

## **1.- INTRODUCCIÓN**

El **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. 6.11.2009), establece, en su artículo 9, la necesidad de **licencia previa** de las entidades que se dediquen a determinadas actividades relacionadas con los productos, y en concreto la fabricación de productos sanitarios a medida.

Por otra parte el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de Diciembre de Medidas fiscales y administrativas y del orden social, confiere una redacción diferente al artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de tal manera que salvaguarda las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, reservando en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de estos establecimientos y el desarrollo de tales actividades.

Una vez establecidos dichos criterios mediante el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, compete a nuestra Comunidad Autónoma la concesión de estas licencias; no obstante y según su Disposición Transitoria única los expedientes pendientes de resolución hasta la fecha de publicación del citado Real Decreto, serán tramitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las presentes instrucciones contienen notas aclaratorias sobre el procedimiento a seguir para obtener la licencia previa de fabricación a medida de productos sanitarios.

## **2.- REFERENCIAS LEGISLATIVAS**

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. 6.11.2009),
- Real decreto 437/2002, de 10 de Mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Orden de 2 de mayo de 2006, del departamento de Salud y Consumo, por las que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de ortopedia (BOA nº 59, 26 de mayo de 2006).
- Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental.
- Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.

## **3.- ÓRGANOS COMPETENTES**

El órgano competente para conceder la licencia para la fabricación a medida de productos sanitarios, así como para autorizar su modificación es el Director General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Departamento de Ordenación Farmacéutica.

#### **4.- SOLICITUD Y DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.**

El procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud dirigida al Servicio Provincial de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Las direcciones de los Servicios Provinciales son las siguientes:

ZARAGOZA: Paseo M<sup>a</sup> Agustín, nº 16, Bajos. 50004 ZARAGOZA.

HUESCA: C/ San Jorge 65. 22003 HUESCA

TERUEL: C/ Tres de Abril, nº 1. 44002 TERUEL

Además también se podrán presentar en cualquiera de los lugares previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Es conveniente solicitar una cita previa para realizar los trámites oportunos.

En el caso de la sede en Zaragoza, pueden llamar al teléfono 976 715 246.

- En cuanto a los datos que debe contener la solicitud y la documentación a presentar:
  1. Documento acreditativo de la personalidad del titular del establecimiento o del representante legal que actúe en su nombre.
  2. Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
  3. Plano de conjunto y detalle.
  4. Memoria que describa las instalaciones, aparatos e instrumental o equipamiento así como el organigrama y la plantilla del establecimiento.
  5. Certificación firmada por técnico competente y visada por el Colegio Profesional correspondiente, del cumplimiento de toda la normativa vigente que afecte al establecimiento, en materia de instalaciones y seguridad y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
  6. Declaración firmada por el responsable del establecimiento del cumplimiento de la normativa sobre protección de datos de carácter personal y justificante de la inscripción de los ficheros que contengan datos de carácter personal en la Agencia de Protección de Datos.
  7. Relación de productos que se van a fabricar a medida, especificando cuales se van a fabricar por terceros.
  8. Relación de todos los procedimientos escritos que describan las actividades que se realizan.
  9. Descripción del archivo documental.
  10. Del responsable o director técnico:
    - titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada del responsable o director técnico
    - certificación del colegio profesional correspondiente de su capacidad legal para ejercer la profesión, en el caso de profesiones colegiadas
    - nombramiento cuando no sea el titular del establecimiento.
    - documento que justifique compatibilidad horaria cuando sea responsable de otros establecimientos.

11. Declaración de los responsables u otro personal, que sean médicos u odontólogos de no incurrir en incompatibilidades.
12. En el caso de que algunas actividades sean contratadas a terceros deberán aportar:
  - Copia de los contratos correspondientes en el que se especifiquen los productos a fabricar.
  - Si las empresas subcontratadas no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante aportará justificación documental de la disponibilidad de los locales, plano de sus instalaciones y relación de maquinaria, herramientas y equipos así como su ubicación en dicho plano, memoria que describa las instalaciones, equipamiento, organigrama y relación de procedimientos normalizados de trabajo.
  - Si las empresas subcontratadas están fuera de Aragón, deberán presentar fotocopia compulsada de la autorización sanitaria. Cuando se realice cambio de actividades y empresas subcontratadas, se efectuará comunicación aportando nuevos contratos y autorización de la empresa subcontratada
13. Acreditación del pago de la tasa correspondiente.

Para conceder esta autorización se efectuarán las inspecciones que procedan con el fin de comprobar que la documentación presentada es acorde con las características de la empresa y que se cumplen todos los requisitos necesarios.

## **5. MODIFICACIONES DE LA LICENCIA SANITARIA.**

Cualquier modificación de las condiciones en las que obtuvo la licencia, deberá ser autorizada por el Director General de Planificación y Aseguramiento, para ello se deberá presentar en el Servicio Provincial correspondiente una solicitud presentando la documentación que corresponda.

PARA LA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN de estructura y de titularidad, se presentará la documentación que resulte afectada y la tasa que corresponda.

PARA EL CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO: se efectuará una comunicación aportando la documentación descrita en el apartado 10 para el nuevo director técnico.

Cualquier documentación que ya obre en poder de la Administración no será necesario presentarla.

## **6. VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA:**

### **6.1. PLAZO DE VALIDEZ**

Tal como se señala en el artículo 100 de la Ley 14/86, de 25 de Abril, General de Sanidad, la licencia de entidades e instalaciones habrá de revalidarse periódicamente.

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

## 6.2. PROCEDIMIENTO DE REVALIDACIÓN:

Las entidades interesadas en mantener en vigor la licencia de funcionamiento deberán solicitar su revalidación ante el Servicio Provincial de Sanidad, Bienestar Social y Familia que corresponda 3 meses antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud el justificante del abono de la tasa que corresponda. Se adjunta en anexo: MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA DE ENTIDADES E INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas.

## 7. TASAS:

Medio de pago:

- En efectivo en la Caja de la Tesorería de la Comunidad Autónoma de Aragón en Zaragoza o en la Caja de las Subdirecciones Provinciales de Economía y Hacienda de Huesca, Teruel y Zaragoza.
- Por ingreso en cualquiera de las entidades de Crédito colaboradoras en gestión recaudatoria del Gobierno de Aragón, autorizadas para el cobro de tasas. ( Orden de 7 de enero de 2002, del Departamento de Sanidad, Consumo y Bienestar social, por la que se regula la gestión y liquidación de la tasa por servicios Farmacéuticos (BOA nº 10, 23/01/02))

**NOTA: Antes de realizar el abono de las tasas, en el Departamento de Ordenación Farmacéutica, os harán entrega del Formulario de la Tasa. Como hemos indicado anteriormente, solicitar una cita previa llamando al teléfono 976 715 246, y os entregarán el Formulario para que posteriormente realicéis el abono de las tasas que correspondan.**

Cuantía:

Consultar la Ley de medidas tributarias y Administrativas en vigor.

Según la publicación en el BOE de 18/03/2016, página 5786 de la ORDEN Hap/201/2016, de 22 de febrero:

Por la tramitación administrativa de autorizaciones para la fabricación de productos sanitarios a medida:

- a) Autorización inicial: 421,28 euros.
- b) Revalidación inicial: 210,62 euros.
- c) Autorización de modificaciones en lo referente a su emplazamiento: 421,30 euros.
- d) Autorización de otras modificaciones: 42,11 euros.
- e) Autorización para la fabricación a medida y venta con adaptación en el sector ortoprotésico: 421,28 euros.
- f) Por la inspección a instancia de parte de los interesados: 105,33 euros.

FUENTE DE LA INFORMACION:

<https://www.aragon.es/portal/site/GobiernoAragon/menuitem.bc635f27d1b850777f4dbc1754a051ca?vgnextoid=b0390eb4bb58b210VgnVCM100000450a15acRCRD&idTramite=688>

FORMULARIOS:

- SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO
- DOCUMENTACION NECESARIA PARA LA OBTENCION DE AUTORIZACION SANITARIA DE APERTURA
- MODELO DE DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE
- RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE
- SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
- SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA
- CONDICIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES