

Legislación consolidada

Versión vigente: 30.03.2020 -

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. <sup>1</sup>

(DOGV núm. 6274 de 25.05.2010) Ref. 005906/2010

ANEXO

Nueva redacción de los artículos que se modifican  
del Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell

El Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell, queda modificado en lo siguiente:

3. Se modifica el artículo 4 de la siguiente forma:

a) El apartado 2, letra f), queda con la siguiente redacción:

«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».

b) Se añade al apartado 2, la letra j), con la siguiente redacción:

«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».

6. Se modifica el artículo 8 de la siguiente forma:

a) El apartado 2, letra a), queda con la siguiente redacción:

«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.

---

<sup>1</sup> 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 89/2010, salvo los puntos 3, 6 y 8 del anexo, 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.

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».

b) Se suprime la letra c) del apartado 2.

c) El apartado 2, letra f), queda con la siguiente redacción:

«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».

8. Se modifica el artículo 14 de la siguiente forma:

La letra a) queda con la siguiente redacción:

«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».

## **ANÁLISIS JURÍDICO**

**Esta disposición afecta a:**

MODIFICA A:

- **DECRETO 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. [2004/X11363] (DOGV núm. 4879 de 09.11.2004) Ref. Base Datos 4970/2004**

**Esta disposición está afectada por:**

CORREGIDA POR:

- **CORRECCIÓN de errores 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. [2010/7146] (DOGV núm. 6298 de 28.06.2010) Ref. Base Datos 007273/2010**

MODIFICADA POR:

- **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**