

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. [2019/12463]

- Índex
- Títol I. Disposicions generals
- Article 1. Objecte
- Article 2. Àmbit d'aplicació, classes d'establiments i procediments d'aplicació
- Article 3. Definicions
- Títol II. Procediments
- Capítol I. Procediments d'autorització sanitària i de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions
- Article 4. Procediments d'autorització sanitària i de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions
- Article 5. Comunicació de canvis de persona responsable tècnica o directora tècnica, nom comercial o activitat subcontractada
- Article 6. Sol·licitud i comunicació de canvis
- Article 7. Documentació en el procediment d'obertura i funcionament
- Article 8. Documentació en el procediment de modificació estructural
- Article 9. Documentació en el procediment de modificació per variació de la titularitat d'establiment
- Article 10. Documentació en el procediment de trasllat
- Article 11. Documentació en el procediment de cessament de l'activitat
- Article 12. Documentació en el procediment de revalidació
- Article 13. Documentació en la comunicació de canvi de persona responsable tècnica o directora tècnica
- Article 14. Documentació en la comunicació de canvi d'activitats subcontractades
- Article 15. Documentació en la comunicació de canvi de nom comercial
- Article 16. Ordenació i instrucció
- Article 17. Proposta de resolució
- Article 18. Resolució
- Article 19. Inscripció registral
- Article 20. Revocació de l'autorització sanitària i de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions
- Capítol II. Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat
- Article 21. Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat
- Article 22. Comunicació
- Article 23. Documentació en el procediment de comunicació prèvia d'inici de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense
- Article 24. Documentació en el procediment de comunicació prèvia de modificació respecte a les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense
- Article 25. Documentació en el procediment de comunicació de canvi de nom comercial, trasllat i cessament de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense
- Article 26. Documentació en els procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, dels establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada
- Article 27. Verificació i inscripció de la comunicació
- Article 28. Efectes de la comunicació
- Títol III. Infraccions i sancions
- Article 29. Infraccions i sancions
- Disposició addicional primera. Incidència pressupostària
- Disposició addicional segona. Tasas
- Disposició addicional tercera. Clíniques podològiques
- Disposició transitòria primera. Règim de les autoritzacions vigents

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2019/12463]

- Índice
- Título I. Disposiciones generales
- Artículo 1. Objeto
- Artículo 2. Ámbito de aplicación, clases de establecimientos y procedimientos de aplicación
- Artículo 3. Definiciones
- Título II. Procedimientos
- Capítulo I. Procedimientos de autorización sanitaria y de licencia previa de funcionamiento de instalaciones
- Artículo 4. Procedimientos de autorización sanitaria y de licencia previa de funcionamiento de instalaciones
- Artículo 5. Comunicación de cambios de persona responsable técnica o directora técnica, nombre comercial o actividad subcontractada
- Artículo 6. Solicitud y comunicación de cambios
- Artículo 7. Documentación en el procedimiento de apertura y funcionamiento
- Artículo 8. Documentación en el procedimiento de modificación estructural
- Artículo 9. Documentación en el procedimiento de modificación por variación de la titularidad de establecimiento
- Artículo 10. Documentación en el procedimiento de traslado
- Artículo 11. Documentación en el procedimiento de cese de la actividad
- Artículo 12. Documentación en el procedimiento de revalidación
- Artículo 13. Documentación en la comunicación de cambio de persona responsable técnica o directora técnica
- Artículo 14. Documentación en la comunicación de cambio de actividades subcontractadas
- Artículo 15. Documentación en la comunicación de cambio de nombre comercial
- Artículo 16. Ordenación e instrucción
- Artículo 17. Propuesta de resolución
- Artículo 18. Resolución
- Artículo 19. Inscripción registral
- Artículo 20. Revocación de la autorización sanitaria y de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones
- Capítulo II. Procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad
- Artículo 21. Procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad
- Artículo 22. Comunicación
- Artículo 23. Documentación en el procedimiento de comunicación previa de inicio de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios
- Artículo 24. Documentación en el procedimiento de comunicación previa de modificación respecto a las condiciones en que se comunicó el inicio de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios
- Artículo 25. Documentación en el procedimiento de comunicación de cambio de nombre comercial, traslado y cese de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios
- Artículo 26. Documentación en los procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad, de los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada
- Artículo 27. Verificación e inscripción de la comunicación
- Artículo 28. Efectos de la comunicación
- Título III. Infracciones y sanciones
- Artículo 29. Infracciones y sanciones
- Disposición adicional primera. Incidencia presupuestaria
- Disposición adicional segunda. Tasas
- Disposición adicional tercera. Clínicas podológicas
- Disposición transitoria primera. Régimen de las autorizaciones vigentes



Disposició transitòria segona. Expedients en tràmit
Disposició derogatòria única. Normes que es deroguen
Disposició final primera. Habilitació per al desplegament reglamentari
Disposició final segona. Entrada en vigor.

El Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, estableix en l'article 27 que els establiments de venda de productes sanitaris que requereixen una adaptació individualitzada, han de comptar, abans de l'inici de l'activitat, amb l'autorització de l'autoritat sanitària on estiguen establerts, i recull la necessitat de realitzar una prèvia comunicació d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma en els casos de les activitats de distribució i venda de productes sanitaris. Així mateix determina en el seu article 9.1, que els establiments i les activitats de les persones físiques i jurídiques que es dediquen a la fabricació de productes a mida requeriran llicència prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, i que té per objecte, entre altres, regular les bases generals del procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris en les comunitats autònomes recull en el seu annex I com a establiments sanitaris, entre altres, als establiments de venda amb adaptació individualitzada següents: òptica, ortopèdia i establiments d'audiopròtesis.

Per part seua, la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana en el seu article 84.1 determina la necessitat d'autorització administrativa per a la instal·lació, obertura, funcionament dels centres, serveis i establiments sanitaris. El Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, estableix les bases generals per a l'autorització sanitària de centres i serveis sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, determinant en el seu article 2 l'àmbit d'aplicació, i assenyalant que «les disposicions d'aquest decret no seran aplicable a tots aquells centres, serveis i establiments sanitaris que es regulen per la seua normativa específica, excepte en el referent a la seua inscripció en els registres d'ordenació sanitària que corresponguen».

Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris (òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesis), els punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, els de fabricació de productes sanitaris a mida, així com els distribuïdors, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, han disposat de normativa específica d'ordenació.

Aquesta normativa és molt extensa, i ha anat regulant amb caràcter independent cadascun d'aquests establiments i activitats. Destaquen l'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'estableixen 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 d'aquests productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, vigent per al tipus d'establiments que aquest decret regula, de conformitat amb la disposició transitòria primera del Decret 76/2010, de 30 d'abril, del Consell; el Decret 41/2002, de 5 de març, del Govern Valencià, pel qual es regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana; 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, modificat pel Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell; l'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desplega el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, de la Generalitat, referent a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana; i l'Ordre de 14 de novembre de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea i regula el Registre de llicències concedides per la Conselleria de Sani-

Disposición transitoria segunda. Expedientes en trámite
Disposición derogatoria única. Normas que se derogan
Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario
Disposición final segunda. Entrada en vigor

El Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en el artículo 27 que los establecimientos de venta de productos sanitarios que requieren una adaptación individualizada deben contar, antes del inicio de la actividad, con la autorización de la autoridad sanitaria donde estén establecidos, y recoge la necesidad de realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma en los casos de las actividades de distribución y venta de productos sanitarios. Asimismo determina en su artículo 9.1, que los establecimientos y las actividades de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

El Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y que tiene por objeto, entre otros, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en las comunidades autónomas recoge en su anexo I como establecimientos sanitarios, entre otros, a los establecimientos de venta con adaptación individualizada siguientes: óptica, ortopedia y establecimientos de audioprótesis.

Por su parte, la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana en su artículo 84.1 determina la necesidad de autorización administrativa para la instalación, apertura, funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, establece las bases generales para la autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios en el ámbito de la Comunitat Valenciana determinando en su artículo 2 el ámbito de aplicación, y señalando que «las disposiciones de este decreto no serán de aplicación a todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios que se regulan por su normativa específica, salvo en lo referente a su inscripción en los registros de ordenación sanitaria que correspondan».

Los establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios (ópticas, ortopedias y establecimientos de audioprótesis), los puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada, los de fabricación de productos sanitarios a medida, así como los distribuidores, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios, han dispuesto de normativa específica de ordenación.

Esta normativa es muy extensa, y ha ido regulando con carácter independiente cada una de estos establecimientos y actividades. Destacan 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 la Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo), a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunitat Valenciana, vigente para el tipo de establecimientos que este decreto regula, de conformidad con la disposición transitoria primera del Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell; el Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunitat Valenciana; 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 Comunitat Valenciana, modificado por el Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell; la Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, de la Generalitat, en lo referente a las condiciones mínimas, técnicas y sanitarias, de los establecimientos de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental de la Comunitat Valenciana; y la Orden de 14 de noviembre de 2005, de la Conselleria de Sanidad,



tat, a establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris.

Ha transcorregut molt de temps des que es dictaren totes aquestes normes sobre la regulació sanitària d'aquests establiments en la Comunitat Valenciana. S'ha desplegat gran part d'aquesta matèria en el marc jurídic estatal, inicialment pel Reial decret 414/1996, d'1 de març, que va ser derogat per l'actual Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre sobre productes sanitaris. Així com el Reial decret 1.662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/746, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*, i el Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.

En aquest temps s'ha dictat en l'àmbit de la Generalitat, normativa específica per a una simplificació administrativa i legislativa, el Decret 165/2010, de 8 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen mesures de simplificació i de reducció de càrregues administratives en els procediments gestionats per l'administració de la Generalitat i el seu sector públic; la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana; el Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana; el Decret 218/2017, de 29 de desembre, del Consell, de modificació del Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell; i en l'àmbit estatal, la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Per tot això, cal l'elaboració d'una norma que, adaptada a les exigències actuals de simplificació, transparència i administració electrònica, reculla en un text únic els requisits sobre les autoritzacions sanitàries prèvies, llicències prèvies de funcionament d'activitat i comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, que han de reunir els establiments de productes sanitaris situats en la Comunitat Valenciana.

Aquest decret s'adequa als principis de bona regulació previstos en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Es fonamenta l'oportunitat d'aquesta disposició en la necessitat de disposar d'un únic text que unifique tota la normativa en la matèria. La seua eficàcia queda justificada, ja que suposarà una simplificació dels processos administratius en relació als establiments de productes sanitaris situats en la Comunitat Valenciana, ja que la dispersió de normes existents no afavoreix la tramitació dels processos. S'ha tingut en compte el principi de proporcionalitat i seguretat jurídica, ja que aquest decret és coherent amb el marc jurídic vigent i es dicta en el marc de les competències que té la Generalitat en matèria de sanitat. I finalment, respecte als principis de transparència i eficiència, la seua justificació està clarament definida en aquest preàmbul, i s'han observat els tràmits que recull el procediment d'elaboració dels projectes normatius i la normativa en matèria de transparència i bon govern.

Aquest decret es troba recollit en el Pla normatiu de l'Administració de la Generalitat per a 2019.

Per tot això, d'acord amb l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, prèvia deliberació del Consell, en la reunió de 13 de desembre de 2019,

DECRETE

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte

Constitueix l'objecte d'aquest decret, establir els procediments d'autorització sanitària, de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions i de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat dels

por la que se crea y regula el Registro de licencias concedidas por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de fabricación a medida y de distribución de productos sanitarios.

Ha transcurrido mucho tiempo desde que se dictaron todas estas normas sobre la regulación sanitaria de estos establecimientos en la Comunitat Valenciana. Se ha desarrollado gran parte de esta materia en el marco jurídico estatal, inicialmente por el Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, que fue derogado por el actual Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre sobre productos sanitarios. Así como el Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y cuando sea de aplicación lo establecido en el Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, y el Real decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y cuando sea de aplicación lo establecido en el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

En este tiempo se ha dictado en el ámbito de la Generalitat, normativa específica en aras a una simplificación administrativa y legislativa, el Decreto 165/2010, de 8 de octubre, del Consell, por el que se establecen medidas de simplificación y de reducción de cargas administrativas en los procedimientos gestionados por la administración de la Generalitat y su sector público, la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana, el Decreto 220/2014, de 12 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana, el Decreto 218/2017, de 29 de diciembre, del Consell, de modificación del Decreto 220/2014, de 12 de diciembre, del Consell, y en el ámbito estatal la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Por todo ello, se hace necesario la elaboración de una norma que, adaptada a las exigencias actuales de simplificación, transparencia y administración electrónica, recoja en un texto único los requisitos sobre las autorizaciones sanitarias previas, licencias previas de funcionamiento de actividad y comunicación previa para el desarrollo de la actividad, que deben reunir los establecimientos de productos sanitarios ubicados en la Comunitat Valenciana.

Este decreto se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Se fundamenta la oportunidad de esta disposición en la necesidad de disponer de un único texto que aúne toda la normativa en la materia. Su eficacia queda justificada por cuanto supondrá una simplificación de los procesos administrativos en relación con los establecimientos de productos sanitarios ubicados en la Comunitat Valenciana, ya que la dispersión de normas existentes no favorece la tramitación de los procesos. Se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad y seguridad jurídica ya que este decreto es coherente con el marco jurídico vigente y se dicta en el marco de las competencias que tiene la Generalitat en materia de sanidad. Y por último respecto a los principios de transparencia y eficiencia, su justificación está claramente definida en este preámbulo y se han observado los trámites que recoge el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos y la normativa en materia de transparencia y buen gobierno.

Este decreto se encuentra recogido en el Plan normativo de la Administración de la Generalitat para 2019.

Por todo ello, de acuerdo con el artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, prèvia deliberació del Consell, en la reunió de 13 de diciembre de 2019,

DECRETO

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Constituye el objeto de este decreto establecer los procedimientos de autorización sanitaria, de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y de comunicación previa para el desarrollo de la actividad, de

establiments de productes sanitaris, compresos en el seu àmbit d'aplicació, ubicats a la Comunitat Valenciana.

Article 2. Àmbit d'aplicació, classes d'establiments i procediments d'aplicació

Queden dins de l'àmbit d'aplicació d'aquest decret i subjectes a aquesta normativa, els establiments de productes sanitaris següents:

1. Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris: les òptiques, les ortopèdies, els establiments d'audiopròtesis i les seccions d'aquest tipus d'establiments situades a l'interior de les oficines de farmàcia, que estaran subjectes al procediment d'autorització sanitària regulat en aquest decret.

2. Els establiments de fabricació de productes sanitaris a mida (entre altres, laboratoris de pròtesi dental, establiments d'ortopèdia que realitzen l'activitat de fabricació a mida), que estaran subjectes al procediment de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, regulat en el present decret.

3. Els establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, que estaran subjectes al procediment de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat regulat en aquest decret.

4. Els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, que estaran subjectes al procediment de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat regulat en aquest decret.

Article 3. Definicions

A l'efecte d'aquest decret s'adopta la següent delimitació conceptual:

a) S'entén per establiments sanitaris (òptiques, establiments d'audiopròtesis i ortopèdies), els que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

b) S'entén per producte sanitari, producte a mida, fabricant, distribuïdor, comercialització i altres definicions relacionades, les que estableix el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/745, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.

TÍTOL II
Procediments

CAPÍTOL I

Procediments d'autorització sanitària i de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions

Article 4. Procediments d'autorització sanitària i de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions

Als efectes d'aquest decret i respecte als establiments que estan sotmesos al procediment d'autorització sanitària (establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada) i al procediment de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions (establiments de fabricació de productes sanitaris a mida), es distingeixen diversos procediments administratius:

1. Procediment d'obertura i funcionament.
2. Procediment de modificació. A aquest efecte, s'estableixen els tipus de modificació següents:
 - a) Modificació estructural. S'entén per modificació estructural, les variacions que afecten l'estructura física de l'establiment i que afecten alguna de les condicions físiques del projecte tècnic pel qual es va concedir l'autorització d'obertura i funcionament.
 - b) Modificació per variació de la titularitat de l'establiment.
3. Procediment de trasllat. S'entén per trasllat el desplaçament físic de l'establiment a una altra ubicació per la mateixa persona o entitat titular.
4. Procediment de cessament de l'activitat.
5. Procediment de revalidació de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, que serà només exigible per als establiments de fabri-

los establecimientos de productos sanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación, ubicados en la Comunitat Valenciana.

Artículo 2. Ámbito de aplicación, clases de establecimientos y procedimientos de aplicación

Quedan dentro del ámbito de aplicación de este decreto y sujetos a esta normativa, los siguientes establecimientos de productos sanitarios:

1. Los establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios: las ópticas, las ortopedias, los establecimientos de audioprótesis y las secciones de este tipo de establecimientos ubicadas en el interior de las oficinas de farmacia, que estarán sujetos al procedimiento de autorización sanitaria regulado en el este decreto.

2. Los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida (entre otros, laboratorios de prótesis dental, establecimientos de ortopedia que realicen la actividad de fabricación a medida), que estarán sujetos al procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones regulado en el presente decreto.

3. Los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios, que estarán sujetos al procedimiento de comunicación previa para el desarrollo de la actividad regulado en este decreto.

4. Los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada que estarán sujetos al procedimiento de comunicación previa para el desarrollo de la actividad regulado en este decreto.

Artículo 3. Definiciones

A efectos de este decreto se adopta la siguiente delimitación conceptual:

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

b) Se entiende por producto sanitario, producto a medida, fabricante, distribuidor, comercialización y otras definiciones relacionadas las que establece el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y cuando sea de aplicación lo establecido en el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

TÍTULO II
Procedimientos

CAPÍTULO I

Procedimientos de autorización sanitaria y de licencia previa de funcionamiento de instalaciones

Artículo 4. Procedimientos de autorización sanitaria y de licencia previa de funcionamiento de instalaciones

A los efectos de este decreto y respecto a los establecimientos que están sometidos al procedimiento de autorización sanitaria (establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada) y al procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones (establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida), se distinguen diversos procedimientos administrativos:

1. Procedimiento de apertura y funcionamiento.
2. Procedimiento de modificación. A estos efectos, se establecen los siguientes tipos de modificación:
 - a) Modificación estructural. Se entiende por modificación estructural, las variaciones que afectan a la estructura física del establecimiento y que afectan a alguna de las condiciones físicas del proyecto técnico por el cual se concedió la autorización de apertura y funcionamiento.
 - b) Modificación por variación de la titularidad del establecimiento.
3. Procedimiento de traslado. Se entiende por traslado el desplazamiento físico del establecimiento a otra ubicación por la misma persona o entidad titular.
4. Procedimiento de cese de la actividad.
5. Procedimiento de revalidación de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, que será solo exigible para los establecimientos



ció de productes sanitaris a mida (entre altres, productes d'ortopèdia, pròtesis dentals, oculars), que hauran de revalidar la seua llicència cada 5 anys.

Article 5. Comunicació de canvis de persona responsable tècnica o directora tècnica, nom comercial o activitat subcontractada

Els canvis en les condicions en què s'haja atorgat l'autorització sanitària i la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, relatius a persona responsable tècnica o directora tècnica, nom comercial o activitat subcontractada, seran comunicats oportunament mitjançant model normalitzat a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat.

Article 6. Sol·licitud i comunicació de canvis

1. Les sol·licituds d'autorització sanitària i de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, així com els models normalitzats de comunicació de canvis assenyalats en l'article 5, es presentaran degudament emplenats, en models normalitzats a aquest efecte, acompanyats de la documentació segons el tipus de procediment assenyalat en els articles següents d'aquest decret. Aquests models normalitzats hauran d'anar dirigits a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, i estaran disponibles en la pàgina web www.san.gva.es, així com en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.

2. La sol·licitud i els models normalitzats de comunicació de canvis podran presentar-se en el Registre General de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les oficines PROP de la Generalitat o per qualsevol de les formes establertes en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Per a la sol·licitud telemàtica a través de la seu electrònica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, s'estarà al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa vigent de la Generalitat en matèria d'Administració Electrònica en la Generalitat.

Article 7. Documentació en el procediment d'obertura i funcionament

Amb la sol·licitud i, si escau el qüestionari de condicions tècnico-sanitàries de l'establiment, degudament emplenats, es presentarà la documentació següent:

a) Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si escau, de la legal representació que s'ostente. En cas de persona jurídica s'adjuntarà nota simple del Registre Mercantil i, en defecte d'això, còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre. Tant en cas de persona física com persona jurídica no seran necessàries aquestes acreditacions, quan en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides.

b) Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica, així com de la resta de professionals que realitzen l'activitat sol·licitada. No serà necessària la presentació de les còpies de la titulació quan s'autoritze l'Administració a la seua consulta, mitjançant l'emplenament previ del formulari «Consulta interactiva de titulació universitària i no universitària del professional».

c) Certificat de col·legiació, d'acord amb la normativa en vigor, com a exercent en el col·legi professional corresponent, de la persona responsable tècnica o directora tècnica i de la resta de professionals sanitaris d'aquests establiments. En el cas dels laboratoris de pròtesi dental, certificat de col·legiació com a exercents de tots els protètics dentals que treballen en el laboratori. En tots dos casos, no serà necessària la presentació dels certificats de col·legiació quan en la sol·licitud conste la declaració responsable del seu compliment, signada per la persona titular o representant legal de l'establiment.

d) Plànols de conjunt i detall (escala 1/100 i 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per personal tècnic competent.

de fabricación de productos sanitarios a medida (entre otros, productos de ortopedia, prótesis dentales, oculares), que deberán revalidar su licencia cada 5 años.

Artículo 5. Comunicación de cambios de persona responsable técnica o directora técnica, nombre comercial o actividad subcontractada

Los cambios en las condiciones en que se haya otorgado la autorización sanitaria y la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, relativos a persona responsable técnica o directora técnica, nombre comercial o actividad subcontractada serán comunicados oportunamente mediante modelo normalizado a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad.

Artículo 6. Solicitud y comunicación de cambios

1. Las solicitudes de autorización sanitaria y de licencia previa de funcionamiento de instalaciones, así como los modelos normalizados de comunicación de cambios señalados en el artículo 5, se presentarán debidamente cumplimentados, en modelos normalizados al efecto, acompañados de la documentación según el tipo de procedimiento señalado en los siguientes artículos de este decreto. Dichos modelos normalizados deberán ir dirigidos a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad y estarán disponibles en la página web www.san.gva.es, así como en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.

2. Las solicitudes y los modelos normalizados de comunicación de cambios podrán presentarse en el Registro General de la conselleria con competencias en materia de sanidad, en las direcciones territoriales de la conselleria con competencias en materia de sanidad, en las oficinas PROP de la Generalitat o por cualquiera de las formas establecidas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Para la solicitud telemática a través de la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, así como en la normativa vigente en materia de Administración Electrónica en la Generalitat.

Artículo 7. Documentación en el procedimiento de apertura y funcionamiento

Junto a la solicitud y, en su caso el cuestionario de condiciones técnico-sanitarias del establecimiento, debidamente cumplimentados, se presentará la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente. En caso de persona jurídica se adjuntará nota simple del Registro Mercantil y, en su defecto, copia de la escritura o documento de constitución o modificación o acto fundacional, inscritos, en su caso, en el correspondiente registro. Tanto en caso de persona física como persona jurídica no serán necesarias dichas acreditaciones, cuando en la solicitud conste la autorización expresa para la comprobación de los datos referidos.

b) Fotocopia cotejada de la titulación de la persona responsable técnica o directora técnica, así como del resto de profesionales que realicen la actividad solicitada. No será necesaria la presentación de las copias de la titulación cuando se autorice a la Administración a su consulta mediante la cumplimentación previa del formulario «Consulta interactiva de titulación universitaria y no universitaria del profesional».

c) Certificado de colegiación, de acuerdo con la normativa en vigor, como ejerciente en el colegio profesional correspondiente, de la persona responsable técnica o directora técnica y del resto de profesionales sanitarios de dichos establecimientos. En el caso de los laboratorios de prótesis dental, certificado de colegiación como ejercientes de todos los protésicos dentales que trabajen en el laboratorio. En ambos casos, no será necesaria la presentación de los certificados de colegiación cuando en la solicitud conste la declaración responsable de su cumplimiento, firmada por la persona titular o representante legal del establecimiento.

d) Planos de conjunto y detalle (escala 1/100 y 1/50) que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental, firmados por personal técnico competente.

e) En cas de tindre activitats subcontractades, fotocòpia acarada del contracte i de la llicència de l'empresa contractada, si li fora legalment exigible.

f) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

Article 8. Documentació en el procediment de modificació estructural

Amb la sol·licitud i, si escau, del qüestionari de condicions tècniques sanitàries de l'establiment, degudament emplenats, es presentarà la documentació següent:

a) Plànols de conjunt i detall (escala 1/100 o 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per personal tècnic competent.

b) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

Article 9. Documentació en el procediment de modificació per variació de la titularitat d'establiment

Amb la sol·licitud, degudament emplenada, es presentarà la documentació següent:

a) Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si escau, de la representació legal que s'ostente. En cas de persona jurídica s'adjuntarà nota simple del Registre Mercantil i, en defecte d'això, còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre. Tant en cas de persona física com persona jurídica no caldran aquestes acreditacions, quan en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides.

b) Document que acredite el canvi de titularitat per qualsevol mitjà admissible en dret.

Article 10. Documentació en el procediment de trasllat

Amb la sol·licitud i, si escau, del qüestionari de condicions tècniques sanitàries de l'establiment, degudament emplenats, es presentarà la documentació següent:

a) Plànols de conjunt i detall (escala 1/100 i 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per personal tècnic competent (arquitectura, enginyeria, arquitectura tècnica).

b) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

Article 11. Documentació en el procediment de cessament de l'activitat

En aquest procediment serà suficient la mera sol·licitud. Quan la persona titular de l'activitat, siga una persona jurídica i s'haja canviat la representació legal, haurà de presentar la documentació justificativa.

Article 12. Documentació en el procediment de revalidació

Aquest procediment només serà exigible als establiments de fabricació a mida de productes sanitaris. Amb la sol·licitud i si escau, el qüestionari de condicions tècniques sanitàries de l'establiment, degudament emplenats, es presentarà la documentació següent:

a) Certificat de col·legiació, d'acord amb la normativa en vigor, com a exercent en el col·legi professional corresponent, del personal responsable tècnic i de la resta de professionals sanitaris d'aquests establiments. En el cas dels laboratoris de pròtesi dental, certificat de col·legiació com a exercents de tot el personal protètic dental que treballa en el laboratori. En tots dos casos, no serà necessària la presentació dels certificats de col·legiació quan en la sol·licitud conste la declaració responsable del seu compliment, signada pel titular o el representant legal de l'establiment.

b) En aquells casos en què s'hagen produït canvis de qualsevol tipus (estructurals, plantilla de personal, activitats subcontractades), caldrà presentar-ne la documentació justificativa.

c) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

Article 13. Documentació en la comunicació de canvi de persona responsable tècnica o directora tècnica

Amb el model normalitzat de comunicació, degudament emplenat, es presentarà la documentació següent:

e) En caso de tener actividades subcontractadas, fotocopia cotejada del contrato y de la licencia de la empresa contratada si le fuera legalmente exigible.

f) Justificante del abono de la tasa correspondiente.

Artículo 8. Documentación en el procedimiento de modificación estructural

Junto a la solicitud y, en su caso el cuestionario de condiciones técnico-sanitarias del establecimiento, debidamente cumplimentados, se presentará la siguiente documentación:

a) Planos de conjunto y detalle (escala 1/100 o 1/50) que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental, firmados por personal técnico competente.

b) Justificante del abono de la tasa correspondiente.

Artículo 9. Documentación en el procedimiento de modificación por variación de la titularidad de establecimiento

Junto a la solicitud, debidamente cumplimentada, se presentará la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que se ostente. En caso de persona jurídica se adjuntará nota simple del Registro Mercantil y, en defecto, copia de la escritura o documento de constitución o modificación o acto fundacional, inscritos, en su caso, en el correspondiente registro. Tanto en caso de persona física como persona jurídica no serán necesarias dichas acreditaciones, cuando en la solicitud conste la autorización expresa para la comprobación de los datos referidos.

b) Documento que acredite el cambio de titularidad por cualquier medio admisible en derecho.

Artículo 10. Documentación en el procedimiento de traslado

Junto a la solicitud y, en su caso el cuestionario de condiciones técnico-sanitarias del establecimiento, debidamente cumplimentados, se presentará la siguiente documentación:

a) Planos de conjunto y detalle (escala 1/100 y 1/50) que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental, firmados por personal técnico competente (arquitectura, ingeniería, arquitectura técnica).

b) Justificante del abono de la tasa correspondiente.

Artículo 11. Documentación en el procedimiento de cese de la actividad

En este procedimiento bastará la mera solicitud. Cuando la persona titular de la actividad, sea una persona jurídica y se haya cambiado la representación legal, deberá presentar la documentación justificativa

Artículo 12. Documentación en el procedimiento de revalidación

Este procedimiento solo será exigible a los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios. Junto a la solicitud y en su caso, el cuestionario de condiciones técnico-sanitarias del establecimiento, debidamente cumplimentados, se presentará la siguiente documentación:

a) Certificado de colegiación, de acuerdo con la normativa en vigor, como ejerciente en el colegio profesional correspondiente, del personal responsable técnico y del resto de profesionales sanitarios de dichos establecimientos. En el caso de los laboratorios de prótesis dental, certificado de colegiación como ejercientes de todo el personal protésico dental que trabaje en el laboratorio. En ambos casos, no será necesaria la presentación de los certificados de colegiación cuando en la solicitud conste la declaración responsable de su cumplimiento, firmada por el titular o el representante legal del establecimiento.

b) En aquellos casos en que se hayan producido cambios de cualquier tipo (estructurales, plantilla de personal, actividades subcontractadas), habrá que presentar la documentación justificativa de los mismos.

c) Justificante del abono de la tasa correspondiente

Artículo 13. Documentación en la comunicación de cambio de persona responsable técnica o directora técnica

Junto al modelo normalizado de comunicación, debidamente cumplimentado, se presentará la siguiente documentación:

a) Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica, així com de la resta de professionals que realitzen l'activitat sol·licitada. No caldrà la presentació de les còpies de la titulació quan s'autoritze l'Administració a la seua consulta, mitjançant l'emplenament previ del formulari «Consulta interactiva de titulació universitària i no universitària del professional».

b) Certificat de col·legiació, d'acord amb la normativa en vigor, com a exercent en el col·legi professional corresponent, de la persona responsable tècnica o directora tècnica. En tots dos casos, no serà necessària la presentació dels certificats de col·legiació quan en la sol·licitud conste la declaració responsable del seu compliment, signada per la persona titular o la representació legal de l'establiment.

Article 14. Documentació en la comunicació de canvi d'activitats subcontractades

Amb el model normalitzat de comunicació, degudament emplenat es presentarà la documentació següent:

a) Contracte de col·laboració amb l'empresa subcontractada, en la qual conste la llicència de l'esmentada empresa i el llistat de productes sanitaris la fabricació dels quals se subcontracta.

b) En cas de contractar una persona fabricant de producte intermedi, contracte de col·laboració amb l'empresa subcontractada, el llistat de producte intermedi la fabricació del qual se subcontracta i documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent.

Article 15. Documentació en la comunicació de canvi de nom comercial

En aquest procediment serà suficient el model normalitzat de comunicació, degudament emplenat.

Article 16. Ordenació i instrucció

1. La incoació i instrucció dels procediments administratius generats després de la corresponent sol·licitud i model normalitzat de comunicació de canvis, correspondran a la secció competent en matèria de productes sanitaris de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

2. Rebudes les sol·licituds i models normalitzats de comunicació de canvis, l'òrgan competent verificarà que la documentació presentada està completa i és correcta.

3. Quan la sol·licitud o el model normalitzat de comunicació de canvis no reunira els requisits mínims per a la seua tramitació, o no acompanyara tota la documentació exigida, es requerirà l'entitat o persona interessada perquè, en el termini de 10 dies hàbils, esmene les deficiències o aporte els documents requerits, amb indicació que si així no ho fera, es tindrà per desistida del procediment, amb els efectes previstos en l'article 68.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

4. En els procediments d'obertura i funcionament, de modificació estructural, de trasllat, i de revalidació de la llicència prèvia de funcionament, es requerirà visita d'inspecció en la qual es comprove que es reuneixen les condicions i els requisits tècnics sanitaris per a l'exercici de l'activitat. Per a qualsevol comprovació del compliment de les condicions tècniques sanitàries derivades, entre altres, de l'ordenació, vigilància sistemàtica i campanyes de control de mercat, dels establiments de productes sanitaris, es comptarà amb els serveis d'inspecció corresponents de les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

Article 17. Proposta de resolució

Completat l'expedient, vist l'informe de les direccions territorials emès sobre la base de les actes alçades pels serveis d'inspecció corresponents, i realitzat el preceptiu tràmit d'audiència de conformitat amb l'article 82 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, s'eleva a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, la corresponent proposta de resolució.

Article 18. Resolució

1. La persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent

a) Fotocopia cotejada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica, así como del resto de profesionales que realicen la actividad solicitada. No será necesaria la presentación de las copias de la titulación cuando se autorice a la Administración a su consulta mediante la cumplimentación previa del formulario «Consulta interactiva de titulación universitaria y no universitaria del profesional».

b) Certificado de colegiación, de acuerdo con la normativa en vigor, como ejerciente en el colegio profesional correspondiente, de la persona responsable técnica o directora técnica. En ambos casos, no será necesaria la presentación de los certificados de colegiación cuando en la solicitud conste la declaración responsable de su cumplimiento, firmada por la persona titular o la representación legal del establecimiento.

Artículo 14. Documentación en la comunicación de cambio de actividades subcontractadas

Junto al modelo normalizado de comunicación, debidamente cumplimentado se presentará la siguiente documentación:

a) Contrato de colaboración con la empresa subcontractada, en la que conste la licencia de la citada empresa y el listado de productos sanitarios cuya fabricación se subcontracta.

b) En caso de contratar a una persona fabricante de producto intermedio, contrato de colaboración con la empresa subcontractada, el listado de producto intermedio cuya fabricación se subcontracta y documentación acreditativa del cumplimiento de la legislación vigente.

Artículo 15. Documentación en la comunicación de cambio de nombre comercial

En este procedimiento bastará el modelo normalizado de comunicación, debidamente cumplimentado.

Artículo 16. Ordenación e instrucción

1. La incoación e instrucción de los procedimientos administrativos generados tras la correspondiente solicitud y modelo normalizado de comunicación de cambios, corresponderán a la sección competente en materia de productos sanitarios de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios.

2. Recibidas las solicitudes y modelos normalizados de comunicación de cambios, el órgano competente verificará que la documentación presentada está completa y es correcta.

3. Cuando la solicitud o el modelo normalizado de comunicación de cambios no reuniera los requisitos mínimos para su tramitación o no acompañara toda la documentación exigida, se requerirá a la entidad o persona interesada para que en el plazo de 10 días hábiles subsane las deficiencias o aporte los documentos requeridos, con indicación de que si así no lo hiciera, se tendrá por desistida del procedimiento, con los efectos previstos en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

4. En los procedimientos de apertura y funcionamiento, de modificación estructural, de traslado, y de revalidación de la licencia previa de funcionamiento, se requerirá visita de inspección en la que se compruebe que se reúnen las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios para el ejercicio de la actividad. Para cualquier comprobación del cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias derivadas, entre otras, de la ordenación, vigilancia sistemática y campañas de control de mercado, de los establecimientos de productos sanitarios, se contará con los servicios de inspección correspondientes de las direcciones territoriales de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

Artículo 17. Propuesta de resolución

Completado el expediente, visto el informe de las direcciones territoriales emitido en base a las actas levantadas por los servicios de inspección correspondientes y realizado el preceptivo trámite de audiencia de conformidad con el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, se elevará a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 18. Resolución

1. La persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente



en matèria de sanitat, dictarà la resolució d'autorització sanitària o de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, segons siga escaient, o la denegarà de forma motivada, en el termini de sis mesos des de la data de presentació de la sol·licitud.

2. La resolució posa fi al procediment i no esgota la via administrativa, sent susceptible de recurs en via administrativa.

3. Transcorregut el termini indicat en el paràgraf primer d'aquest article, sense que es produïssa la notificació de la resolució, podrà entendre's desestimada la sol·licitud corresponent, de conformitat amb el que es disposa en l'article 89 de la Llei 14/2005, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat en relació amb els procediments relatius a establiments de productes sanitaris de fabricació a mida, de distribució i de venda al públic de productes sanitaris; així com de conformitat amb l'article 101 de la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat, en relació amb els procediments relatius a establiments de productes sanitaris d'òptica.

Article 19. Inscripció registral

1. Les resolucions d'autorització i les seues modificacions posteriors, corresponents a establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, seran inscrites d'ofici en el Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, una vegada dictada la corresponent resolució.

2. Les resolucions de llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions i les seues modificacions posteriors, corresponents a establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, seran inscrites d'ofici en el Registre Autòmic REGDIS, de Fabricants a Mida i Distribuïdors de Productes Sanitaris de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, una vegada dictada la corresponent resolució.

Article 20. Revocació de l'autorització sanitària i de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions

1. L'autorització sanitària i la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, podran ser revocades per la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, en qualsevol moment, bé a petició de la persona o entitat interessada per cessament de l'activitat, bé d'ofici, instruint el corresponent expedient administratiu, en el qual es donarà tràmit d'audiència a les entitats i persones interessades amb anterioritat a la proposta de resolució, quan s'incomplisquen els requisits tècnics sanitaris per al desenvolupament de l'activitat, per cessament de l'activitat, per no haver sol·licitat la revalidació en termini en el cas de fabricants de productes sanitaris a mida o per modificació substancial no autoritzada de l'establiment.

2. La revocació de l'autorització sanitària o de la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, implicarà la posterior cancel·lació registral.

CAPÍTOL II

Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat

Article 21. Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat

A l'efecte d'aquest decret i respecte dels establiments que estan sotmesos a la comunicació per al desenvolupament de l'activitat, es distingeixen dos tipus d'establiments: establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, i els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada.

En el cas de l'activitat de distribució de productes sanitaris, es distingeixen diversos procediments de comunicació:

1. Procediment de comunicació prèvia d'inici de l'activitat.

2. Procediment de comunicació prèvia de modificació respecte a les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat. A aquest efecte s'estableixen els tipus de modificació següents:

en materia de sanidad, dictará la resolución de autorización sanitaria o de licencia previa de funcionamiento de instalaciones, según proceda o denegará la misma de forma motivada, en el plazo de seis meses desde la fecha de presentación de la solicitud.

2. La resolución pone fin al procedimiento y no agota la vía administrativa, siendo susceptible de recurso en vía administrativa.

3. Transcurrido el plazo indicado en el párrafo primero de este artículo, sin que se produzca la notificación de la resolución, podrá entenderse desestimada la solicitud correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 14/2005, de 23 de diciembre, de la Generalitat, de medidas fiscales, de gestión financiera y administrativa y de organización de la Generalitat en relación con los procedimientos relativos a establecimientos de productos sanitarios de fabricación a medida, de distribución y de venta al público de productos sanitarios; así como de conformidad con el artículo 101 de la Ley 12/2009, de 23 de diciembre, de la Generalitat, de medidas fiscales, de gestión financiera y administrativa y de organización de la Generalitat en relación con los procedimientos relativos a establecimientos de productos sanitarios de óptica.

Artículo 19. Inscripción registral

1. Las resoluciones de autorización y sus modificaciones posteriores, correspondientes a establecimientos sanitarios de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios, serán inscritas de oficio en el Registro Autonomico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, una vez dictada la correspondiente resolución.

2. Las resoluciones de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y sus modificaciones posteriores, correspondientes a establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida, serán inscritas de oficio en el Registro Autonomico REGDIS, de Fabricantes a Medida y Distribuidores de Productos Sanitarios de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, una vez dictada la correspondiente resolución.

Artículo 20. Revocación de la autorización sanitaria y de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones

1. La autorización sanitaria y la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, podrán ser revocadas por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad, en cualquier momento, bien a petición de la persona o entidad interesada por cese de la actividad, bien de oficio, instruyendo el correspondiente expediente administrativo, en el que se dará trámite de audiencia a las entidades y personas interesadas con anterioridad a la propuesta de resolución, cuando se incumplan los requisitos técnicos sanitarios para el desarrollo de la actividad, por cese de la actividad, por no haber solicitado la revalidación en plazo en el caso de fabricantes de productos sanitarios a medida o por modificación sustancial no autorizada del establecimiento.

2. La revocación de la autorización sanitaria o de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones, implicará la posterior cancelación registral.

CAPÍTULO II

Procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad

Artículo 21. Procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad

A los efectos de este decreto y respecto de los establecimientos que están sometidos a la comunicación para el desarrollo de la actividad, se distinguen dos tipos de establecimientos: Establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios y los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada.

En el caso de la actividad de distribución de productos sanitarios, se distinguen diversos procedimientos de comunicación:

1. Procedimiento de comunicación previa de inicio de la actividad.

2. Procedimiento de comunicación previa de modificación respecto a las condiciones en que se comunicó el inicio de la actividad. A estos efectos se establecen los siguientes tipos de modificación:



- a) Modificació per canvi de titularitat
- b) Modificació per canvi de nom comercial
- c) Modificació per canvi de responsable tècnic
- d) Modificació per canvi de productes sanitaris a distribuir

3. Procediment de comunicació prèvia de trasllat. S'entén per trasllat el desplaçament físic de l'establiment a una altra ubicació per la mateixa persona o entitat titular.

- 4. Procediment de comunicació de cessament de l'activitat.

En el cas dels establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, es distingeixen diversos procediments de comunicació:

- 1. Procediment de comunicació prèvia d'inici de l'activitat.
- 2. Procediment de comunicació de cessament de l'activitat

Article 22. Comunicació

1. Les comunicacions per al desenvolupament de l'activitat es presentaran degudament emplenades, segons model normalitzat a aquest efecte, acompanyades de la documentació que segons el tipus de procediment s'assenyala en els articles següents. Les comunicacions aniran dirigides a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, i estaran disponibles en la pàgina web www.san.gva.es, així com en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.

2. La comunicació podrà presentar-se en el registre general de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les oficines PROP de la Generalitat o per qualsevol de les formes establertes en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Per a la seua presentació telemàtica a través de la seu electrònica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, s'estarà al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa autonòmica vigent en matèria d'Administració Electrònica en la Generalitat.

Article 23. Documentació en el procediment de comunicació prèvia d'inici de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense

Junt amb la comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat de distribució de productes sanitaris, es presentarà la documentació següent:

a) Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si escau, de la representació legal que s'ostente. En cas de persona jurídica s'adjuntarà nota simple del Registre Mercantil i, en defecte d'això, còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre. Tant en cas de persona física com de persona jurídica, no seran necessàries aquestes acreditacions, quan en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides.

b) Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica. No serà necessària la presentació de les còpies de la titulació quan s'autoritze l'Administració a la seua consulta, mitjançant l'emplenament previ del formulari «Consulta interactiva de titulació universitària i no universitària del professional».

- c) Llistat de productes sanitaris a distribuir.

Article 24. Documentació en el procediment de comunicació prèvia de modificació respecte a les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense

Amb la comunicació de modificació, es presentarà la documentació següent:

1. En cas de modificació per variació de la titularitat de l'establiment:

a) Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si escau, de la representació legal que s'ostente. En cas de persona jurídica s'adjuntarà nota simple del Registre Mercantil i, en defecte d'això, còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre. Tant en cas de persona física com de persona jurídica, no seran necessàries aquestes

- a) Modificació por cambio de titularidad
- b) Modificació por cambio de nombre comercial
- c) Modificació por cambio de responsable técnico
- d) Modificació por cambio de productos sanitarios a distribuir

3. Procedimiento de comunicación previa de traslado. Se entiende por traslado el desplazamiento físico del establecimiento a otra ubicación por la misma persona o entidad titular.

- 4. Procedimiento de comunicación de cese de la actividad.

En el caso de los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada, se distinguen diversos procedimientos de comunicación:

- 1. Procedimiento de comunicación previa de inicio de la actividad.
- 2. Procedimiento de comunicación de cese de la actividad

Artículo 22. Comunicación

1. Las comunicaciones para el desarrollo de la actividad se presentarán debidamente cumplimentadas, según modelo normalizado al efecto, acompañadas de la documentación que según el tipo de procedimiento se señala en los artículos siguientes. Las comunicaciones irán dirigidas a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad y estarán disponibles en la página web www.san.gva.es, así como en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.

2. La comunicación podrá presentarse en el registro general de la conselleria con competencias en materia de sanidad, en las direcciones territoriales de la conselleria con competencias en materia de sanidad, en las oficinas PROP de la Generalitat o por cualquiera de las formas establecidas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas. Para su presentación telemática a través de la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, así como en la normativa autonómica vigente en materia de Administración Electrónica en la Generalitat.

Artículo 23. Documentación en el procedimiento de comunicación previa de inicio de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios

Junto a la comunicación previa para el desarrollo de la actividad de distribución de productos sanitarios, se presentará la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que se ostente. En caso de persona jurídica se adjuntará nota simple del Registro Mercantil y, en su defecto, copia de la escritura o documento de constitución o modificación o acto fundacional, inscritos, en su caso, en el correspondiente registro. Tanto en caso de persona física como persona jurídica no serán necesarias dichas acreditaciones, cuando en la solicitud conste la autorización expresa para la comprobación de los datos referidos.

b) Fotocopia cotejada de la titulación de la persona responsable técnica. No será necesaria la presentación de las copias de la titulación cuando se autorice a la Administración a su consulta mediante la cumplimentación previa del formulario «Consulta interactiva de titulación universitaria y no universitaria del profesional».

- c) Listado de productos sanitarios a distribuir.

Artículo 24. Documentación en el procedimiento de comunicación previa de modificación respecto a las condiciones en que se comunicó el inicio de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios

Junto a la comunicación de modificación, se presentará la siguiente documentación:

1. En caso de modificación por variación de la titularidad del establecimiento:

a) Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que se ostente. En caso de persona jurídica se adjuntará nota simple del Registro Mercantil y, en su defecto, copia de la escritura o documento de constitución o modificación o acto fundacional, inscritos, en su caso, en el correspondiente registro. Tanto en caso de persona física como persona jurídica no serán necesari-

acreditacions, quan en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades esmentades.

b) Document que acredite el canvi de titularitat per qualsevol mitjà admissible en dret.

2. En cas de modificació per canvi de persona responsable tècnica:

Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica. No serà necessària la presentació de les còpies de la titulació quan s'autoritze l'Administració a la seua consulta, mitjançant l'emplenament previ del formulari «Consulta interactiva de titulació universitària i no universitària del professional».

3. En cas de modificació per canvi de productes sanitaris a distribuir: llistat de productes sanitaris a distribuir.

Article 25. Documentació en el procediment de comunicació de canvi de nom comercial, trasllat i cessament de l'activitat, dels establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense

En aquests procediments, serà suficient la presentació de la comunicació. Quan la persona titular de l'activitat, siga una persona jurídica i s'haja canviat la representació legal, haurà de presentar la documentació justificativa.

Article 26. Documentació en els procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, dels establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada

En aquest tipus d'establiments serà suficient amb la presentació de la comunicació.

Article 27. Verificació i inscripció de la comunicació

1. El centre directiu amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, comprovarà que la documentació presentada amb la comunicació, està completa i és correcta, podent requerir l'entitat o persona interessada perquè esmene les deficiències o aporte els documents que falten, de conformitat amb allò que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Comprobat tot això, les comunicacions dels distribuïdors, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, s'inscriuran d'ofici en la secció distribuïdors (DIS) del Registre Autòmic REGDIS, de Fabricants a Mida i Distribuïdors de Productes Sanitaris de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, donant trasllat del certificat d'inscripció registral a la persona o entitat sol·licitant. Tot això, sense perjudici de la comprovació dels requisits tècnics sanitaris que es duguen a terme dins de les campanyes de control de mercat, establertes per la secció competent en matèria de productes sanitaris de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris. Per a la verificació del compliment dels esmentats requisits tècnics sanitaris, es comptarà amb els serveis d'inspecció corresponents de les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

a) Les dades identificatives tals com la titularitat, activitats desenvolupades, domicili de l'activitat, persona responsable tècnica i altres, hauran de coincidir en tot moment amb les que consten en la seua inscripció, havent de comunicar-s'hi qualsevol variació a l'autoritat sanitària competent, a l'efecte de la seua constància en el Registre.

b) La inscripció en el Registre podrà ser cancel·lada en qualsevol moment, bé a petició de la persona o entitat interessada per cessament de l'activitat, bé d'ofici instruint el corresponent expedient, quan s'incomplisquen els requisits tècnics sanitaris per al desenvolupament de l'activitat, per cessament de l'activitat, o per modificació substancial no comunicada.

3. En el cas de les comunicacions dels establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada, s'anotaran en el cens corresponent i es traslladarà l'acusament de la seua recepció a l'interessat.

rias dichas acreditaciones, cuando en la solicitud conste la autorización expresa para la comprobación de los datos referidos

b) Documento que acredite el cambio de titularidad por cualquier medio admisible en derecho.

2. En caso de modificación por cambio de persona responsable técnica:

Fotocopia cotejada de la titulación de la persona responsable técnica. No será necesaria la presentación de las copias de la titulación cuando se autorice a la Administración a su consulta mediante la cumplimentación previa del formulario «Consulta interactiva de titulación universitaria y no universitaria del profesional».

3. En caso de modificación por cambio de productos sanitarios a distribuir: listado de productos sanitarios a distribuir.

Artículo 25. Documentación en el procedimiento de comunicación de cambio de nombre comercial, traslado y cese de la actividad, de los establecimientos de distribución, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios

En estos procedimientos, bastará la presentación de la comunicación. Cuando la persona titular de la actividad, sea una persona jurídica y se haya cambiado la representación legal, deberá presentar la documentación justificativa

Artículo 26. Documentación en los procedimientos de comunicación previa para el desarrollo de la actividad, de los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada

En este tipo de establecimientos bastará con la presentación de la comunicación.

Artículo 27. Verificación e inscripción de la comunicación

1. El centro directivo con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, comprobará que la documentación presentada junto a la comunicación, está completa y es correcta, pudiendo requerir a la entidad o persona interesada para que subsane las deficiencias o aporte los documentos que falten, de conformidad con previsto en Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. Comprobado todo ello, las comunicaciones de los distribuidores, con o sin almacenamiento, de productos sanitarios, se inscribirán de oficio en la sección distribuidores (DIS) del Registro Autómic REGDIS, de Fabricantes a Medida y Distribuidores de Productos Sanitarios de la conselleria con competencias en materia de sanidad, dando traslado del certificado de inscripción registral a la persona o entidad solicitante. Todo ello sin perjuicio de la comprobación de los requisitos técnico-sanitarios que se lleven a cabo dentro de las campañas de control de mercado establecidas por la sección competente en materia de productos sanitarios de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios. Para la verificación del cumplimiento de los citados requisitos técnico-sanitarios, se contará con los servicios de inspección correspondientes de las direcciones territoriales de la conselleria con competencias en materia de sanidad.

a) Los datos identificativos tales como la titularidad, actividades desarrolladas, domicilio de la actividad, persona responsable técnica y otros, deberán coincidir en todo momento con los que consten en su inscripción, debiendo comunicarse cualquier variación en los mismos a la autoridad sanitaria competente, a los efectos de su constancia en el Registro.

b) La inscripción en el Registro podrá ser cancelada en cualquier momento, bien a petición de la persona o entidad interesada por cese de la actividad, bien de oficio instruyendo el correspondiente expediente, cuando se incumplan los requisitos técnicos sanitarios para el desarrollo de la actividad, por cese de la actividad, o por modificación sustancial no comunicada.

3. En el caso de las comunicaciones de los establecimientos, puntos de venta o secciones de venta al público de productos sanitarios sin adaptación individualizada, se anotarán en el censo correspondiente y se trasladará el acuse de su recepción al interesado.

Article 28. Efectes de la comunicació

La presentació de la comunicació en forma, permetrà des del mateix dia l'inici de l'activitat, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció atribuïdes a les administracions públiques, segons el que s'estableix en l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

TÍTOL III
Infraccions i sancions

Article 29. Infraccions i sancions

L'incompliment del que es disposa en aquest decret donarà lloc a la corresponent responsabilitat administrativa en els termes contemplats en la normativa estatal, recollida en el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; i en la normativa autonòmica establida en la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de Salut de la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència pressupostària

La implantació i el desenvolupament d'aquest decret no podran tindre incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en tot cas, haurà de ser atesa amb els mitjans personals i materials de l'esmentada conselleria.

Segona. Taxes

L'Administració de la Generalitat exigirà el pagament de la taxa corresponent que determine l'aplicació d'aquest decret, en els termes que establisca la legislació de taxes de la Generalitat.

Tercera. Clíniques podològiques

Les clíniques podològiques que disposen d'autorització sanitària i realitzen activitats d'adaptació individualitzada de productes sanitaris ortopodològics, es consideraran ja autoritzades per a aquestes activitats. No obstant això, els podòlegs i les podòlogues que realitzen activitats, per als seus propis pacients, de fabricació a mida de productes sanitaris ortopodològics, hauran de comptar amb la llicència de fabricació a mida de productes sanitaris d'acord amb el que es preveu en aquest decret.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Règim de les autoritzacions vigents

1. Les autoritzacions dels establiments sanitaris d'òptiques i d'establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, ortopèdies i audiopròtesis, atorgades amb la normativa anterior, mantindran plena validesa, no sent ja necessària, des de la data d'entrada en vigor d'aquest decret, sol·licitar la revalidació en la data indicada en el document de llicència per als establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris, ortopèdies i audiopròtesis.

2. Les revalidacions dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, hauran de sol·licitar-se abans de la data de fi de validesa indicada en la llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions.

3. Les revalidacions dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, la llicència de la qual va ser concedida pel ministeri competent en matèria de sanitat, hauran de ser sol·licitades a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat i presentar la documentació corresponent a la sol·licitud de llicència d'obertura i funcionament.

Artículo 28. Efectos de la comunicación

La presentación de la comunicación en forma, permitirá desde ese mismo día, el inicio de la actividad, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección atribuidas a las administraciones públicas según lo establecido en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

TÍTULO III
Infracciones y sanciones

Artículo 29. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en este decreto dará lugar a la correspondiente responsabilidad administrativa en los términos contemplados en la normativa estatal, recogida en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en la normativa autonómica establecida en la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia presupuestaria

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

Segunda. Tasas

La Administración de la Generalitat exigirá el pago de la tasa correspondiente que determine la aplicación de este decreto, en los términos que establezca la legislación de tasas de la Generalitat.

Tercera. Clínicas podológicas

Las clínicas podológicas que dispongan de autorización sanitaria y realicen actividades de adaptación individualizada de productos sanitarios ortopodológicos, se considerarán ya autorizadas para dichas actividades. No obstante, los podólogos y las podólogas que realicen actividades, para sus propios pacientes, de fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos, deberán contar con la licencia de fabricación a medida de productos sanitarios de acuerdo con lo previsto en este decreto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Régimen de las autorizaciones vigentes

1. Las autorizaciones de los establecimientos sanitarios de ópticas y de establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios, ortopedias y audioprótesis, otorgadas con la normativa anterior mantendrán plena validez, no siendo ya necesaria, desde la fecha de entrada en vigor de este decreto, solicitar la revalidación en la fecha indicada en el documento de licencia para los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos sanitarios, ortopedias y audioprótesis.

2. Las revalidaciones de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida, deberán solicitarse antes de la fecha de fin de validez indicada en la licencia previa de funcionamiento de instalaciones.

3. Las revalidaciones de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida, cuya licencia fue concedida por el ministerio competente en materia de sanidad, deberán ser solicitadas a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad y presentar la documentación correspondiente a la solicitud de licencia de apertura y funcionamiento.



Segona. Expedients en tràmit

Els expedients d'autorització i llicència prèvia de funcionament d'instal·lacions, així com els expedients de comunicació d'activitat, el registre d'entrada dels quals s'haja efectuat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'aquest decret, es tramitaran de conformitat amb la normativa vigent fins a l'entrada en vigor d'aquest, excepte els expedients de revalidació de llicència per als establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes de sanitaris, ortopèdies i audiopròtesis, que estaran al que es disposa en aquesta normativa.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Normes que es deroguen

1. Queden derogades quantes disposicions d'igual o inferior rang s'oposen al que es disposa en aquest decret i, en particular, es deroguen:

a) L'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, pel qual s'estableixen 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 d'aquests productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, que seguia en vigor per al tipus d'establiments que el present decret regula, de conformitat amb la disposició transitòria primera del Decret 76/2010, de 30 d'abril, del Consell.

b) El Decret 41/2002, de 5 de març, del Govern Valencià, pel qual es regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana.

c) 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.

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

e) L'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desplega el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, referent a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari, pròtesi dental, de la Comunitat Valenciana.

2. No obstant això, en la mesura que no contradiguen al que es disposa en aquest decret, es mantindran en vigor fins al desplegament reglamentari d'aquest, els següents articles de les següents disposicions: article 4 de l'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat; els articles 1.2, 1.3, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14 i 16 del Decret 41/2002, de 5 de març, del Govern Valencià, així com l'article 10.2, paràgraf quart d'aquest decret, en la seua redacció donada per l'article 101 de la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat; articles 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, disposició adicional primera i annex I del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat; els punts 3, 6 i 8 de l'annex del Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell; i els articles 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, annexos I, II i III de l'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació per al desplegament reglamentari

1. Es faculta la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat, per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament i execució del que es disposa en aquest decret.

2. En el termini de nou mesos a l'entrada en vigor d'aquest decret, se'n farà el desplegament reglamentari, tot regulant les condicions i requisits tècnics sanitaris de què han de disposar els establiments objecte d'aquesta disposició.

Segunda. Expedientes en trámite

Los expedientes de autorización y licencia previa de funcionamiento de instalaciones, así como los expedientes de comunicación de actividad, cuyo registro de entrada se haya efectuado con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto, se tramitarán de conformidad con la normativa vigente hasta la entrada en vigor de este, excepto los expedientes de revalidación de licencia para los establecimientos de venta al público con adaptación individualizada de productos de sanitarios, ortopedias y audioprótesis, que estarán a lo dispuesto en esta normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Normas que se derogan

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto y, en particular, se derogan:

a) La Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, por el 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 la Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunitat Valenciana, que seguía en vigor para el tipo de establecimientos que el presente decreto regula, de conformidad con la disposición transitoria primera del Decreto 76/2010, de 30 de abril, del Consell.

b) El Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunitat Valenciana.

c) 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 Comunitat Valenciana.

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

e) La Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, en lo referente a las condiciones mínimas, técnicas y sanitarias, de los establecimientos de fabricación a medida del producto sanitario prótesis dental de la Comunitat Valenciana.

2. No obstante, en la medida que no contradigan a lo dispuesto en este decreto, se mantendrán en vigor hasta el desarrollo reglamentario del mismo, los siguientes artículos de las siguientes disposiciones: artículo 4 de la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad; los artículos 1.2, 1.3, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14 y 16 del Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, así como el artículo 10.2 párrafo cuarto de este decreto en su redacción dada por el artículo 101 de la Ley 12/2009, de 23 de diciembre, de la Generalitat, de medidas fiscales, de gestión financiera y administrativa y de organización de la Generalitat; artículos 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, disposición adicional primera y anexo I del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat; los puntos 3, 6 y 8 del anexo del Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell; y los artículos 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, anexos I, II y III de la Orden 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanidad.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación para el desarrollo reglamentario

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

2. En el plazo de nueve meses a la entrada en vigor de este decreto, se procederá al desarrollo reglamentario regulando las condiciones y requisitos técnico-sanitarios que debe disponer los establecimientos objeto de esta disposición.



Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor tres mesos després de la seua publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 13 de desembre de 2019

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 13 de diciembre de 2019

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
ANA BARCELÓ CHICO