

Versión vigente: 30.03.2020 -

Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. ¹

(DOGV núm. 4879 de 09.11.2004) Ref. 4970/2004

DECRETO

Artículo 4. Obligaciones del titular de la autorización

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

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

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

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

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

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

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

f) Disponer de un archivo documental de los productos que fabrica, según lo establecido en el artículo 10.d del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. ²

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

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

i) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de

¹ La disposición derogatoria única del **Decreto 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell**, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 8707 de 30.12.2019 - Ref. Base Datos 011338/2019), deroga el Decreto 250/2004, salvo los artículos 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, disposición adicional primera y Anexo I, que se mantendrán en vigor hasta el desarrollo reglamentario del decreto 257/2019, en la medida que no contradigan a lo dispuesto en el mismo.

² La letra f) del apartado 2 del artículo 4 se modifica por el artículo 2 del **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. (DOGV núm. 6274 de 25.05.2010) Ref. Base Datos 005906/2010.

Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.

j) 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 solo podrán ser realizadas por personas físicas o jurídicas que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las personas físicas o jurídicas que no respondan a la definición de fabricante, establecida en el artículo 2.1.f del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. ³

Artículo 5. Requisitos de la Dirección Técnica

5.1. La dirección técnica y la supervisión directa de la actividad de fabricación de productos sanitarios a medida recaerá en un/a técnico/a debidamente cualificado, según el producto sanitario de que se trate. Dicha persona será el/la responsable técnico, que deberá estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional, habilitación para el ejercicio de la actividad correspondiente o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente. La disponibilidad de dicho/a responsable técnico se acreditará mediante contrato, en el que se especificará la dedicación horaria del/la técnico/a responsable, el/la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa. ⁴

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

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

Artículo 8. Obligaciones del titular de la autorización

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

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

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

1º. Identificación del establecimiento de distribución.

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

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

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen la actividad de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, en cuyo caso deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de esta comunidad autónoma. ⁵

³ La letra j) del apartado 2 del artículo 4 se introduce por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell.**

⁴ La letra a) del apartado 2 del artículo 8 se modifica por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell.**

⁵ La letra a) del apartado 2 del artículo 8 se modifica por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell.**

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

c) ⁶

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

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

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

1º. Nombre comercial del producto.

2º. Modelo.

3º. Número de lote o número de serie.

4º. Fecha de envío o suministro.

5º. Identificación del/la cliente/a. ⁷

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

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

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

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

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

Artículo 9. Requisitos de la dirección técnica

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

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

Artículo 11. Obligaciones del titular de la autorización

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

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

⁶ La letra c) del apartado 2 del artículo 8 se suprime por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell**.

⁷ La letra f) del apartado 2 del artículo 8 se modifica por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell**.

- a) Efectuar, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la comunicación prevista en el artículo 16.3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.
- b) Vender al público productos sanitarios conforme con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, así como mantener la validez de los productos hasta su entrega al destinatario.
- c) Disponer de la preceptiva licencia administrativa, previamente a su apertura y funcionamiento, que deberá exhibir, asequible a la vista del público, situándola en el lugar adecuado para que éste pueda constatar, fácilmente, dicha disponibilidad.
- d) Nombrar al responsable técnico previsto en el artículo 18 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y en el artículo 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, y a que se refiere el artículo 12 de este decreto.
- e) Organizar y supervisar la vigilancia y el control de los procedimientos de funcionamiento y de orden sanitario que afecten a los centros de venta y a sus operaciones (petición, recepción, almacenamiento, venta, sistema de vigilancia y trazabilidad).
- f) El archivo documental de los productos que vende, tanto en la faceta de ficha técnica como de las prescripciones atendidas.
- g) Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de todos cuantos medios sean necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación estatal aplicable, así como en el presente decreto y de manera específica los requisitos previstos en su anexo I.
- h) Notificar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el cambio de titularidad y denominación del establecimiento, así como el alta o baja del responsable técnico.
- i) Comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cualquier modificación de los requisitos estructurales o de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.
- j) Facilitar, en cualquier momento en que fuese formalmente requerido para ello, el acceso, a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los Servicios de Inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como la documentación de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal aplicable.
- k) Hacer constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de registro sanitario, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios, así como colocar, en lugar visible de dicho establecimiento, un distintivo que permita a los usuarios conocer que ha recibido dicha autorización y el tipo de centro de que se trata, según lo previsto en artículo 6.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 12. Requisitos de la dirección técnica

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

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

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

Artículo 14. Obligaciones del titular

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

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

1º. Identificación del establecimiento de venta.

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

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen la actividad de venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, en cuyo caso deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de esta comunidad autónoma. ⁸

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

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

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

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

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

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

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

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

Aquellas personas que, voluntariamente, deseen obtener de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad, resolución de reconocimiento oficial de su experiencia profesional en actividades de venta, con adaptación individualizada, de productos ortoprotésicos o audioprotésicos obtenida en establecimientos que, por realizar o haber realizado la venta directa al público de esos productos, cuentan o han contado con el equipamiento necesario para ello, deberán solicitarlo empleando para ello el modelo del anexo III adjuntando la documentación acreditativa, de dicha circunstancia, que se establece en esta

⁸ La letra a) del artículo 14 se modifica por el artículo 2 del **Decreto 89/2010, de 21 de mayo, del Consell.**

misma disposición adicional y el justificante del abono de las tasas previsto en el capítulo VIII del presente decreto.

Valencia, 5 de noviembre de 2004

El Presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El Conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANEXO I

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

1. Tanto los establecimientos del sector ortopédico como los del sector audióprotésico deberán contar con las condiciones mínimas y el equipamiento básico que se describen en la Orden de 4 de agosto de 2000, de la Conselleria de Sanidad, por la que se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana, y sus modificaciones posteriores.

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

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

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

ANÁLISIS JURÍDICO

Esta disposición está afectada por:

DESARROLLADA O COMPLEMENTADA POR:

- **ORDEN de 14 de noviembre de 2005, de la Conselleria de Sanidad, 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. [2005/12924] (DOGV núm. 5141 de 23.11.2005) Ref. Base Datos 5829/2005**
- **ORDEN 8/2010, de 28 de mayo, de la Conselleria de Sanitat, 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. [2010/6575] (DOGV núm. 6293 de 21.06.2010) Ref. Base Datos 007009/2010**

MODIFICADA POR:

- **DECRETO 89/2010, de 21 de mayo, del Consell, por el que se modifica el Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, de ordenación de las actividades de fabricación a medida, distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2010/5948] (DOGV núm. 6274 de 25.05.2010) Ref. Base Datos 005906/2010**
- **DECRETO 257/2019, de 13 de diciembre, del Consell, de regulación de los establecimientos de productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2019/12463] (DOGV núm. 8707 de 30.12.2019) Ref. Base Datos 011338/2019**