

ANNEX

LÍNEA 1:

DIA	Trens Regulars		Trens Especials		TOTALS
	Tram Bétera-Vva. Castellón	Tram Lliria-Torrent	Tram Bétera-Vva. Castellón	Tram Lliria-Torrent	
14	170	154	18	12	354
15*	111	104	28	30	273
16	170	154	52	45	421
17	170	154	69	43	436
18	170	154	104	77	505
19	170	154	34	22	380

* Dissabte

LÍNEA 3:

DIA	Trens Regulars	Trens Especials	TOTALS
14	419	29	448
15*	303	52	355
16	419	89	508
17	419	193	612
18	419	210	629
19	419	61	480

* Dissabte

LÍNEA 4:

DIA	Trens Regulars	Trens Especials	TOTALS
14#	218	14	232
15*	212	12	224
16	240	49	289
17	240	71	311
18	240	113	353
19#	218	20	238

* Dissabte # No lectiu

Conselleria de Sanitat

DECRET 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. [2004/X11363]

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, estableix la competència de l'administració de l'Estat per a exigir llicència prèvia a les persones físiques o jurídiques que es dediquen a la importació, elaboració, fabricació, distribució o exportació de medicaments i altres productes sanitaris i als seus laboratoris i establiments.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, declara que té com a objecte, entre altres, la regulació dels principis, normes, criteris i exigències bàsiques sobre l'eficàcia, seguretat i qualitat dels productes sanitaris. La llei esmentada faculta el Govern per a determinar els productes sanitaris que hagen de ser autoritzats, homologats o certificats per l'Estat, segons el risc especial o la transcendència per a la salut.

ANEXO

LÍNEA 1:

DÍA	Trens Regulares		Trens Especiales		TOTALES
	Tramo Bétera-Vva. Castellón	Tramo Lliria-Torrent	Tramo Bétera-Vva. Castellón	Tramo Lliria-Torrent	
14	170	154	18	12	354
15*	111	104	28	30	273
16	170	154	52	45	421
17	170	154	69	43	436
18	170	154	104	77	505
19	170	154	34	22	380

* Sábado

LÍNEA 3:

DÍA	Trens Regulares	Trens Especiales	TOTALES
14	419	29	448
15*	303	52	355
16	419	89	508
17	419	193	612
18	419	210	629
19	419	61	480

* Sábado

LÍNEA 4:

DÍA	Tranvías Regulares	Tranvías Especiales	TOTALES
14#	218	14	232
15*	212	12	224
16	240	49	289
17	240	71	311
18	240	113	353
19#	218	20	238

* Sábado # No lectivo

Conselleria de Sanidad

DECRETO 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. [2004/X11363]

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

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

La Llei 55/1999, de 29 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social, atribueix a les comunitats autònomes, l'autorització d'establiments dedicats a la fabricació de productes sanitaris a mida, això sense perjudi de la reserva, en tot cas, del Ministeri de Sanitat i Consum, de l'atribució d'elaborar els criteris per a l'atorgament de la llicència per al funcionament d'estos establiments, que ja ha exercit per mitjà de la publicació del Reial Decret 437/2002, de 10 de maig, que estableix els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les Administracions Públiques Sanitàries en l'exercici de les competències respectives, de manera que es garantisca l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, i també la col·laboració activa en la reducció de les desigualtats en salut.

El Reial Decret 414/1996, d'1 de març, que regula els productes sanitaris, estableix que la distribució i la venda al públic estan sotmeses a la vigilància i la inspecció de les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma, les quals poden establir el procediment exigít per a l'autorització d'estes activitats igual que ocorre respecte a la fabricació de productes sanitaris a mida, segons que estableix el Reial Decret 437/2002.

Així mateix, el Reial Decret 437/2002 declara que l'atorgament de la llicència esmentada requerirà l'acreditació prèvia, davant els òrgans competents de les comunitats autònomes, d'acord amb el procediment que establisquen, que el sol·licitant i, si és el cas, les persones físiques o jurídiques subcontractades compten amb les instal·lacions, els mitjans materials i el personal adequat per a fer les activitats.

D'altra banda, en el Reial Decret 414/1996, esmentat adés, s'establixen una sèrie de condicions exigibles al distribuïdor, entre les quals està la de designar un tècnic la titulació del qual acredite una qualificació adequada, segons la naturalesa dels productes de què es tracte, el qual tindrà directament a càrrec seu l'execució de les activitats contingudes en l'article 17 i la dels procediments assenyalats en els articles 12, 16, 19 i 25 del Reial Decret esmentat. També l'article 18.1 determina que els establiments que fan la venda directa al públic de productes sanitaris que requereixen una adaptació individualitzada hauran de comptar amb l'equipament necessari per a fer esta adaptació, i disposar d'un professional la titulació de la qual acredite una qualificació adequada per a estes funcions; aspecte, este últim, per al qual és indefugible tindre en consideració el que determina el Reial Decret 2.727/1998, de 18 de desembre, pel qual es modifica l'esmentat abans.

El Reial Decret 1.277/2003, de 10 d'octubre, que estableix les bases generals de centres, servicis i establiments sanitaris, té com a finalitat regular les bases del procediment d'autorització de centres, servicis i establiments sanitaris, establir una classificació, denominació i definició comuna per a tots i crear un registre i un catàleg general d'estos centres, servicis i establiments, d'acord amb el que disposen els articles 29.1 i 2 i 40.9 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, i l'article 26.2 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut.

La Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, té com a objecte regular les actuacions que permeten fer efectiu, dins del seu àmbit territorial, el dret dels ciutadans a la protecció de la salut, reconegut en l'article 43 de la Constitució Espanyola, en el marc de les competències que atribueixen l'article 148 de la Constitució Espanyola, els articles 31 i 38 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana i els articles 41 i 42 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.

L'article 38 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, atribueix a

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, atribuye, a las Comunidades Autónomas, la autorización de establecimientos dedicados a la fabricación de productos sanitarios "a medida", ello sin perjuicio de la reserva, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo, de la atribución de elaborar los criterios a los efectos del otorgamiento de la licencia para el funcionamiento de dichos establecimientos, que ya ha ejercido mediante la publicación del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios "a medida".

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

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

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

Por otra parte, en el citado Real Decreto 414/1996 se establecen una serie de condiciones exigibles al distribuïdor, entre las que se encuentra la de designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada, según la naturaleza de los productos de que se trate, el cual tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en su artículo 17 y la de los procedimientos señalados en los artículos 12, 16, 19 y 25 del mencionado Real Decreto. Así mismo, su artículo 18.1 determina que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación, y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, aspecto, este último, para el que es insoslayable tener en consideración lo dispuesto en el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el anteriormente citado.

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

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

El artículo 38 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por la Ley Orgànica 5/1982, de 1 de julio,

la Generalitat el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat interior.

Finalment, l'article 12 del Decret 116/2003, d'11 de juliol, del Consell de la Generalitat, que va aprovar el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, atribueix a l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la conselleria esmentada, entre altres funcions, les de fixar els criteris i procediments d'autorització, classificació i registre dels centres, servicis i establiments farmacèutics, i també dels centres, establiments i servicis l'objecte dels quals siguin els productes sanitaris, i les atribuïdes pel Reial Decret 414/1996.

Si bé és cert que, a la Comunitat Valenciana, s'han publicat una sèrie de disposicions reguladores de determinades qüestions relacionades amb la matèria objecte del present decret, com ara el Decret 41/2002, de 5 de març, del Consell de la Generalitat, que regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana, l'Orde de 4 d'agost del 2000, de la Conselleria de Sanitat, per la qual establix les condicions per a l'execució de la prestació ortoprotètica dels productes inclosos en l'article 108 del text refós de la Llei General de la Seguretat Social (Decret 2.065/1974, de 30 de maig) a través dels establiments d'adaptació d'estos productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, i les modificacions posteriors, i també l'apartat 1 de l'article 164, grup VI, de la Llei 12/1997, de 23 de desembre, de Taxes de la Generalitat, per complir el mandat del que conté el marc legal exposat, es fa necessari el desplegament normatiu específic, fins ara inexistent, que, en l'àmbit territorial de la Comunitat Valenciana, definisca i regule tots els aspectes inclosos en este marc.

Per tot això i fent ús d'això, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Consell de la Generalitat, en la reunió del dia 5 de novembre de 2004,

DECRETE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte

L'objecte d'este decret és establir el procediment per a la concessió de llicències d'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, distribució de productes sanitaris i venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, incloses les seccions d'ortopèdia i audiopròtesi ubicades en els establiments d'òptica i en les oficines de farmàcia.

No requerixen llicència prèvia de funcionament els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris que no necessiten adaptació individualitzada abans de ser posats a disposició de l'usuari final per a poder fer la finalitat prevista, sense perjudi de les obligacions que, per al titular, s'establixen en este decret.

Article 2. Definicions

Pel que fa a este decret, han de tindre's en compte totes les definicions que conté la legislació estatal aplicable i les següents:

2.1. Producte sanitari amb adaptació individualitzada: un producte sanitari procedent de fabricació en sèrie que, abans d'usar-lo l'usuari final, ja es troba preformat amb una determinada configuració que, en general, és ajustable a una part del cos humà i que necessita que li facen determinades operacions per a acomodar-lo a un pacient concret.

2.2. Distribuïdor de productes sanitaris: la persona física o jurídica que pot mitjançar entre les empreses fabricants, agrupadores o importadores, ubicades en l'àmbit territorial de la Unió Europea, i

atribueix a la Generalitat el desenvolupament legislatiu i la execució de la legislació bàsica del Estado en materia de sanidad interior.

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

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

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

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto

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

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

Artículo 2. Definiciones

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

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

2.2. Distribuïdor de productos sanitarios: la persona física o jurídica que puede mediar entre las empresas fabricantes, agrupadoras o importadoras, ubicadas en el ámbito territorial de la Unión

els serveis sanitaris, establiments sanitaris, punts de venda o de posada en servei de productes sanitaris.

Els intercanvis de productes sanitaris procedents de contractació per part de tercers d'activitats de fabricació no es consideren, en si mateixos, activitats corresponents a un distribuïdor, ja que estes empreses tenen la consideració de fabricants o agrupadors o, si més no, formen part de la mateixa llicència de fabricació.

No tenen la consideració de distribuïdors les instal·lacions ubicades a la Comunitat Valenciana que siguin magatzems i depòsits reguladors o estratègics, dependents, directament, de l'empresa fabricant o importadora que se'n responsabilitza de la gestió.

2.3. Nomenclatura d'establiments

2.3.1. Ortopèdies: d'acord amb el que estableix la normativa de l'Estat, són establiments sanitaris en què, sota la direcció tècnica de personal amb la titulació oficial, qualificació professional o experiència requerides d'acord amb la legislació, es du a terme la dispensació, amb adaptació individualitzada al pacient, de productes sanitaris d'ortopèdia considerats com pròtesis o ortesis, i també d'ajudes tècniques destinades a pal·liar la pèrdua d'autonomia, funcionalitat o capacitat física dels usuaris.

2.3.2. Establiment, secció o punt de venda de productes sanitaris: l'establiment, secció d'un establiment sanitari o màquina expendedora en què es fa la venda al públic de productes sanitaris, de qualsevol índole o naturalesa, sempre que no necessiten adaptació individualitzada abans de ser posats a disposició de l'usuari final per a poder fer la finalitat prevista i que, per tant, no requereixen disposar dels mitjans humans i materials definits en este decret per a poder efectuar in situ les activitats de l'adaptació individualitzada esmentada.

2.3.3. Establiments d'audiopròtesi: d'acord amb el que estableix la normativa de l'Estat, són establiments sanitaris en què, sota la direcció tècnica de personal amb la titulació oficial, qualificació professional o experiència requerides d'acord amb la legislació vigent, es du a terme la dispensació, amb adaptació individualitzada al pacient, de productes sanitaris dirigits a la correcció de deficiències auditives.

Article 3. Competència

Correspon a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat, l'atorgament o la denegació de la llicència per a l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, distribució de productes sanitaris i venda al públic dels productes sanitaris que requereixen una adaptació individualitzada, i també l'exercici de les competències derivades de l'aplicació del que disposa el capítol V d'este decret.

CAPÍTOL II

Establiments de fabricació de productes sanitaris a mida

Article 4. Obligacions del titular de l'autorització

4.1. Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments de fabricació de productes sanitaris a mida.

4.2. El titular de l'establiment de fabricació de productes sanitaris a mida ha de complir les obligacions següents:

a) Fabricar a mida productes sanitaris conforme amb el que estableix el Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i també mantindre la validesa dels productes fins al lliurament al destinatari.

b) Disposar de la llicència administrativa preceptiva, abans de l'obertura i funcionament.

c) Disposar de personal, instal·lacions, procediments, equipament, documentació i, en general, de tots els que mitjans siguin

Europea, y los servicios sanitarios, establecimientos sanitarios, puntos de venta o puesta en servicio de productos sanitarios.

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

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

2.3. Nomenclatura de establecimientos:

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

2.3.2. Establecimiento, sección o punto de venta de productos sanitarios: el establecimiento, sección de un establecimiento sanitario o máquina expendedora donde se realiza la venta al público de productos sanitarios, de cualquier índole o naturaleza, siempre que no necesiten adaptación individualizada antes de ser puestos a disposición del usuario final para poder cumplir su finalidad prevista y que, por tanto, no requieren disponer de los medios humanos y materiales definidos en el presente decreto para poder efectuar "in situ" las actividades de dicha adaptación individualizada.

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

Artículo 3. Competencia

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

CAPÍTULO II

Establecimientos de fabricación de productos sanitarios "a medida"

Artículo 4. Obligaciones del titular de la autorización

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

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

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

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

c) Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean

necessaris per a garantir el compliment dels requisits establits en la legislació estatal aplicable, i també en este decret.

d) Nomenar el responsable tècnic previst en l'article 3 del Reial Decret 437/2002, de 10 de maig, al qual es referix l'article 5 d'este decret.

e) Notificar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el canvi de titularitat i de denominació de l'establiment, i també l'alta o la baixa del responsable tècnic.

f) Disposar d'un arxiu documental dels productes que fabrica.

g) Vigilar i garantir el compliment dels procediments normalitzats de treball relatius a les operacions que intervenen en la fabricació dels productes sanitaris.

h) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris qualsevol modificació dels requisits estructurals o de funcionament, i també el tancament de l'establiment per cessament de l'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

i) Facilitar, en qualsevol moment en què se li requerisca formalment, l'accés a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment dels membres dels servicis d'inspecció corresponents, correctament acreditats, i també la documentació dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal aplicable.

Article 5. Requisits de la direcció tècnica

5.1. La direcció tècnica i la supervisió directa de l'activitat de fabricació de productes sanitaris a mida ha de recaure en un tècnic correctament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte. La persona esmentada és la responsable tècnica que ha d'estar en possessió de la titulació oficial, qualificació professional, habilitació per a l'exercici de l'activitat corresponent o experiència requerides d'acord amb la legislació.

El responsable tècnic pot ser-ho de més d'un establiment o instal·lació de fabricació de productes sanitaris a mida, sempre que s'acredite, fehacientment, davant la Conselleria de Sanitat, que el temps de dedicació contractat per cada empresa i el volum d'activitat que hi fa, i també la ubicació geogràfica, permeten, racionalment, simultaniejar dos o més dedicacions. En este supòsit, la documentació de sol·licitud ha de contindre una declaració del responsable tècnic que indique de quins altres establiments o instal·lacions ho és i la distribució del temps de dedicació a cada un. Esta declaració l'han de signar, també, els propietaris o els representants legals.

5.2. El responsable tècnic dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida té les funcions i obligacions establides en la legislació estatal aplicable. Esta persona ha de garantir l'aplicació i el compliment dels requisits exigits per la normativa estatal i el present decret que siguen objecte de la seua competència.

Article 6. Sol·licitud d'autorització de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida

6.1. Les sol·licituds de la llicència s'han de fer per mitjà d'una instància adreçada a la director/a general de Farmàcia i Productes Sanitaris, i s'han de presentar, en doble exemplar, en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat o la gerència d'àrea, dels Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, o segons el que preveu l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La documentació que s'adjunte a la sol·licitud, llevat del justificant de l'abonament de les taxes, també ha de presentar-se en dos exemplars.

Per facilitar la tramitació de les llicències a què es referix este decret, les direccions territorials de Sanitat o la gerència d'àrea i també els Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, subministren als sol·licitants exemplars del model de l'annex II.

necessarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto.

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

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

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

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

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

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

Artículo 5. Requisitos de la Dirección Técnica

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Les sol·licituds han d'incloure les dades que figuren en el model i han d'anar acompanyades dels originals, còpies acarades o compulsades de:

a) Document acreditatiu de la personalitat física (DNI, passaport, etc.) o jurídica i, si és el cas, de la representació legal. Quan el sol·licitant siga una persona jurídica s'ha d'adjuntar, a més, una còpia certificada de l'acord adoptat pels òrgans de govern sobre l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat de l'establiment.

b) Document acreditatiu de la propietat i disponibilitat jurídica (en el cas de lloguer, el contracte) del local.

c) Justificant de l'abonament de les taxes previstes en el capítol VIII d'este decret.

d) La documentació que ha d'adjuntar-se, a més, a les sol·licituds d'obertura, trasllat, ampliació o modificació és la següent:

1. Plànols, a escala 1:50 o 1:100 (segons la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.

2. Memòria descriptiva del plànol i de les activitats que es faran, que incloga les operacions que es faran en cada zona o en cada instal·lació.

3. Document acreditatiu, emés per un professional o un organisme competent, que justifique el compliment de la legislació específica aplicable quant a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

4. Relació de tipus de productes sanitaris que es fabricaran a mida.

5. Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i l'adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment.

6. Identificació i designació del professional a què es referix l'article 5 d'este decret, amb l'acreditació fefaent amb documents que pot ser designat com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida i, quan corresponga, dels procediments assenyalats en la legislació estatal esmentada, perquè posseïssa una qualificació adequada segons la naturalesa dels productes de què es tracte. La documentació esmentada ha de consistir en una fotocòpia, acarada o compulsada per un òrgan competent, de les credencials que puguen acreditar-ne la qualificació.

En el cas de les professions col·legiades ha d'aportar, a més, un certificat de col·legiació com a exercents expedit pel col·legi oficial.

Per a això, s'ha de tindre en compte el que disposa la legislació estatal que s'aplica en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i 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.

En el cas que la persona proposada siga metge, veterinari o odontòleg, s'ha d'incloure una declaració que no es troba en l'exercici clínic d'estes professions.

7. Declaració d'acceptació de responsabilitats del responsable tècnic, correctament signada i amb el vistiplau de la gerència o de la direcció de l'empresa.

6.3. La supressió o el cessament de l'activitat, per qualsevol causa, de l'establiment autoritzat s'ha de comunicar, immediatament, a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per tal que pugua ser registrada.

6.4. En el cas que els establiments disposen d'instal·lacions radioactives per a utilitzar-les en la realització d'algun dels processos d'activitat, els interessats en la seua obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat han d'aportar la certificació que corresponga, en cada cas, emesa per l'òrgan autonòmic competent.

Article 7. Tramitació i resolució dels procediments d'autorització de les activitats de fabricació de productes sanitaris a mida

7.1. Sense perjudi del que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, la direcció territorial de Sanitat o la gerència d'àrea

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Sin perjuicio de lo que prevé la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la Dirección Territorial de Sanidad o Gerencia de Área

corresponent ha d'examinar la sol·licitud i la documentació adjunta i, si observa algun incompliment del que estableixen els articles anteriors, ha de demanar a la persona peticionària que, en el termini de deu dies, esmene la insuficiència o imperfecció observada. Si transcorre el termini sense haver-se satisfet el requeriment, s'ha d'arxivar de l'expedient mitjançant una resolució que n'explique els motius.

7.2. Una vegada completat este tràmit, els servicis d'inspecció, de la direcció territorial de Sanitat o la gerència d'àrea han de verificar que es complixen els requisits legals i reglamentaris establits. N'han d'estendre una acta que s'ha d'unir a la resta de l'expedient de sol·licitud.

7.3. Després, la direcció territorial de Sanitat o gerència d'àrea ha de fer un informe sobre els expedients i, basant-se en això, ha d'emetre una proposta de resolució adreçada a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

7.4. A la vista de l'expedient complet i de la proposta que efectuen els servicis corresponents, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de fer una resolució que concedisca o denegue, explicant-ne els motius, la llicència sol·licitada. Posteriorment, s'ha de notificar a la persona interessada, tot indicant-li els recursos possibles, l'òrgan davant el qual hauria de presentar-los i els terminis per a interposar-los.

El termini per a la resolució dels procediments que regula este decret és de sis mesos, comptadors a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en la Conselleria de Sanitat. Es consideren estimades les sol·licituds respecte a les quals no s'haja notificat cap resolució.

7.5. La llicència concedida s'entén que es concedix amb independència i sense perjudi de la resta de les autoritzacions o llicències que puguen ser competència de les distintes Administracions Públiques que, en cada cas, hagen de ser atorgades per a l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments a què es referix este decret.

7.6. Si durant el curs del procés d'instal·lació per a l'obertura es pretén efectuar un canvi que modifique el que s'ha autoritzat en el projecte original presentat, esta pretensió s'ha de comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, la qual l'ha d'aprovar o denegar mitjançant una resolució que n'explique els motius.

7.7. El termini de validesa de la llicència, que s'indica en el document d'autorització, és de cinc anys a partir de la data de la concessió, llevat que, per raons justificades, se sotmeta la llicència a terminis o condicions especials.

7.8. Les llicències concedides caduquen si transcorre un any a partir de l'endemà d'haver-se rebut la notificació i no s'ha iniciat el procés d'obertura, funcionament, ampliació o trasllat de l'establiment de què es tracte per motius que es puguen atribuir al sol·licitant o que el sol·licitant puga evitar. Això s'ha d'advertir abans. Este termini és pot ampliar a díhuit mesos si el sol·licitant ho demana amb una petició enraonada.

7.9. Segons el que preveu la legislació estatal sobre la matèria, la llicència d'establiments i instal·lacions de fabricació a mida de productes sanitaris, afectats per este decret, ha de revalidar-se periòdicament. Amb esta finalitat, sis mesos abans de la data del terme de la validesa de la llicència, els interessats han de sol·licitar-ne la revalidació presentant la sol·licitud (segons el model de l'annex IV) en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat, la gerència d'àrea, dels Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, junt amb el rebut del pagament de la taxa establida en este decret.

7.10. L'exercici de l'activitat de fabricació de productes sanitaris a mida, una vegada haja acabat el termini de vigència de l'autorització, és considerat com una infracció greu definida en l'article 58.3.1a de la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i té, per això, les conseqüències previstes en l'article 59 d'este text legal i la resta de la normativa que s'aplica.

correspondiente examinará la solicitud y documentación que la acompañe y, si observara algún incumplimiento a lo establecido en los artículos anteriores, requerirá a la persona peticionaria para que, en el plazo de diez días, corrija la insuficiencia o imperfección observada. Transcurrido el plazo sin haberse satisfecho el requerimiento, se procederá al archivo del expediente mediante resolución motivada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL III

*Establiments de distribució de productes sanitaris**Article 8. Obligacions del titular de l'autorització*

8.1. Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments de distribució de productes sanitaris.

8.2. La persona física o jurídica titular d'un establiment de distribució de productes sanitaris ha de complir les obligacions següents:

a) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el que determina l'article 16.3 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març.

b) Distribuir productes sanitaris conformes amb el que estableix el Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i també mantindre la validesa dels productes fins al lliurament al destinatari.

c) Disposar de la llicència administrativa preceptiva, abans de l'obertura i funcionament.

d) Nomenar el responsable tècnic previst en l'article 17 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i a què fa referència l'article 9 d'este decret.

e) Velar pel compliment de la vigilància i el control dels procediments de funcionament i d'orde sanitari que afecten els magatzems de distribució i les seues operacions (petició, recepció, emmagatzematge, distribució, sistema de vigilància i traçabilitat).

f) Disposar de l'arxiu de documents dels productes que distribueix.

g) Vigilar i garantir el compliment dels procediments normalitzats de treball relatius a les operacions que intervenen en la distribució dels productes sanitaris (petició, recepció, emmagatzematge, distribució, traçabilitat i sistema de vigilància).

h) Disposar de personal, instal·lacions, procediments, equipament, documentació i, en general, de tots els que mitjans siguem necessaris per a garantir el compliment dels requisits establits en la legislació estatal aplicable, i també en este decret.

i) Notificar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el canvi de titularitat i denominació de l'establiment, i també l'alta o baixa del responsable tècnic.

j) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris qualsevol modificació dels requisits estructurals o de funcionament, i també el tancament de l'establiment per cessament de l'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

k) Facilitar, en qualsevol moment en què se li requerisca formalment, l'accés a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment dels membres dels servicis d'inspecció corresponents, correctament acreditats, i també la documentació que avale la conformitat dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal aplicable.

Article 9. Requisits de la direcció tècnica

9.1. La direcció tècnica i la supervisió de l'activitat de distribució de productes sanitaris ha de recaure en un tècnic correctament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte. Esta persona és la responsable tècnica i ha de garantir l'aplicació i el compliment dels requisits recollits en la legislació estatal aplicable i també en este decret que siguen objecte de la seua competència.

9.2. El responsable tècnic pot ser-ho de més d'un establiment de distribució de productes sanitaris, sempre que s'acredite, fehacientment, davant la Conselleria de Sanitat, que el temps de dedicació contractat per cada empresa i el volum d'activitat que fan i també la ubicació geogràfica permeten, racionalment, simultaniejar dos o més dedicacions. En este supòsit, la documentació de la sol·licitud ha de contindre una declaració del responsable tècnic que indique de quins altres establiments o instal·lacions ho és i la distribució del temps de dedicació a cada un. Esta declaració la signen, també, els propietaris o representants legals.

CAPÍTULO III

*Establecimientos de distribución de productos sanitarios**Artículo 8. Obligaciones del titular de la autorización*

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

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

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

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

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

d) Nombrar al responsable técnico previsto en el artículo 17 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y a que hace referencia el artículo 9 de este decreto.

e) Velar por el cumplimiento de la vigilancia y el control de los procedimientos de funcionamiento y de orden sanitario que afecten a los almacenes de distribución y a sus operaciones (petición, recepción, almacenamiento, distribución, sistema de vigilancia y trazabilidad).

f) Disponer del archivo documental de los productos que distribuye.

g) Velar y garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo relativos a las operaciones que intervienen en la distribución de los productos sanitarios (petición, recepción, almacenamiento, distribución, trazabilidad y sistema de vigilancia).

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

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

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

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

Artículo 9. Requisitos de la dirección técnica

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

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

Article 10. Tramitació i resolució dels procediments d'autorització de les activitats de distribució de productes sanitaris

10.1. S'ajusta al que estableixen els articles 7 i 13 d'este decret.

10.2. Segons el que preveu la legislació estatal vigent, la llicència d'establiments de distribució de productes sanitaris, afectats per este decret, ha de revalidar-se periòdicament. Amb esta finalitat, sis mesos abans de la data del terme de la validesa de la llicència, els interessats han de sol·licitar-ne la revalidació presentant la sol·licitud (segons el model de l'annex IV d'este decret) en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat, la gerència d'àrea, dels Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, junt amb el rebut del pagament de la taxa establida en este decret.

10.3. L'exercici de l'activitat de distribució de productes sanitaris, una vegada haja acabat el termini de vigència de l'autorització, és considerat com una infracció greu definida en l'article 58.3.1a de la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i té, per això, les conseqüències previstes en l'article 59 d'este text legal i la resta de la normativa que s'aplica.

10.4. El termini de validesa de la llicència, que s'indica en el document d'autorització, és de deu anys a partir de la data de la concessió, llevat que, per raons justificades, se sotmeta la llicència a terminis o condicions especials.

CAPÍTOL IV

Establiments de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada

Article 11. Obligacions del titular de l'autorització

11.1. Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada.

11.2. La persona física o jurídica titular d'un establiment de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada ha de complir les obligacions següents:

a) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el que preveu l'article 16.3 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març.

b) Vendre al públic productes sanitaris conforme amb el que estableix el Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i també mantindre la validesa dels productes fins al lliurament al destinatari.

c) Disposar de la llicència administrativa preceptiva abans de l'obertura i funcionament. Ha d'exhibir-la, assequible a la vista del públic, en un lloc adequat perquè es puga veure fàcilment.

d) Nomenar el responsable tècnic previst en l'article 18 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i en l'article 3 del Reial Decret 437/2002, de 10 de maig, i al qual es referix l'article 12 d'este decret.

e) Organitzar i supervisar la vigilància i el control dels procediments de funcionament i d'ordre sanitari que afecten els centres de venda i les seues operacions (petició, recepció, emmagatzematge, venda, sistema de vigilància i traçabilitat).

f) L'arxivament dels documents dels productes que ven, tant en la faceta de fitxa tècnica com de les prescripcions ateses.

g) Disposar de personal, instal·lacions, procediments, equipament, documentació i, en general, de tots els mitjans que siguen necessaris per a garantir el compliment dels requisits establits en la legislació estatal aplicable i també en este decret, i de manera específica els requisits previstos en l'annex I.

h) Notificar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el canvi de titularitat i denominació de l'establiment, i també l'alta o baixa del responsable tècnic.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

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

Artículo 11. Obligaciones del titular de la autorización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris qualsevol modificació dels requisits estructurals o de funcionament, i també el tancament de l'establiment per cessament de l'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

j) Facilitar, en qualsevol moment en què se li requerisca formalment, l'accés a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment dels membres dels servicis d'inspecció corresponents, correctament acreditats, i també la documentació dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal aplicable.

k) Fer constar, junt amb el nom i l'adreça de l'establiment, el número de registre sanitari, tant en la documentació de qualsevol tipus destinada al públic com en els seus missatges publicitaris, i també col·locar, en un lloc visible de l'establiment, un distintiu que permeta als usuaris conèixer que ha rebut l'autorització i el tipus de centre de què es tracta, segons el que preveu l'article 6.1 del Reial Decret 1.277/2003, de 10 d'octubre, que estableix les bases generals sobre l'Autorització de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris.

Article 12. Requisits de la direcció tècnica

12.1. La direcció tècnica i la supervisió directa de l'activitat de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada recau en un tècnic correctament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte. Esta persona és la responsable tècnica que ha de garantir l'aplicació i el compliment dels requisits recollits en l'annex I d'este decret que siguen objecte de la seua competència.

Durant l'horari en què l'establiment o secció estiga obert al públic, ha de comptar, com a mínim, amb la presència física d'un tècnic correctament qualificat, segons el producte sanitari de què es tracte, audioprotetista o ortoprotetista; que, si té la qualificació esmentada, pot ser una persona diferent de la responsable tècnica, a fi de fer la funció de l'adaptació individualitzada. Esta persona ha de portar, a la vista del públic que atenga, una identificació que done a conèixer la seua condició professional qualificada.

12.2. El responsable tècnic pot ser-ho de més d'un establiment de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, sempre que s'acredite, fehacientment, davant la Conselleria de Sanitat, que el temps de dedicació contractat per cada empresa i el volum d'activitat que hi fa i també la ubicació geogràfica permeten, racionalment, simultaniejar dos o més dedicacions. En este supòsit, la documentació de sol·licitud ha de contindre una declaració del responsable tècnic que indique de quins altres establiments o instal·lacions ho és i la distribució del temps de dedicació a cada un. Esta declaració l'han de signar, també, els propietaris o representants legals.

Article 13. Tramitació i resolució dels procediments d'autorització de les activitats de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada

13.1. Les sol·licituds de la llicència s'han de fer per mitjà d'una instància adreçada a la Il·lm/a Sr/a director/a general de Farmàcia i Productes Sanitaris, i s'han de presentar, en doble exemplar, en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat o la gerència d'àrea, dels Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La documentació que s'adjunte a la sol·licitud, llevat del justificant de l'abonament de les taxes, també ha de presentar-se en doble exemplar.

13.2. Per facilitar la tramitació de les llicències a què es referix este decret, les direccions territorials de Sanitat o la gerència d'àrea i també els Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, subministren als sol·licitants exemplars del model de l'annex II.

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

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

k) Hacer constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de registro sanitario, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios, así como colocar, en lugar visible de dicho establecimiento, un distintivo que permita a los usuarios conocer que ha recibido dicha autorización y el tipo de centro de que se trata, según lo previsto en artículo 6.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 12. Requisitos de la dirección técnica

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

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

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

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

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

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

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

13.3. Les sol·licituds han d'incloure les dades que figuren en el model i han d'anar acompanyades de la documentació prevista en l'article 6.2 d'este decret.

Per a la identificació i la designació del professional com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada cal ajustar-se al que estableix la disposició addicional primera.

13.4. La supressió o el cessament de l'activitat, per qualsevol causa, de l'establiment autoritzat s'ha de comunicar, immediatament, a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per tal que puga ser registrada.

13.5. La tramitació i la resolució dels expedients d'autorització de les activitats de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada s'han de fer d'acord amb el que preveu l'article 7 d'este decret.

13.6. Segons el que preveu la legislació estatal vigent sobre la matèria, la llicència d'establiments de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, afectats per este decret, ha de revalidar-se periòdicament. Amb este fi, sis mesos abans de la data del terme de la validesa de la llicència, les persones interessades han de sol·licitar-ne la revalidació presentant la sol·licitud (segons el model de l'annex IV) en les unitats de registre de les direccions territorials de Sanitat, la gerència d'àrea, dels Servicis Centrals, de la Conselleria de Sanitat, o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, amb el rebut del pagament de la taxa establida en este decret.

13.7. L'exercici de l'activitat de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada quan haja acabat el termini de vigència de l'autorització és considerat com una infracció greu definida en l'article 58.3.1a de la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i, per això, té les conseqüències previstes en l'article 59 d'este text legal i la resta de la normativa que s'aplica.

13.8. El termini de validesa de la llicència, que s'indica en el document d'autorització, és de deu anys a partir de la data de la concessió, llevat que, per raons justificades, se sotmeta la llicència a terminis o condicions especials.

CAPÍTOL V

Establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada

Article 14. Obligacions del titular

La persona física o jurídica titular d'un establiment, punt de venda o secció de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, ha de complir les obligacions següents:

a) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, el que preveu l'article 16.3 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març.

b) Vendre al públic productes sanitaris conforme amb el Reial Decret 414/1996, d'1 de març, i també mantindre la validesa dels productes fins al lliurament al destinatari.

c) Notificar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el canvi de titularitat i denominació de l'establiment, punt de venda o secció de venda.

d) Comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el tancament de l'establiment, punt de venda o secció de venda, per cessament de l'activitat o per qualsevol altra causa sobrevinguda.

e) Facilitar, en qualsevol moment en què se li requerisca formalment, l'accés a totes les instal·lacions i dependències de l'establiment, punt de venda o secció de venda dels membres dels servicis d'inspecció corresponents, correctament acreditats, i també la documentació dels productes d'acord amb el que disposa la legislació estatal aplicable.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

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

Artículo 14. Obligaciones del titular

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

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

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

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

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

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

CAPÍTOL VI
Registres

Article 15. Creació i gestió dels registres

15.1. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de comunicar a la Direcció General d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària, de la Conselleria de Sanitat, les llicències administratives concedides a ortopèdies i establiments d'audiopròtesi. Esta última direcció general assentarà, d'ofici, en el Registre Oficial de Centres, Servicis i Establiments Sanitaris totes les autoritzacions concedides.

15.2. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de crear, gestionar, mantindre i custodiar un Registre Oficial de les llicències administratives concedides als establiments de fabricació a mida i als establiments de distribució de productes sanitaris.

15.3. Les dades bàsiques incloses en estos registres són públiques. Se n'expedixen certificats si ho sol·licita per escrit una persona física o jurídica interessada i en paga la taxa establida en este decret.

15.4. S'han d'adoptar els mitjans tècnics més adequats de què es dispose en cada moment per facilitar la consulta directa de les dades bàsiques d'estos registres autonòmics, d'acord amb les normes establides per la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i per la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

CAPÍTOL VII
Règim disciplinari

Article 16. Infraccions i sancions

16.1. L'incompliment del que establix este decret constituïx una infracció de les definides en l'article 58 de la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i, per això, té les conseqüències previstes en l'article 59 d'este text legal i la resta de la normativa que s'aplica.

16.2. D'acord amb el que establix l'article 57.5 de la llei esmentada, no tenen el caràcter de sanció la clausura o el tancament d'establiments, instal·lacions o servicis que no tinguen les autoritzacions o registres sanitaris previs preceptius, o la suspensió del funcionament fins que no s'esmenen els defectes o es complisquen els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

CAPÍTOL VIII
Règim impositiu

Article 17. Taxes

17.1. Els procediments administratius, servicis i actuacions inclosos en l'àmbit del present decret estan sotmesos al pagament de la taxa que per a cada un està prevista en l'apartat 1 de l'article 164, grup VI, de la Llei 12/1997, de 23 de desembre, de Taxes de la Generalitat.

17.2. La meritació i el pagament de les taxes a què es referix l'apartat anterior es faran seguint els criteris establits en el títol VI, capítol I, article 165 del mateix text legal.

CAPÍTOL IX
Cooperació entre les autoritats sanitàries, els col·legis oficials i les organitzacions representatives dels sectors professionals afectats per este decret

Article 18. Convenis de col·laboració i delegació de competències

18.1. Per a la gestió de la tramitació d'expedients, els col·legis oficials i les organitzacions representatives dels sectors professionals afectats per este decret poden, per mitjà d'acords o convenis, col·laborar amb les autoritats sanitàries de la Comunitat Valenciana facilitant-los la informació necessària a fi de verificar adequada-

CAPÍTULO VI
Registros

Artículo 15. Creación y gestión de los distintos Registros

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

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

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

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

CAPÍTULO VII
Régimen Disciplinario

Artículo 16. Infracciones y sanciones

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

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

CAPÍTULO VIII
Régimen Impositivo

Artículo 17. Tasas

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

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

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

Artículo 18. Convenios de colaboración y delegación de competencias

18.1. A los efectos de gestión de la tramitación de expedientes, los colegios oficiales y las organizaciones representativas de los sectores profesionales afectados por el presente decreto podrán, mediante acuerdos o convenios, colaborar con las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana facilitando la información nece-

ment el compliment d'este decret i el de la resta de la normativa sanitària que s'aplica a estos establiments.

Així mateix, mitjançant una resolució del conseller de Sanitat es pot delegar en els col·legis oficials la facultat per a resoldre els expedients afectats per este decret i pel Decret 41/2002, de 5 de març, del Consell de la Generalitat, que regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana.

En cap cas es pot delegar en els col·legis oficials la resolució de recursos a què hi haja lloc ni tampoc la facultat d'imposar sancions.

18.2. Els col·legis oficials i les organitzacions representatives dels sectors professionals afectats per este decret han de cooperar amb les autoritats sanitàries per a l'acció immediata i la coordinació dels establiments afectats per esta norma en la retirada o la immobilització dels productes sanitaris que fabriquen a mida, distribuïsquen o venguen al públic.

DISPOSICIONS ADICIONALS

Primera

Per a la identificació i la designació d'un professional com a responsable tècnic de l'execució de les activitats de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada, tant dels responsables tècnics en els sectors de l'ortopèdia i l'audiopròtesi com dels tècnics audioprotetistes i ortoprotetistes que no tenen titulació oficial o específica que acredite la qualificació adequada en relació amb els productes sanitaris de què es tracte i respecte a l'acreditació oficial de l'experiència professional, s'aplica el següent:

a) Ha de quedar fefaentment demostrat que el període de tres anys almenys d'experiència professional a què es referix la legislació estatal que s'aplica el va fer la persona interessada, com a màxim, fins al 14 de maig de 1999, inclusivament.

b) L'acreditació de l'experiència professional mínima a què es referix l'apartat anterior s'ha de fer per mitjà de la documentació que estableixen el Reial Decret 437/2002, de 10 de maig, i la disposició transitòria segona del Reial Decret 2727/1998, de 18 de desembre. S'hi pot afegir, si és necessari, qualsevol altra justificació que l'avale (fotocòpies acarades de nòmines en què figure amb la categoria professional d'ortoprotetista o audioprotetista o, si no n'hi ha, amb una certificació emesa per una persona competent), que demostre, sens dubte que, durant el període de permanència en l'empresa o les empreses corresponents, la persona interessada de què es tracte va estar en la seua plantilla de personal com a ortoprotetista o audioprotetista, fent les activitats corresponents a esta ocupació. Sense este requisit no pot ser considerada com a vàlida l'experiència professional declarada.

Les persones que desitgen obtindre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat, una resolució de reconeixement oficial de l'experiència professional en activitats de venda amb adaptació individualitzada de productes ortoprotètics o audioprotètics obtinguda en establiments que, perquè fan o han fet venda directa al públic d'estos productes, compten o han comptat amb l'equipament necessari per a això, han de sol·licitar-ho amb el model de l'annex III, adjuntant la documentació que acredite esta circumstància, que s'estableix en esta mateixa disposició addicional i el justificant de l'abonament de les taxes previst en el capítol VIII d'este decret.

Segona

Les oficines de farmàcia i els establiments d'òptica es regixen per la normativa específica llevat del que disposa l'article 1 d'este decret.

saria a fin de verificar adecuadamente su cumplimiento y demás normativa sanitaria de aplicación a los establecimientos concernidos por el mismo.

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

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

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

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

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

b) La acreditación de la experiencia profesional mínima a que se refiere el apartado anterior deberá realizarse mediante la documentación que establece el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2.727/1998, de 18 de diciembre, acompañada, de ser preciso, de cualquier otra justificación que lo avale (fotocopias cotejadas de nóminas en las que figure con la categoría profesional de ortoprotetista o audioprotetista o, en su defecto, con una certificación emitida por persona competente), que demuestre, sin ninguna duda, que, durante dicho período de permanencia en la empresa o empresas correspondientes, el interesado de que se trate estuvo en su plantilla de personal en calidad de ortoprotetista o audioprotetista, realizando las actividades correspondientes a tal ocupación, sin cuyo requisito no podrá ser considerada como válida la experiencia profesional declarada.

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

Segunda

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

Tercera

Els establiments i instal·lacions de distribució de medicaments d'ús humà i productes farmacèutics es regiran per la normativa específica i els que, per aplicació d'esta normativa específica, tinguen autorització per a distribuir-ne, es consideraran autoritzats per a la distribució de productes sanitaris.

Quarta

Els podòlegs que facen activitats de fabricació de productes sanitaris a mida han de comptar amb l'autorització d'acord amb el que preveu este decret. No obstant això, les clíniques podològiques que tinguen autorització sanitària i facen activitats d'adaptació individualitzada de productes sanitaris es consideren ja autoritzades per a estes activitats.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera

Els establiments de distribució de productes sanitaris i els de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada afectats per este decret, que, en el moment en què entre en vigor, no compten amb cap autorització en vigor, disposen del termini d'un any per a regularitzar la situació d'acord amb el que preveu esta norma.

Segona

Els establiments de venda al públic de productes sanitaris amb adaptació individualitzada afectats per este decret que, en el moment en què entre en vigor, estigueren acollits al procediment establert en l'Orde de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, i les modificacions posteriors, es consideren ja autoritzats. Per tant, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha d'aplicar el que disposa l'article 15.1 d'este decret.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

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

DISPOSICIONS FINALS

Primera

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

Segona

Este decret vigirà des de l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 5 de novembre de 2004

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANNEX I

Requisits específics dels establiments de venda al públic de productes sanitaris que requereixen una adaptació individualitzada

1. Tant els establiments del sector ortopèdic com els del sector audioprotètic han de comptar amb les condicions mínimes i l'equipament bàsic que descriu l'Orde de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'establix les condicions per a l'execució de la prestació ortoprotètica dels productes inclosos en l'article 108 del text refós de la Llei General de la Seguretat Social (Decret 2065/1974, de 30 de maig) a través dels establiments d'adaptació

Tercera

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

Cuarta

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera

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

Segunda

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

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

DISPOSICIONES FINALES

Primera

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

Segunda

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

Valencia, 5 de noviembre de 2004

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANEXO I

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

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

d'estos productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, i les modificacions posteriors.

2. A fi que el públic, en general, pugua reconèixer-los amb facilitat, la identificació dels establiments observarà els criteris següents:

2.1. Els establiments als quals s'aplique la definició d'ortopèdia, incloses les seccions corresponents situades dins d'oficines de farmàcia i d'establiments d'òptica, han de mostrar en un lloc visible i amb una forma, dimensions i localització que el facen ben visible, un cartell identificador amb la llegenda: "Establiment sanitari autoritzat per a la venda de productes ortoprotètics amb adaptació individualitzada / *Establecimiento sanitario autorizado para la venta de productos ortoprotésicos con adaptación individualizada*". Este cartell ha d'incloure el número de registre de la llicència concedida per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat. L'original o una fotocòpia de la llicència també ha de ser exhibida al públic en un lloc adequat per a ser vista pel visitant. No pot figurar esta llegenda en establiments que no responguen a esta definició.

2.2. Els establiments als quals s'aplique la definició d'establiment d'audiopròtesi, incloses les seccions corresponents situades dins d'oficines de farmàcia i d'establiments d'òptica, han de mostrar en un lloc visible i amb la forma, dimensions i localització que el facen ben visible, un cartell identificador amb la llegenda: "Establiment sanitari autoritzat per a la venda de productes audioprotètics amb adaptació individualitzada / *Establecimiento sanitario autorizado para la venta de productos audioprotésicos con adaptación individualizada*". Este cartell ha d'incloure el número de registre de la llicència concedida per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de la Conselleria de Sanitat. L'original o una fotocòpia de la llicència també ha de ser exhibida al públic en un lloc adequat per a ser vista pel visitant. No pot figurar esta llegenda en establiments que no responguen a esta definició.

de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana, y sus modificaciones posteriores.

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

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

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

ANNEX II

Nom ... DNI/NIF ...
Adreça per a notificacions ... Codi postal ...
Telèfon ... Fax ...
Com a representant legal / titular
Raó social ...
Domicili social ... Codi postal ...

Segons el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

Sol·licite una llicència per a

obertura i funcionament ampliació modificació trasllat
de l'establiment que s'indica a continuació.

Activitat

fabricació a mida
 distribució amb magatzem
 distribució sense magatzem
 venda al públic amb adaptació individualitzada
(Per a cada activitat és necessària una sol·licitud i una documentació diferent.)

Productes sanitaris ... (presenteu una llista a banda si cal)

Raó social ... CIF ...
Adreça ...
Localitat... Codi postal ...
Província ... Telèfon ... Fax ...

Magatzem

Adreça ...
Localitat... Codi postal ...
Província ... Telèfon ... Fax ...

Responsable tècnic

Nom i cognoms ...
Titulació acadèmica ...

Persona de contacte per a actuacions relacionades amb el sistema de vigilància
Nom i cognoms ...

(Aporteu la documentació que indica el decret d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris i el rebut del pagament de la taxa.)

Lloc, data i signatura ...

IL·LM/A SR/A DIRECTOR/A DE FARMÀCIA I PRODUCTES SANITARIS.
CONSELLERIA DE SANITAT.

ANEXO II

D./D^a. con D.N.I./N.I.F. núm.:
 y con domicilio, a los efectos de notificación, en: (calle, plaza, avenida, etc.) de:(localidad)
 Código postal: Teléfono: Fax: , en su calidad de: representante legal /
 titular (marcar con un aspa la opción que proceda) de:(denominación de la razón social)
 con domicilio social en: (calle, plaza, avenida, etc.) de: (localidad)
 Código postal: Teléfono: Fax:

EXPONE:

Que en base a lo previsto en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación “a medida”, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana:

SOLICITA LICENCIA PREVIA para la:

apertura y funcionamiento ampliación modificación traslado
 (marcar con un aspa la/s opción/es que procedan)

del establecimiento en el que se efectúa, con respecto a los mencionados productos sanitarios (cuyo detalle, en su caso, se presenta en relación adjunta aparte), su:

fabricación “a medida” distribución: venta al público con adaptación individualizada
 ├───> con almacén
 └───> sin almacén

(marcar con un aspa la/s opción/es que procedan)

(NOTA: Para cada actividad se precisa de una solicitud distinta, acompañada de su documentación correspondiente)

y cuyos datos de identificación se detallan a continuación:

Denominación de la razón social:	C.I.F.:
Domicilio en: (calle, plaza, avenida, etc.)	
Localidad:	Código postal:
Provincia:	Teléfono: Fax:
Almacén (en su caso):	
Domicilio en: (calle, plaza, avenida, etc.)	
Localidad:	Código Postal:
Provincia:	Teléfono: Fax:

Responsable Técnico

Nombre y apellidos:
 Titulación académica:

Persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia

Nombre y apellidos:

Para lo cual aporta, adjunta a la presente solicitud, la documentación exigida en el Decreto arriba citado, incluyendo el recibo del pago de la tasa correspondiente

... a ... de ... de ...
 (localidad, fecha y firma)

ILMO./A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.
 CONSELLERIA DE SANIDAD.

ANNEX III

Nom ... DNI/NIF ...
Adreça per a notificacions ... Codi postal ...
Telèfon ... Fax ...

Segons el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, i d'acord amb els apartats 1 i 2 de la disposició addicional 10 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març, segons la redacció establida pel Reial Decret 2727/1998, de 18 de desembre.

SOL·LICITE

El reconeixement oficial de la meua experiència professional en activitats de venda amb adaptació individualitzada de productes

audioprotètics ortoprotètics

Esta experiència l'he obtinguda en establiments en què m'he dedicat a la venda al públic d'estos productes i que compten amb l'equipament necessari (d'acord amb article 18.1 del Reial Decret 414/1996, d'1 de març).

Aporte, junt a esta sol·licitud:

- la documentació que acredita l'experiència, la que indica la disposició addicional primera del decret d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris,
- i el rebut del pagament de la taxa.

Lloc, data i signatura ...

IL·LM/A SR/A DIRECTOR/A DE FARMÀCIA I PRODUCTES SANITARIS.
CONSELLERIA DE SANITAT.

ANEXO III

D./D^a. con D.N.I./N.I.F. núm.:
y con domicilio, a los efectos de notificación, en: (calle, plaza, avenida, etc) de: (localidad)
Código postal: Teléfono: Fax:

EXPONE:

Que en base a lo previsto en el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, y en relación con lo establecido en los apartados 1 y 2 de la disposición adicional décima del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, tras la nueva redacción que introdujo la publicación del Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre,:

SOLICITA:

El reconocimiento oficial de su experiencia profesional en actividades de venta, con adaptación individualizada, de productos:

audiotrópicos ortotrópicos

(marcar con un aspa la opción que proceda)

obtenida en establecimientos que, por realizar o haber realizado la venta directa al público de esos productos, cuentan o han contado con el equipamiento necesario para ello (artículo 18.1 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo).

Para lo cual aporta, adjunta a la presente solicitud, la documentación, acreditativa de dicha circunstancia, que establece la disposición adicional primera del citado Decreto y el recibo del pago de la tasa correspondiente.

... a ... de... de ...
(localidad, fecha y firma)

ILMO./A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.
CONSELLERIA DE SANIDAD.

ANNEX IV

Nom ... DNI/NIF ...
Adreça per a notificacions ... Codi postal ...
Telèfon ... Fax ...
Com a representant legal / titular
Raó social ...
Domicili social ... Codi postal ...

Segons el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

Sol·licite la revalidació de la llicència d'obertura i funcionament

Data de la concessió ...
Autoritat sanitària que la va concedir ...

Establiment

Activitat
 fabricació a mida
 distribució amb magatzem
 distribució sense magatzem
 venda al públic amb adaptació individualitzada

Raó social ... CIF ...
Adreça ...
Localitat... Codi postal ...
Província ... Telèfon ... Fax ...

Magatzem
Adreça ...
Localitat... Codi postal ...
Província ... Telèfon ... Fax ...

Responsable tècnic
Nom i cognoms ...
Titulació acadèmica ...

Persona de contacte per a actuacions relacionades amb el sistema de vigilància
Nom i cognoms ...

(Aporteu una fotocòpia compulsada de la llicència i el rebut del pagament de la taxa.)

Lloc, data i signatura ...

IL·LM/A SR/A DIRECTOR/A DE FARMÀCIA I PRODUCTES SANITARIS.
CONSELLERIA DE SANITAT.

