacions del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell

Es modifiquen els articles següents del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, el text dels quals s'inserix en l'annex:

- Apartat 2 de l'article 2.
- Article 3.
- Apartat 2 de l'article 4.
- Apartat 1 de l'article 5.
- Apartat 2 de l'article 6.
- Apartat 2 de l'article 8.
- Article 10.
- Article 14.
- Apartat 2 de l'article 15.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Sol·licituds i comunicacions

A partir de l'1 de gener de 2012, les sol·licituds i comunicacions que estableixen tant este decret i com el Decret 41/2002, de 5 de març, del Consell, que regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica a la Comunitat Valenciana, excepte en casos excepcionals i ben justificats, s'han de presentar per via o mitjans telemàtics, per mitjà de l'aplicació informàtica SICO-MEPS, d'acord amb el que preveu l'article 27.6 de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics.

Així mateix, les sol·licituds i comunicacions han de preservar el compliment del que disposen la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre, Bàsica reguladora de l'Autonomia del Pacient i de Drets i Obligacions en Matèria d'Informació i Documentació Clínica.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un d'inferior que s'oposen al que disposa este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Referències normatives

Totes les referències normatives al Reial Decret 414/1996, d'1 de març, que regula els productes sanitaris, que conté el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, s'han d'entendre referides d'ara en avant al Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i a la legislació estatal vigent en cada moment relativa a productes sanitaris.

Segona. Venda al públic per correspondència i per procediments telemàtics

La venda al públic per correspondència i per procediments telemàtics s'ha d'ajustar al que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

artículos 18.f y 43 de la Ley del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 21 de mayo de 2010,

DECRETO

Artículo 1. Objeto

El objeto de la presente norma es modificar el Decreto 250/2004, de 5 noviembre, del Consell, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, en aplicación de lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Artículo 2. Modificaciones del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell

Se modifican los siguientes artículos del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, cuyo texto se inserta en el anexo:

- Artículo 2, apartado 2.
- Artículo 3.
- Artículo 4, apartado 2.
- Artículo 5, apartado 1.
- Artículo 6, apartado 2.
- Artículo 8, apartado 2.
- Artículo 10.
- Artículo 14.
- Artículo 15, apartado 2.

DISPOSICIÓ ADICIONAL

Única. Solicitudes y comunicaciones

A partir del 1 de enero de 2012, las solicitudes y comunicaciones contempladas tanto en este decreto y en el Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Consell, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica en la Comunitat Valenciana, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos mediante la aplicación informática SICOMEPS, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.

Asimismo, las solicitudes y comunicaciones deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

DISPOSICIÓ DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Referencias normativas

Todas las referencias normativas al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, contenidas en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, se entenderán referidas en lo sucesivo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y a la legislación estatal vigente en cada momento, relativa a productos sanitarios.

Segunda. Venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos

La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tercera. Desplegament normatiu

El conseller de Sanitat queda facultat per a desplegar i executar este decret.

Quarta. Entrada en vigor

Este decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 21 de maig de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

ANNEX

Nova redacció dels articles que es modifiquen del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell

El Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, queda modificat com s'indica a continuació:

1. L'apartat 2 de article 2 queda amb la redacció següent:
«2.2. Distribuïdor: qualsevol persona física o jurídica de la cadena de subministrament diferent del fabricant o de l'importador que comercialitza un producte».

2. L'article 3 queda amb la redacció següent:
«Correspon a l'òrgan de la Conselleria de Sanitat competent en matèria de productes sanitaris l'atorgament o denegació de la llicència per a l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida i venda al públic dels productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, i també l'exercici de les competències derivades de l'aplicació del que disposa el capítol V d'este decret i totes les qüestions relacionades amb l'activitat de distribució de productes sanitaris».

3. Es modifica l'article 4 de la manera següent:
a) La lletra f) de l'apartat 2 queda amb la redacció següent:
«f) Disposar d'un arxiu documental dels productes que fabrica, segons el que estableix l'article 10.d del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre».

b) S'afegia a l'apartat 2 la lletra j), amb la redacció següent:
«j) En el cas d'activitats concertades, les empreses han de declarar el nom i l'adreça dels subcontractats, descriure les activitats i mitjans disponibles per a realitzar-les, aportar els contractes i els procediments de fabricació i control utilitzats. Estes activitats concertades només les poden realitzar persones físiques o jurídiques que tinguen els requisits establits per als fabricants, llevat de la llicència prèvia de funcionament en el cas de les persones físiques o jurídiques que no responguen a la definició de fabricant establida en l'article 2.1.f del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre».

4. El primer paràgraf de l'apartat 1 de l'article 5 queda amb la redacció següent:

«La direcció tècnica i la supervisió directa de l'activitat de fabricació de productes sanitaris a mida ha de recaure en un/a tècnic/a correctament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte. Esta persona serà el/la responsable tècnic/a, i ha de tindre la titulació oficial, qualificació professional, habilitació per a l'exercici de l'activitat corresponent o experiència requerides d'acord amb la legislació. La disponibilitat d'este responsable tècnic s'acredita per mitjà d'un contracte, en què s'ha d'especificar la dedicació horària del tècnic responsable, la qual ha de ser suficient segons el tipus i el volum de l'activitat de l'empresa».

Tercera. Desarrollo normativo

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

Cuarta. Entrada en vigor

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

Valencia, 21 de mayo de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET

ANEXO

Nueva redacción de los artículos que se modifican del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell

El Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, queda modificado en lo siguiente:

1. El artículo 2, apartado 2, queda con la siguiente redacción:
«2.2. Distribuïdor: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto».

2. El artículo 3 queda con la siguiente redacción:
«Corresponde al órgano de la Conselleria de Sanidad competente en materia de productos sanitarios, 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 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 y todas las cuestiones relacionadas con la actividad de distribución de productos sanitarios».

3. Se modifica el artículo 4 de la siguiente forma:
a) El apartado 2, letra f), queda con la siguiente redacción:
«f) Disponer de un archivo documental de los productos que fabrica, según lo establecido en el artículo 10.d del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre».

b) Se añade al apartado 2, la letra j), con la siguiente redacción:
«j) En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontractados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por personas físicas o jurídicas que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las personas físicas o jurídicas que no respondan a la definición de fabricante, establecida en el artículo 2.1.f del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre».

4. El artículo 5, apartado 1, primer párrafo, queda con la siguiente redacción:

«La dirección técnica y la supervisión directa de la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida recaerá en un/a técnico/a debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate. Dicha persona será el/la 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. La disponibilidad de dicho/a responsable técnico se acreditará mediante contrato, en el que se especificará la dedicación horaria del/la técnico/a responsable, el/la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa».

5. Es modifica l'article 6 de la manera següent:

a) El tercer paràgraf del subapartat 6 de la lletra d) de l'apartat 2 queda amb la redacció següent:

«Per a això, es té en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en la normativa reguladora de les professions relacionades amb la realització d'activitats de fabricació de productes sanitaris a mida en el sector òptic i en el sector dental».

b) S'afegien els subapartats 8 i 9 de la lletra d) de l'apartat 2, amb la redacció següent:

«8. En el cas d'activitats concertades, el nom i l'adreça dels subcontractats, descripció de les activitats subcontractades i mitjans disponibles per a fer-les, contractes i procediments de fabricació i control utilitzats.

9. Contracte en què s'especifique la dedicació horària del/la tècnic/a responsable».

6. Es modifica l'article 8 de la manera següent:

a) La lletra a) de l'apartat 2 queda amb la redacció següent:

«a) Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a esta activitat han de fer una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma, que ha de contindre:

1. Identificació de l'establiment de distribució.

2. Tipus de productes que distribueix en cada moment.

3. Identificació i qualificació del tècnic o la tècnica responsable, la titulació del qual l'acredite de manera adequada, i el qual ha de tindre directament a càrrec seu l'execució de les activitats i obligacions previstes en l'article 22 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, quan corresponga. Així mateix, és responsable de mantindre la informació tecnosanitària sobre els productes que distribuisca o pose en servei a Espanya.

Queden exceptuades de fer esta declaració d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que facen l'activitat de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, i en este cas han de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària d'esta comunitat autònoma».

b) Se suprimeix la lletra c) de l'apartat 2.

c) La lletra f) de l'apartat 2 queda amb la redacció següent:

«f) Els establiments de distribució han de comptar amb l'organització i els mitjans necessaris per a adoptar qualsevol mesura que resulte adequada en casos de riscos potencials relacionats amb els productes. Han de comptar amb un registre documentat dels productes que distribuïsquen, que ha de contindre, almenys, les dades següents:

1. Nom comercial del producte.

2. Model.

3. Número de lot o número de sèrie.

4. Data d'enviament o subministrament.

5. Identificació del/la client/a».

7. L'article 10, tramitació i resolució dels procediments d'autorització de les activitats de distribució de productes sanitaris, queda amb la redacció següent:

«Article 10. Tramitació dels procediments de comunicació de les activitats de distribució de productes sanitaris

10.1. La comunicació prèvia a l'inici de l'activitat s'ha d'adreçar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, i s'ha de presentar, en doble exemplar, en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat, les gerències d'àrea, els serveis centrals de la Conselleria de Sanitat, o segons els criteris prevists en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La documentació que s'adjunta a la comunicació també s'ha de presentar en doble exemplar.

10.2. Posteriorment, els serveis d'inspecció de la direcció territorial de Sanitat o la gerència d'àrea corresponents han de verificar que es complixen els requisits legals i reglamentaris establits, de la constatació dels quals han d'estendre una acta, que s'ha d'unir a la resta del procediment.

10.3. L'òrgan de la Conselleria de Sanitat competent en matèria de productes sanitaris ha de procedir en conseqüència en relació amb la inscripció en el registre corresponent, i n'ha d'emetre una certifica-

5. Se modifica el artículo 6 de la siguiente forma:

a) El apartado 2, letra d), subapartado 6, tercer párrafo, queda con la siguiente redacción:

«A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas 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».

b) Se añaden los subapartados 8 y 9 al apartado 2, letra d), con la siguiente redacción:

«8. En caso de actividades concertadas, nombre y dirección de los subcontractados, descripción de las actividades subcontractadas y medios disponibles para realizarlas, contratos correspondientes y procedimientos de fabricación y control utilizados.

9. Contrato en el que se especifique la dedicación horaria del/la técnico/a responsable».

6. Se modifica el artículo 8 de la siguiente forma:

a) El apartado 2, letra a), queda con la siguiente redacción:

«a) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dicha actividad deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

1º. Identificación del establecimiento de distribución.

2º. Tipos de productos que distribuye en cada momento.

3º. Identificación y cualificación del/la técnico/a responsable cuya titulación lo/la acredite en forma adecuada, quien tendrá, directamente, a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 22 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, cuando corresponda. Asimismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen la actividad de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, en cuyo caso deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de esta comunidad autónoma».

b) Se suprime la letra c) del apartado 2.

c) El apartado 2, letra f), queda con la siguiente redacción:

«f) Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

1º. Nombre comercial del producto.

2º. Modelo.

3º. Número de lote o número de serie.

4º. Fecha de envío o suministro.

5º. Identificación del/la cliente/a».

7. El artículo 10, tramitación y resolución de los procedimientos de autorización de las actividades de distribución de productos sanitarios, queda con la siguiente redacción:

«Artículo 10. Tramitación de los procedimientos de comunicación de las actividades de distribución de productos sanitarios

10.1. La comunicación previa al inicio de la actividad deberá dirigirse al director/a general de Farmacia y Productos Sanitarios, y será presentada, 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 comunicación también deberá presentarse por duplicado.

10.2. Posteriormente, se verificará 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 procedimiento.

10.3. El órgano de la Conselleria de Sanidad competente en materia de productos sanitarios procederá en consecuencia en relación con la inscripción en el registro correspondiente, emitiendo certificación

ció si la persona interessada ho sol·licita. Esta certificació comporta el pagament de la taxa corresponent, segons el que estableix l'article 17 d'este decret.

10.4. La comunicació a què es referix l'apartat 1 d'este article s'ha de fer amb independència i sense perjudi de la resta de les autoritzacions o llicències que siguen competència de les diverses administracions públiques».

8. Es modifica l'article 14 de la manera següent:

La lletra a) queda amb la redacció següent:

«a) Les persones físiques o jurídiques que es dediquen a l'activitat de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada han de fer una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries d'esta comunitat autònoma, que ha de contindre:

1r. Identificació de l'establiment de venda.

2n. Tipus de productes que ven en cada moment.

Queden exceptuades de fer esta declaració d'activitat les oficines de farmàcia, llevat que facen l'activitat de venda amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, i en este cas han de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària d'esta comunitat autònoma».

9. Es modifica l'article 15 de la manera següent:

L'apartat 2 queda amb la redacció següent:

«15.2. L'òrgan de la Conselleria de Sanitat competent en matèria de productes sanitaris ha de crear, gestionar, mantindre i custodiar un registre oficial de les llicències administratives concedides als establiments de fabricació a mida i de les comunicacions realitzades pels establiments de distribució de productes sanitaris».

de la misma si la persona interesada lo solicitase. Dicha certificación conllevará el pago de la tasa correspondiente, según lo establecido en el artículo 17 de este decreto.

10.4. La comunicació a que se refiere el apartado 1 de este artículo se realizará con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones o licencias que puedan ser competencia de las distintas administraciones públicas».

8. Se modifica el artículo 14 de la siguiente forma:

La letra a) queda con la siguiente redacción:

«a) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la actividad de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de esta comunidad autónoma, que contendrá:

1º. Identificación del establecimiento de venta.

2º. Tipos de productos que vende en cada momento.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen la actividad de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, en cuyo caso deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de esta comunidad autónoma».

9. Se modifica el artículo 15 de la siguiente forma:

El apartado 2 queda con la siguiente redacción:

«15.2. El órgano de la Conselleria de Sanidad competente en materia de productos sanitarios, creará, gestionará, mantendrá y custodiará un Registro oficial de las licencias administrativas concedidas a los establecimientos de fabricación a medida y de las comunicaciones realizadas por los establecimientos de distribución de productos sanitarios».