

**239 - CS 23 Orden de 18 de mayo de 2004, por la que se regula la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos a medida**

(DOCM 91 de 28-05-2004)

La Ley 14/1986, de 25 de abril, 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/o establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Por otro lado, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (modificado por el Real Decreto 2727/1998 y por el Real Decreto 1662/2000, de productos sanitarios para diagnóstico "in vitro") establece la necesidad de licencia previa a las entidades que se dediquen a determinadas actividades relacionadas con los productos sanitarios y a las instalaciones donde se lleven a cabo tales actividades.

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, modifica la Ley General de Sanidad, salvaguardando 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. No obstante, los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para dar cumplimiento a la Ley 55/1999 se aprobó el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, el cual establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Mediante la presente Orden se establece el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento de los fabricantes de productos sanitarios a medida.

**Artículo 1.-** Objeto y ámbito de aplicación.

1.- La presente Orden tiene por objeto regular el procedimiento para la concesión de la licencia de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, 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.

2.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente norma aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no respondan a la definición de fabricante establecida en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

**Artículo 2.-** Definiciones

1.- "Producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluido los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:

- a) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- c) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Regulación de la concepción.

Además, que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

2.- "Accesorio": un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

3.- "Producto a medida": un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

4.- "Facultativo especialista": médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentre legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

5.- "Fabricante": la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Las obligaciones previstas en el Real Decreto 414/1996 para los fabricantes, se aplicarán asimismo a las personas físicas o jurídicas que monten, acondicionen, traten, renueven totalmente o etiqueten uno o varios productos fabricados previamente o les asignen una finalidad como productos con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a las personas que, sin ser fabricantes con arreglo al párrafo primero, monten o adapten con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados para un paciente determinado.

6.- "Comercialización": la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto que no sea para evaluación del funcionamiento con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

7.- "Comercialización en su propio nombre": la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

8.- "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 quirúrgico.

### **Artículo 3.-** Requisitos generales

A los fabricantes se les exigirá 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 artículo 1.

3.- El centro, servicio o establecimiento sanitario donde se lleve a cabo la actividad de fabricación a medida deberá estar autorizado según lo establecido en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4.- Disponibilidad de un responsable técnico cuya titulación acredite, de acuerdo con la legislación vigente, una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

A efectos de la designación del responsable técnico los fabricantes deberán atenerse a lo establecido en 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 y en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo relativo a incompatibilidades profesionales.

5.- El responsable técnico ejercerá las siguientes funciones:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la fabricación a medida.

b) Supervisar y custodiar el archivo documental de los productos que se fabriquen.

c) Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que se fabrican de cara al sistema de vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.

d) Colaborar con las autoridades sanitarias en la ejecución de las medidas que procedan, como por ejemplo la retirada del producto en el mercado.

e) Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.

f) Responsabilizarse del mantenimiento en buen estado del equipamiento y materiales, garantizando la correcta conservación de los productos.

g) Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996 a los responsables de la comercialización de los productos fabricados a medida, en su caso.

h) Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.

6.- El fabricante deberá disponer de la un archivo documental que contendrá:

a) Documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

b) Documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de fabricación y control, así como su identificación inequívoca.

c) 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.

d) Documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones del producto.

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

f) Declaración de conformidad a la que hace referencia el artículo 9 y Anexo VIII del Real Decreto 414/1996, de productos sanitarios.

Esta documentación se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante un periodo de cinco años.

7.- Proyecto de sistema de tratamiento de incidencias o quejas y de adopción de medidas correctoras y preventivas sobre productos en el mercado.

8.- 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.

### **Artículo 4.-** Licencia de funcionamiento

El procedimiento a seguir para la obtención de la licencia constará de las siguientes fases:

1.- Fase de iniciación: El titular o representante legal de un determinado centro, servicio o establecimiento que pretenda obtener la licencia de funcionamiento de fabricante de productos sanitarios a medida deberá dirigir a la correspondiente Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad la instancia debidamente cumplimentada, según modelo oficial que figura en el Anexo de esta Orden, acompañada de la siguiente documentación:

a) Relación de los productos que se van a fabricar indicando los elaborados por ellos mismos y los elaborados o subcontratados por terceros.

b) Relación de actividades subcontratadas con los contratos correspondientes, en su caso.

c) Fotocopia compulsada de la licencia de fabricante de la empresa subcontratada si es de fuera de nuestra Comunidad Autónoma.

d) Modelo de etiquetado.

e) Organización general y memoria de actividades, incluyendo proyecto de plantilla de personal con especificación de las categorías profesionales y funciones del personal.

f) Designación del responsable técnico.

g) Fotocopia compulsada de la titulación académica o acreditación profesional del responsable técnico.

h) Procedimientos normalizados de fabricación y control.

i) Relación del equipamiento.

j) Comunicación de la primera comercialización del producto fabricado, en su caso, según el artículo 14 del Real Decreto 414/1996, la cual será remitida posteriormente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, para su inclusión en el Registro de responsables de comercialización de productos sanitarios.

La instancia junto con la documentación podrá presentarse en los registros de la Consejería de Sanidad, Delegaciones Provinciales y en los demás órganos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2.- Fase de instrucción: Si faltase alguno de los documentos o datos exigidos se requerirá al interesado para que en un plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

Una vez que los datos y documentos aportados estén completos, se procederá a realizar visita de inspección por personal de las Delegaciones Provinciales de Sanidad de la Consejería de Sanidad, con el fin de comprobar si cumplen las condiciones y requisitos exigidos en la presente Orden y demás normativa que le resulte de aplicación.

3.- Fase de resolución: Una vez completo el expediente, el Delegado Provincial de la Consejería de Sanidad, a la vista de la documentación, del acta de inspección y de la propuesta del Jefe de Servicio competente por razón de la materia, resolverá concediendo o denegando la licencia de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida.

Se remitirá copia de la resolución a la Dirección General competente para su inscripción en el Registro de fabricantes de productos sanitarios a medida.

**Artículo 5.-** Modificación, renovación de la licencia y cambio de responsable técnico

1.- Si se desea efectuar alguna modificación respecto a la licencia inicial, el titular del establecimiento donde se efectúe la fabricación a medida tendrá que presentar, previa a la concesión de la licencia por la Delegación Provincial de Sanidad, la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva de las modificaciones que se pretenden llevar a cabo, especificando las actividades del proceso de fabricación o, en su caso, los nuevos procesos de fabricación.

b) Relación del nuevo equipamiento.

c) Procedimientos normalizados de trabajo y comunicación de la primera comercialización de los nuevos productos sanitarios comercializados, en su caso.

2.- Las licencias de funcionamiento tendrán una vigencia de 5 años. La renovación será solicitada por el titular o responsable legal con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de caducidad de la licencia ante la Delegación Provincial de Sanidad correspondiente, que será resuelta por el titular de la misma.

3.- El cambio de responsable técnico deberá comunicarse al órgano encargado de su autorización junto con la fotocopia compulsada del DNI y la titulación académica o acreditación profesional del nuevo responsable técnico, en un plazo de 10 días.

**Artículo 6.-** Cese de actividad

Cuando se pretenda el cese, total o parcial de la actividad de fabricación a medida, deberá comunicarse con 10 días de antelación al órgano que lo autorizó, quien lo remitirá posteriormente a la Dirección General competente para su modificación en el Registro de fabricantes de productos sanitarios a medida.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL**

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que hayan obtenido la licencia de fabricación a medida por el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrán que solicitar la renovación, en la Delegación Provincial de Sanidad de la provincia donde se encuentre ubicado, en un plazo de cinco años desde la fecha de concesión de la misma.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

La presente norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

*Nota. Ver Anexo en pág. 8644, DOCM 91 de 28-05-2004*

\* \* \*