



CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DEPENDENCIA

DECRETO 36/2011, de 25 de marzo, por el que se modifica el Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, por el que se regula la actividad de distribución de productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. (2011040044)

El 28 de diciembre de 2006 entró en vigor la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. El plazo concedido para la trasposición a la legislación nacional era de tres años, finalizando el mismo el 28 de diciembre de 2009.

En términos generales, la Directiva tiene por finalidad eliminar los obstáculos que se oponen a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de servicios entre Estados miembros, garantizando a los destinatarios y a los prestadores de servicios la seguridad jurídica necesaria para el efectivo ejercicio de estas dos libertades fundamentales del Tratado CE.

La Directiva define el "régimen de autorización" como cualquier procedimiento en virtud del cual el prestador o el destinatario están obligados a hacer un trámite ante la autoridad competente para obtener un documento oficial o una decisión implícita sobre el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio. Por otro lado, establece la simplificación administrativa de procedimientos administrativos y de sus requisitos.

A tales efectos, la propia Directiva establece que las normas relativas a los procedimientos administrativos deben tener por objeto suprimir los regímenes de autorización, procedimientos y formalidades excesivamente onerosos, que obstaculizan la libertad de establecimiento y la creación de nuevas empresas de servicios, procediéndose así a establecer principios de simplificación administrativa, en concreto limitando la autorización previa obligatoria a aquellos casos en que sea indispensable, por lo que las autorizaciones pasan a ser una excepción, sustituyéndose las mismas por comunicaciones o declaraciones responsables del prestador.

Para llevar a cabo la incorporación de la Directiva a nuestro ordenamiento jurídico, España ha optado por la elaboración de una ley horizontal de trasposición que promueva una ampliación de los principios generales establecidos en la misma, que es la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Así mismo, para dar el impulso necesario al proceso de trasposición se ha optado por la elaboración de una única ley que modifica la normativa estatal de rango legal para adecuarla a los principios de la ley sobre el libre acceso y ejercicio de las actividades de servicios, surgiendo la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

En este sentido y en virtud de la modificación operada en aplicación de la Directiva de Servicios, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, se introduce el concepto de declaración responsable.

Una vez aprobadas las leyes citadas, resulta preciso modificar los reglamentos que puedan resultar afectados por las normas de trasposición con rango legal.



En aplicación de las anteriores, surge el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Contiene el mismo la modificación del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro que elimina la posibilidad de establecer un régimen de autorización para las actividades de distribución y venta al público de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sustituyendo dicha autorización previa por un sistema de vigilancia e inspección permanente de las empresas dedicadas a dichas actividades por parte de las autoridades sanitarias competentes en cada comunidad autónoma.

Junto al anterior, surge el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que deroga el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, eliminando con carácter general la posibilidad de establecer para las actividades de distribución y venta al público de los mismos un régimen de autorización, estableciendo la exigencia de comunicación previa a las autoridades sanitarias para llevar a cabo tales actividades.

En relación con nuestra Comunidad, de acuerdo con la Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de Extremadura se atribuye en el artículo 9, apartados 24 y 25, a la Comunidad Autónoma de Extremadura la competencia exclusiva en materia de Sanidad y salud pública, en lo relativo a la organización, funcionamiento interno, coordinación y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma y la participación en la planificación y coordinación general de la sanidad, así como en materia de ordenación farmacéutica. Junto al anterior, el artículo 10.1.9 del nuevo texto normativo atribuye a la Comunidad Autónoma de Extremadura el desarrollo legislativo y ejecución en el marco de la legislación básica del Estado en materia de sanidad y salud pública de conformidad con el artículo 149 de la Constitución Española.

Por todo lo expuesto, se hace necesario abordar una modificación de nuestra normativa, lo que lleva a modificar el Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, por el que se regula la actividad de distribución de productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Consecuentemente con lo anterior se procede a eliminar la necesidad de autorización para los establecimientos de distribución de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, estableciéndose para ambos casos la necesidad de dirigir una comunicación previa, al órgano competente al inicio de su actividad para su conocimiento por las autoridades sanitarias inspectoras así como la obligatoriedad de aportar la documentación prevista cuando le sea requerida por éstas.

Para un reforzamiento de la labor inspectora y de acuerdo con la normativa estatal se procede a articular el registro documentado de los productos sanitarios que distribuyan sus establecimientos.

En virtud de lo expuesto, de conformidad con el artículo 90.2 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a propuesta de la Consejera de Sanidad y Dependencia, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en sesión celebrada el 25 de marzo de 2011,



DISPONGO :

Artículo único. Modificación del Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, por el que se regula la actividad de distribución de productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Se modifica el Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, por el que se regula la actividad de distribución de productos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura como sigue:

Uno: Se modifica el artículo 1, quedando redactado en los siguientes términos:

«Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente decreto, que se dicta en desarrollo de la normativa estatal básica, tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos exigibles a los establecimientos de distribución de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro radicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, disponiendo para los mismos la obligatoriedad de comunicación previa de inicio de su actividad a las autoridades competentes.

Asimismo, establece esta misma obligatoriedad a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución de productos sanitarios o a la distribución de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, y pretendan realizar tal actividad en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Quedan exceptuados de realizar la citada comunicación aquellos/as distribuidores/as que posean, además, la condición de fabricantes o importadores/as de los productos.

2. No será de aplicación a los establecimientos de distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano ya autorizados y que hubiesen realizado en su día la comunicación de actividad de distribución de productos sanitarios y/o productos sanitarios para diagnóstico in vitro».

Dos: Se modifica la letra b) del artículo 2, que queda redactada en los siguientes términos:

«b) Titular del establecimiento: Se consideran titulares, a efectos de lo previsto en el presente Decreto, las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución de productos sanitarios o de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro a través de cualquier tipo de infraestructura estable y que reúna los requisitos previstos en este Decreto».

Tres: Se modifica el artículo 4, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 4. Responsabilidades del/la titular del establecimiento.

El/la titular del establecimiento es el/la responsable de mantener los productos en condiciones adecuadas hasta su entrega, observando las instrucciones establecidas por el/la fabricante, y tiene las funciones y responsabilidades siguientes de conformidad con lo dispuesto en la normativa estatal:

a) Nombrar el/la responsable técnico/a previsto en la legislación vigente.

b) Disponer de la documentación técnica relativa al funcionamiento del almacén.

- c) Velar y garantizar el cumplimiento de los procesos normalizados (PNTs) de trabajo relativos al funcionamiento del almacén de distribución y a las operaciones realizadas por él (petición, recepción, almacenamiento, distribución, sistema de vigilancia y trazabilidad).
- d) Disponer de un registro documentado de los productos que distribuya.
- e) Conservar la documentación referida en el apartado anterior a disposición de las autoridades inspectoras.
- f) Presentar ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de los productos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente, y en el caso de que no dispusieran de esa documentación, recabarla del/la fabricante o del/la representante autorizado/a.
- g) Mantener el establecimiento de distribución conforme a los requisitos establecidos en el artículo 3 del presente decreto.
- h) Distribuir productos conforme a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y no caducados.
- i) Dar cumplimiento a lo previsto en la normativa estatal en materia de notificaciones previstas en el sistema de vigilancia.

Cuatro: Se modifica el apartado 2 del artículo 5, quedando redactado en los siguientes términos:

«2. El/la técnico/a responsable podrá realizar su actividad en más de una empresa en función del volumen de actividad, el tiempo de dedicación y la relación existente entre los establecimientos. Para la valoración de estas circunstancias se exigirá, una declaración de actividades, firmada por los/las titulares o representantes legales de las empresas donde preste servicios, y de la distribución del tiempo de dedicación.

El/la responsable del establecimiento deberá aportar la declaración a que se refiere el párrafo anterior junto con el resto de la documentación cuando le sea requerida por las autoridades sanitarias inspectoras».

Cinco: Se modifican las letras d), g), h) del artículo 6, que quedan redactadas en los siguientes términos:

«d) Mantener debidamente ordenada la documentación técnico sanitaria de los productos que distribuya o ponga en servicio en España».

«g) Ejecutar las actividades y obligaciones siguientes, previstas en la legislación:

- Efectuar la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuando corresponda.
- Mantener actualizado un registro documentando o un registro de trazabilidad de los productos puestos a disposición en el territorio español.
- Evaluar las incidencias relacionadas con los productos que se distribuyan a tener en cuenta para el sistema de vigilancia y comunicarlas a las autoridades sanitarias».

«h) Comprobar que los productos sanitarios se distribuyan a establecimientos de venta o a distribuidores/as que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos».

Seis: Se modifica el artículo 7, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 7. Requisitos de funcionamiento.

1. Las personas físicas o jurídicas que radicadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura pretendan distribuir productos sanitarios deberán realizar previamente a su inicio una comunicación de actividad (modelo Anexo III) dirigida al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Secretaría General de la actual Consejería de Sanidad y Dependencia, que contendrá:
 - Identificación del establecimiento de distribución.
 - Tipos de productos que distribuye o vende.
 - Identificación y cualificación del/la técnico/a responsable.
2. Idéntica comunicación que la dispuesta en el apartado anterior deberán realizar las que pretendan distribuir productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.
3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura pondrá a disposición de las personas a que se refiere el presente artículo los medios electrónicos necesarios para posibilitarles la realización a distancia y por vía electrónica de la declaración de actividad exigida conforme al presente decreto».

Siete: Se modifica el artículo 8, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 8. Documentación.

Realizada la comunicación que establece el presente decreto y personadas las autoridades sanitarias inspectoras o de ser requeridos por éstas, los/las responsables del establecimiento estarán obligados/as a facilitar la siguiente documentación:

- a) Copia del documento que identifique a el/la titular o, en su caso, acredite su personalidad jurídica.

El/la interesado/a podrá autorizar a la Administración la consulta de sus datos de identidad o residencia, (modelo Anexo I) según lo establecido en el Decreto 184/2008, de 12 de septiembre.

- b) Plano de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.
- c) Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones: medios humanos, medios tecnológicos, descripción de los procesos, PNTs, etc.
- d) Designación del/la técnico/a responsable en el modelo previsto en el Anexo adjunto.
- e) Listado de productos sanitarios que distribuye.



- f) Declaración de actividades de el/la técnico/a, firmada por los/las titulares o representantes legales de las empresas donde preste sus servicios, así como la distribución del tiempo de dedicación, en caso de realizar la actividad en más de una empresa.
- g) Copia de la autorización del Ministerio de Sanidad y Política Social o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como almacén importador de productos sanitarios, en su caso.
- h) Copia del documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén.
- i) Sistema de retirada de los productos en caso de que sean objeto de una alerta sanitaria».

Ocho: Se modifica el artículo 9, quedando redactado en los siguientes términos:

«Artículo 9. Registro documentado de productos.

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios contarán con la organización y los 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 los datos siguientes:

- Nombre comercial del producto.
- Modelo.
- Número de lote o número de serie.
- Fecha de adquisición y/o fecha de envío o suministro.
- Identificación de el/la proveedor/a y/o del cliente/a, según proceda».

Nueve: Se modifica el artículo 10, que queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 10. Comunicación de las modificaciones del establecimiento de distribución.

1. La modificación de las condiciones iniciales de los establecimientos ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, comunicadas conforme a lo dispuesto en la presente norma, deberán ser puestas en conocimiento del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios, en caso de traslado o ampliación de las instalaciones, cambios de titularidad, cambios de técnico/a responsable y suspensión o cese de la actividad.

Los/las responsables del establecimiento deberán facilitar o remitir cuando les sea requerida, copia de la documentación que acredite los cambios.

2. La comunicación anterior debe ser realizada dentro de los diez días siguientes a la producción de las mismas para su registro por los órganos competentes».

Diez: Se modifica el artículo 11, quedando redactado en los siguientes términos:

«Artículo 11. Requisitos de otros distribuidores/as.

Aquellos distribuidores/as cuyas instalaciones estén ubicadas fuera del ámbito territorial de Extremadura, que pretendan distribuir productos sanitarios o productos sanitarios para el diagnóstico in vitro en la Comunidad Autónoma de Extremadura deberán comunicar el inicio de su actividad (modelo Anexo III) en dicho ámbito al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios. A la anterior se acompañará copia de los documentos siguientes:



- a) Copia del documento que identifique o, en su caso, acredite la titularidad de la empresa.
- b) Identificación y cualificación del/la técnico/a responsable.
- c) Copia del documento presentado en el territorio en que se encuentre establecido exigido conforme a la normativa que le sea de aplicación para el establecimiento.
- d) Memoria explicativa de la actividad con especial incidencia en lo que se refiere a la trazabilidad de los productos.
- e) Sistema de retirada de los productos en caso de que sean objeto de una alerta sanitaria».

Once: Se suprimen los Anexos I, III, IV, y se introducen dos nuevos Anexos I y III.

Disposición adicional primera.

1. Las referencias competenciales a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo contenidas en el Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, se entenderán realizadas a la Secretaría General de la actual Consejería de Sanidad y Dependencia.
2. Las referencias al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios contenidas en el Decreto 247/2005, de 23 de noviembre, se entenderán realizadas al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Disposición adicional segunda.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 3.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la actividad de distribución de productos sanitarios será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir productos sanitarios.

Disposición transitoria única.

Los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de las modificaciones previstas en el presente decreto, se regirán por la normativa anterior sobre la materia.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo dispuesto en la presente regulación.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

Se faculta a el/la Titular de la Consejería competente en materia de Sanidad a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la ejecución y aplicación de las presentes modificaciones.

***Disposición final segunda. Entrada en vigor.***

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 25 de marzo de 2011.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

La Consejera de Sanidad y Dependencia,
M.^a JESÚS MEJUTO CARRIL

**A N E X O I****AUTORIZACIÓN PARA LA CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD Y RESIDENCIA**

D/Dña. _____ con D.N.I./N.I.E. _____

Otorgo mi consentimiento para que el órgano instructor compruebe de oficio, a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad (SVDI), del Sistema de Verificación de Datos de Residencia (SVDR) o demás medios establecidos en el Decreto 184/2008, de 12 de septiembre, por el que se suprime la obligación para los interesados de presentar la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y el certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Extremadura y de sus organismos vinculados o dependientes, los datos que señalo a continuación:

- Datos de identificación personal
- Datos del domicilio o residencia

a los efectos de

_____.

Según el artículo 3.3 párrafo segundo citado Decreto 184/2008, “*si el interesado no prestara su consentimiento, éste quedará obligado a aportar fotocopia del documento o tarjeta de identidad o el certificado de empadronamiento correspondiente; de no hacerlo en el plazo de subsanación de la solicitud que se le conceda, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*”

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma

**ANEXO III****MODELO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD**

<input type="checkbox"/> Distribución de productos sanitarios.	<input type="checkbox"/> Distribución de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
--	--

1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN.		
Denominación:		
Dirección:	Municipio:	Localidad:
Provincia:	Código Postal:	

2. TIPOS DE PRODUCTOS QUE DISTRIBUYE O VENDE.

3. IDENTIFICACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE.
Nombre y Apellidos:
D.N.I.:
Cualificación Profesional:

Mediante el presente escrito pongo en conocimiento de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura el inicio de la actividad de distribución de productos sanitarios o productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma

