

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 29 mayo 2002, núm. 128 [pág. 19052]

**PRODUCTOS SANITARIOS. Establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida**

El artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre (RCL 1999, 3245 y RCL 2000, 606), de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, añade un párrafo al apartado por el que se salvaguardan 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 dichos establecimientos y para el desarrollo de tales actividades. El mencionado artículo 76 establece, asimismo, que, hasta tanto se publique la norma reguladora de dichos criterios, se mantendrá el procedimiento aplicable con anterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer los citados criterios al objeto de hacer efectiva la previsión legal señalada.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875) sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y han sido consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002, dispongo:

Artículo 1.Ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto regula los criterios que, conforme a lo dispuesto por el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción dada al mismo por el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas habrán de tener en cuenta para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo (RCL 1996, 1403), por el que se regula los productos sanitarios.

2. El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

## Artículo 2. Definiciones.

A efectos de lo previsto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «fabricante» y «comercialización», lo que se establece en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

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

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

## Artículo 3. Requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

A los fabricantes se les exigirán los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades referidas en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1.

3. Disponibilidad de un responsable técnico, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.

A efectos de la designación del responsable técnico, los fabricantes deberán atenerse a lo establecido por:

1º Las normas que sobre la materia contiene el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, modificado por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre (RCL 1999, 86).

2º El artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento, en lo relativo a incompatibilidades profesionales.

3º La normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos a medida en el sector óptico y en el sector dental.

Con el fin de valorar la cualificación del responsable técnico en la fabricación de productos de ortopedia a medida, se aplicarán los siguientes criterios:

a) Bien la posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:

1ª Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.

2ª Materiales utilizados en ortopedia.

3ª Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.

4ª Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.

5ª Productos de ortopedia y sus aplicaciones.

6ª Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.

7ª Legislación que afecta al sector.

b) Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

En los casos excepcionales en los que la fabricación se circunscriba a un solo producto, las Comunidades Autónomas podrán decidir sobre la extensión de la formación especializada mencionada en el párrafo a), valorando los conocimientos citados en relación con el producto de que se trate.

4. Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

1º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 y del anexo I del Real Decreto 414/1996.

5º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.

6º La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

6. Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Disposición adicional única. Carácter básico

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1,16ª de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición transitoria única.Expedientes pendientes de resolución

Los expedientes de autorización que, en la fecha de publicación del presente Real Decreto, se encuentren pendientes de resolución serán tramitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Las nuevas solicitudes deberán ser presentadas ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre establecido el fabricante.

Disposición final única.Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».