

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT

- 15302** *Ordre SND/715/2026, de 8 de juliol, per la qual es modifica l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, per la qual es modifica l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, es regula el procediment d'inclusió, alteració i exclusió de l'oferta de productes ortoprotètics i es determinen els coeficients de correcció.*

I

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix que la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del Sistema Nacional de Salut comprèn totes les activitats assistencials de prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació que es duguin a terme en centres sanitaris o sociosanitaris, així com el transport sanitari urgent, coberts de forma completa per finançament públic.

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, regula en els annexos el contingut de cadascuna de les carteres de serveis de salut pública, atenció primària, atenció especialitzada, atenció d'urgència, prestació farmacèutica, prestació ortoprotètica, prestació amb productes dietètics i transport sanitari, sobre la base del que disposa la Llei 16/2003, de 28 de maig.

Al seu torn, l'article 8 *ter* de la Llei 16/2003, de 28 de maig, diferencia dins de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut una cartera comuna suplementària en què s'inclou la prestació ortoprotètica feta mitjançant dispensació ambulatoria (ortopròtesis externes), i l'article 8 *bis*, una cartera comuna bàsica de serveis assistencials, de la qual formen part els implants quirúrgics, i, per tant, les ortopròtesis externes de dispensació ambulatoria i els implants quirúrgics formen la cartera comuna de serveis de prestació ortoprotètica segons estableix l'annex VI, apartat 1.1, del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i als quals es refereix l'oferta de productes ortoprotètics que conté i regula el Reial decret 1506/2012, de 2 de novembre, pel qual es regula la cartera comuna suplementària de prestació ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut i es fixen les bases per a l'establiment dels imports màxims de finançament en prestació ortoprotètica.

Per la seva banda, l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, per la qual es modifica l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, es regula el procediment d'inclusió, alteració i exclusió de l'oferta de productes ortoprotètics i es determinen els coeficients de correcció, va actualitzar el catàleg comú de prestació ortoprotètica suplementària pel que fa als apartats de cadires de rodes, ortesis i ortopròtesis especials. D'altra banda, aquesta Ordre també estableix el procediment per a la inclusió, l'alteració de les condicions d'ús i l'exclusió dels productes ortoprotètics de l'oferta, en desplegament del que preveu l'article 4 del Reial decret 1506/2012, de 2 de novembre. Així mateix, amb la finalitat de mantenir actualitzada permanentment la informació dels productes en l'oferta, es preveu la necessitat de la renovació.

Aquesta modificació normativa està alineada amb el Mecanisme de Recuperació i Resiliència, ja que té com a finalitat fomentar la modernització, la sostenibilitat, la digitalització i l'equitat de la prestació ortoprotètica. La reforma 3 del component 18 (C18.R3) té com a objectiu ampliar i millorar la cartera comuna de serveis sanitaris, en què s'inclou la prestació ortoprotètica, objecte d'aquesta norma. Així mateix, la inversió 5

(C18.I5) preveu dues inversions per al desenvolupament i la modernització de la prestació ortoprotètica en el Sistema Nacional de Salut, amb les quals aquesta Ordre està en consonància absoluta, i contribueix a això gràcies a la digitalització de la gestió d'aquesta prestació.

II

En relació amb la modificació del sistema d'identificació dels productes, aquesta Ordre introdueix la identificació dels productes ortoprotètics de la prestació ortoprotètica suplementària finançats pel Sistema Nacional de Salut mitjançant la implementació de l'identificador de producte (d'ara endavant, UDI-DI) que forma part de l'identificador únic del producte (d'ara endavant, UDI), juntament amb l'identificador de la producció (d'ara endavant, UDI-PI). Aquesta identificació comporta, amb un caràcter general, la substitució del precinte identificatiu dels productes oferts i de l'etiqueta autoadhesiva dels productes comunicats, tots dos previstos com a part de la identificació dels productes en l'oferta segons estableix l'article 11 de l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, per l'UDI del producte, que regula l'article 27 del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell. D'acord amb el Reglament esmentat, aquest identificador permet la identificació dels productes, i ha d'estar present a l'etiqueta de tots els productes sanitaris certificats de conformitat amb el Reglament a partir del 26 de maig de 2025.

D'altra banda, cal indicar que per a alguns productes sanitaris susceptibles de formar part del catàleg comú de prestació ortoprotètica, certificats de conformitat amb les directives de productes sanitaris, hi ha una sèrie de períodes transitoris, segons recull l'article 1, apartat 1.b) (3 *bis* i 3 *ter*), del Reglament (UE) 2023/607 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2023, pel qual es modifiquen els reglaments (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 pel que fa a les disposicions transitòries relatives a determinats productes sanitaris i a productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro*, de manera que, a partir del 26 de maig de 2025, es poden seguir comercialitzant sense l'UDI. Per aquest motiu, aquesta Ordre introdueix un sistema d'identificació mixt, on es fa obligatori l'ús de l'UDI-DI per als productes certificats de conformitat amb un reglament i en què les empreses oferents amb productes certificats de conformitat amb directives elegeixin la via a seguir, l'ús de l'UDI-DI o del precinte identificatiu / etiqueta autoadhesiva, fins que s'arribi a la data de fi dels períodes transitoris. Tot això, sense perjudici dels supòsits en què sigui procedent mantenir l'ús del precinte identificatiu o de l'etiqueta autoadhesiva.

En el cas de la identificació addicional dels components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris per si sols, però que estiguin inclosos en la cartera comuna de serveis de prestació ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut amb codi de tipus i descripció propis, s'ha d'utilitzar la referència (d'ara endavant, REF) que el seu fabricant fa constar a l'etiqueta.

La incorporació de l'ús de l'UDI-DI i la REF introduïda en aquesta norma incorpora com a requisit que hi hagi una equivalència inequívoca entre el codi identificatiu del producte assignat per una resolució de finançament de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia i l'UDI-DI o la REF de cada producte segons que correspongui. Aquesta equivalència es valora durant el procés d'avaluació de sol·licituds d'inclusió de productes en l'oferta presentades per les empreses, per part de la Direcció General esmentada.

Als efectes de la gestió i del control de la prestació, així com de la facturació i la dispensació dels productes finançables, els establiments dispensadors han de registrar el codi identificatiu del producte i l'UDI-DI o la REF, segons que correspongui, a la factura o al document establert per la normativa del responsable de la prestació o, si s'escau, hi han d'adherir el precinte identificatiu o l'etiqueta autoadhesiva, segons que es tracti de

productes sanitaris certificats de conformitat amb un reglament o amb directives. S'hi ha de consignar, a més, el número de lot o el número de sèrie del producte. La gestió d'aquest procediment s'ha de fer pel mecanisme que cada entitat gestora consideri més adequat en funció del seu nivell de digitalització.

III

Amb la finalitat de garantir que la informació dels productes inclosos en el nomenclàtor es manté actualitzada, les empreses han de renovar l'oferta dels seus productes de manera periòdica.

Aquesta renovació té un caràcter eminentment administratiu, orientat a ratificar que tots els productes continuen formant part de l'oferta. No obstant això, considerant l'estabilitat del mercat i els recursos disponibles per a la gestió d'aquest procediment, s'estima que el termini actual de tres anys és insuficient per a una planificació eficient. Per això, es proposa la modificació de l'article 9 de l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, amb l'objectiu d'allargar el període esmentat a cinc anys. Aquesta ampliació permet una racionalització més gran dels recursos administratius, sense detriment del control i el seguiment necessaris per assegurar la vigència i l'adequació dels productes oferts.

IV

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, regula la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, en què s'inclouen les ortopròtesis externes de dispensació ambulatoria, com a integrants de la cartera comuna suplementària. Aquestes ortopròtesis externes estan constituïdes per les pròtesis externes, les cadires de rodes, les ortesis i les ortopròtesis especials.

El 10 de febrer de 2025 es va iniciar l'oferta de productes ortoprotètics, mitjançant la publicació al portal d'internet del Ministeri de Sanitat de la corresponent Resolució de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, per als tipus de producte no elaborats a mida inclosos en l'apartat de cadires de rodes del catàleg comú de prestació ortoprotètica suplementària de l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

Per aquest motiu, es modifica la disposició addicional primera de l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, sobre la posada en marxa de l'oferta, per introduir-la de manera progressiva segons els apartats que inclou l'annex VI sobre cartera comuna de serveis de prestació ortoprotètica del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre.

V

D'acord amb el que s'ha exposat, aquesta Ordre pretén fer efectives les propostes acordades pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, aprovades per la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament amb l'informe previ del Comitè Assessor per a la Prestació Ortoprotètica, relatives a la modificació de l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, corresponent a preveure l'UDI dels productes, regulat pel Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, i la REF en el cas dels components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris, com a sistema addicional en la identificació dels productes finançats, la renovació de l'oferta dels productes ortoprotètics i la posada en marxa de l'oferta per apartats.

VI

Aquesta Ordre s'ajusta als principis de bona regulació que conté l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Quant a la seva necessitat i eficàcia, aquesta modificació està justificada per una raó d'interès general com és garantir un accés més homogeni en tot el territori a la prestació ortoprotètica en el Sistema Nacional de Salut. Pel que fa a la proporcionalitat,

la norma conté la regulació imprescindible per assolir els objectius proposats, i no hi ha cap alternativa reguladora menys restrictiva de drets. Respecte a la seguretat jurídica, la norma és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic, tant nacional com europeu, i genera un marc normatiu estable, predictable, integrat, clar i de certesa, que en facilita el coneixement i la comprensió i, en conseqüència, l'actuació i la presa de decisions de les persones i les empreses. Així mateix, compleix el principi d'eficiència pel fet de disminuir càrregues administratives. En aplicació del principi de transparència, al preàmbul queden justificats els objectius que persegueix la norma. Durant el procediment d'elaboració, la norma s'ha sotmès als tràmits de consulta pública prèvia i al tràmit d'audiència i informació pública, i s'han consultat igualment les entitats representatives dels sectors afectats.

Així mateix, ha rebut l'informe de la Comissió Nacional dels Mercats i la Competència, del Consell de Consumidors i Usuaris, del Consell Nacional de la Discapacitat i del Comitè Consultiu del Sistema Nacional de Salut i del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'han consultat les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla, l'Institut Nacional de Gestió Sanitària i les mutualitats de funcionaris, i al preàmbul queden justificats els objectius que persegueix aquesta Ordre.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, i en l'ús de les atribucions conferides per les disposicions finals segones del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, i del Reial decret 1506/2012, de 2 de novembre.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre per a la Transformació Digital i de la Funció Pública, d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Modificació de l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, per la qual es modifica l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, es regula el procediment d'inclusió, alteració i exclusió de l'oferta de productes ortoprotètics i es determinen els coeficients de correcció.

L'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, per la qual es modifica l'annex VI del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, es regula el procediment d'inclusió, alteració i exclusió de l'oferta de productes ortoprotètics i es determinen els coeficients de correcció, queda modificada de la manera següent:

U. L'article 7.4 queda redactat de la manera següent:

«4. Quan l'alteració de l'oferta estigui motivada per una modificació substancial de les característiques del producte que impliqui un canvi de tipus, l'OFEPO ha d'assignar un nou codi identificatiu al producte afectat. El preu d'oferta del producte amb el nou codi s'ha de valorar en funció de l'IMF del nou tipus que li correspongui, d'acord amb el que indica l'article 6.3. En la resolució d'acceptació de l'alteració s'han de notificar al sol·licitant el nou codi identificatiu, el tipus de producte assignat, el preu d'empresa i el preu d'oferta corresponent acceptat. Aquest preu d'oferta s'ha d'aplicar des del moment en què es produeixi la comercialització del producte amb el nou codi, i simultàniament s'ha de produir la baixa en l'oferta del codi original. Per als productes que usin precinte a partir d'aquesta data, l'empresa no pot comercialitzar el producte antic amb precinte.»

Dos. L'article 8.2 queda redactat de la manera següent:

«2. A partir de la data d'efecte de l'exclusió de l'oferta notificada a l'empresa, el producte no és finançat pels responsables de prestació ortoprotètica. A més, els

productes amb precinte identificatiu no es poden seguir comercialitzant amb aquest precinte.»

Tres. L'article 9.1 queda redactat de la manera següent:

«1. Amb la finalitat de confirmar que l'empresa vol mantenir els seus productes en l'oferta, i garantir que la informació del nomenclàtor està actualitzada, les empreses han de renovar l'oferta dels seus productes cada cinc anys, i han de confirmar la informació dels seus productes a través de l'OFEPO. A més, si és necessari modificar alguna dada que no s'hagi actualitzat anteriorment per alguna causa justificada degudament, l'empresa ha de fer la consegüent sol·licitud d'alteració de l'oferta, d'acord amb el que preveu l'article 7.»

Quatre. L'article 9.2 queda redactat de la manera següent:

«2. Per facilitar la renovació, el primer dia del trimestre natural en què es compleixin els cinc anys de la inclusió inicial del producte en l'oferta, o de l'última renovació, l'aplicació OFEPO ho ha de comunicar automàticament a l'empresa respectiva, i li ha de donar un termini de dos mesos perquè procedeixi a confirmar la informació del producte o a fer l'alteració oportuna de l'oferta.»

Cinc. L'article 10.4 queda redactat de la manera següent:

«4. Quan es produeixi la baixa d'un producte en l'oferta, l'empresa no el pot comercialitzar com a inclòs en l'oferta a partir de la data d'efecte de la baixa, ni el pot comercialitzar amb precinte a partir de la data d'efecte de la baixa en els casos en què aquest sigui aplicable de conformitat amb l'article 11.3, encara que els establiments dispensadors poden continuar proporcionant el producte als usuaris del Sistema Nacional de Salut durant un màxim de tres anys des de l'efecte de la baixa.»

Sis. L'article 11.3 queda redactat de la manera següent:

«3. Els productes certificats de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell, s'han d'identificar amb l'UDI-DI, de conformitat amb l'article 27 del Reglament esmentat, amb la finalitat de gestionar-ne el finançament en la prestació ortoprotètica. En el cas dels components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris per si sols, però que estiguin inclosos en la cartera comuna de serveis de prestació ortoprotètica del Sistema Nacional de Salut amb un codi de tipus i una descripció propis, s'ha d'utilitzar la referència (d'ara endavant, REF) que el seu fabricant faci constar a l'etiqueta.

Els productes certificats de conformitat amb les directives de productes sanitaris s'han d'identificar de conformitat amb el sistema UDI-DI, sense perjudici del règim transitori que preveu la disposició transitòria quarta.

Per als productes certificats de conformitat amb les directives, així com per als productes certificats de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745, que presentin diverses configuracions donant com a resultat diversos productes amb característiques d'ús diferents sota una mateixa identificació mitjançant l'UDI-DI i en què no hi hagi una equivalència inequívoca entre el codi identificatiu i l'UDI-DI —o la REF, en el cas dels components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris—, l'empresa oferent ha d'utilitzar el precinte identificatiu, amb les dades i les característiques que estableix l'apartat 1 de l'annex V.

L'apreciació de l'equivalència a què es refereix el paràgraf anterior correspon a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i

Farmàcia durant el procés d'avaluació de les sol·licituds d'inclusió de productes en l'oferta presentades per les empreses.

L'ús del precinte identificatiu està reservat als productes a què es refereix aquest apartat, per la qual cosa en queda prohibida la utilització en qualsevol producte al qual no s'hagi notificat la seva inclusió en l'oferta. En cap cas les empreses oferents no poden posar en circulació al mercat precintes identificatius no adherits als envasos corresponents.»

Set. L'article 11.4 queda redactat de la manera següent:

«4. Les empreses disposen d'un termini màxim de dos mesos des que rebin la notificació d'acceptació d'inclusió d'un producte en l'oferta per comercialitzar-lo amb identificació mitjançant l'UDI-DI o la REF o, quan escaigui de conformitat amb l'apartat 3 i amb la disposició transitòria quarta, dotat del precinte identificatiu corresponent.»

Vuit. L'article 11.5 queda redactat de la manera següent:

«5. Als efectes de la gestió i el control de la prestació, així com de la facturació dels productes finançables pel Sistema Nacional de Salut, l'establiment que dispensi un producte ortoprotètic inclòs en l'oferta ha de consignar l'UDI-DI o la REF, segons que correspongui, al costat del codi identificatiu assignat per l'OFEPO o ha d'adherir el precinte en la factura o en el document que a aquest efecte estableixi la normativa del corresponent responsable de prestació ortoprotètica, com a justificant de la dispensació, i ha de consignar el número de sèrie i/o de lot del producte en tot cas. Els responsables de la prestació ortoprotètica poden consignar qualsevol altra dada addicional que identifiqui el producte entre els recollits en l'etiqueta del producte. Si es tracta de productes a mida, la persona responsable de la dispensació del producte ha d'indicar el seu nom i signar el document esmentat.»

Nou. L'article 13.4 queda redactat de la manera següent:

«4. Els productes comunicats a l'oferta que s'hagin certificat de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, s'han d'identificar addicionalment amb l'UDI de conformitat amb l'article 27 del Reglament esmentat, o amb la REF, en el cas dels components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris.

Les empreses amb productes certificats de conformitat amb les directives de productes sanitaris han d'elegir entre l'ús de l'UDI o de l'etiqueta autoadhesiva fins que s'arribi a la data de fi dels períodes transitoris.

Per als productes en què no hi hagi una equivalència inequívoca entre el codi identificatiu i l'UDI-DI o la REF, segons que correspongui, l'empresa ha d'utilitzar l'etiqueta autoadhesiva amb les característiques que assenyala l'apartat 2 de l'annex V.

L'establiment dispensador ha d'utilitzar l'etiqueta autoadhesiva, o l'UDI-DI o la REF al costat del codi identificatiu assignat per l'OFEPO com a justificant de la dispensació igual que preveu per al precinte identificatiu l'article 11.5. Les empreses disposen d'un termini màxim de dos mesos comptats a partir del moment en què rebin la notificació d'acceptació de la comunicació del producte, per comercialitzar-lo amb l'UDI o la REF o dotat de l'etiqueta autoadhesiva corresponent.»

Deu. L'apartat 3 de la disposició addicional primera queda redactat de la manera següent:

«3. La data d'inici de l'oferta de cada apartat s'ha d'establir per una resolució de la persona titular de la Direcció General de Cartera Bàsica de

Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia. A partir d'aquest moment, les empreses que vulguin fer una sol·licitud d'inclusió en l'oferta del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el procediment que preveu l'article 6, han de completar, i si s'escau modificar, a través de l'aplicació OFEPO la informació prèviament comunicada al SIRPO, de manera que no han de comunicar novament la informació de l'annex II.»

Onze. S'hi afegeix una nova disposició addicional quarta, amb la redacció següent:

«Disposició addicional quarta. *Referències a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia.*

Les referències que fa l'Ordre SCB/45/2019, de 22 de gener, a la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia s'entenen fetes a la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia o l'òrgan que la substitueixi.»

Dotze. S'hi afegeix una nova disposició transitòria quarta, amb la redacció següent:

«Disposició transitòria quarta. *Identificació dels productes afectats pels períodes transitoris que estableix la normativa europea.*

Mentre siguin aplicables els períodes transitoris que preveuen els articles 120 i 123 del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell, les empreses amb productes certificats de conformitat amb les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell poden utilitzar, als efectes de la seva identificació en l'oferta, l'UDI-DI o el precinte identificatiu.»

Tretze. L'annex II queda redactat de la manera següent:

«ANNEX II

Informació que ha de proporcionar l'empresa a l'OFEPO per a la inclusió d'un producte en l'oferta

Dades per a l'alta de l'empresa en l'OFEPO:

Nom de l'empresa	NIF de l'empresa
Tipus d'empresa ¹	
Adreça ² (carrer, localitat i codi postal)	
Correu electrònic ³	
Responsable: ⁴ cognoms, nom, NIF i telèfon	
Web de l'empresa, si escau	

Dades per a la sol·licitud d'inclusió d'un producte en l'oferta:

Nom del producte ⁵	
Fabricant del producte ⁶	País del fabricant ⁶
Classe de producte sanitari ⁷	
Materials dels quals està elaborat ⁸	
Usuaris als quals va destinat ⁹	
Indicacions ¹⁰	
Talla, si escau	Pes (només per a cadires de rodes)
Classificació del producte ¹¹	
Descripció breu del producte i del procés d'elaboració ¹²	
Preu d'empresa ¹³	
Àmbit de comercialització ¹⁴	
Data de comercialització a Espanya ¹⁵	
Vida mitjana del producte ¹⁶	
Observacions ¹⁷	
UDI-DI ²⁰	
UDI-DI bàsic ²¹	
Referència ²²	

Ha d'incloure, a més, la documentació següent:¹⁸

- Etiqueta del producte.
- Foto o dibuix detallat del producte.
- Declaració CE de conformitat del fabricant / Certificat/s CE de conformitat de l'organisme notificat.¹⁹
- Instruccions d'ús en espanyol.

– 1 S'hi ha d'indicar si es tracta d'un fabricant espanyol, un fabricant de la Unió Europea (UE), un representant autoritzat, un importador o un distribuïdor.

– 2 Adreça en què l'empresa vol rebre comunicacions escrites relatives a l'oferta, si escau.

– 3 Adreça de correu electrònic que s'ha d'utilitzar com a mitjà vàlid perquè l'Administració es relacioni amb l'empresa per mitjans electrònics, de conformitat amb el que preveu l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

– 4 Persona/es de l'empresa encarregada/es de l'oferta.

– 5 El nom del producte ha de ser una denominació genèrica acompanyada d'una marca comercial o del nom del titular o el fabricant del producte, o bé un nom de fantasia.

– 6 S'hi ha de consignar el fabricant del producte (sigui el mateix oferent o un altre) i el país en què està establert el fabricant. Qualsevol modificació d'aquesta informació s'ha de comunicar sense necessitat de presentar una sol·licitud d'alteració de l'oferta.

– 7 S'hi ha d'indicar la classe del producte sanitari (I, IIa, IIb, III) en què es classifica el producte d'acord amb el que preveu el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, pel qual es modifiquen la Directiva 2001/83/CE, el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 1223/2009 i pel qual es deroguen les directives 90/385/CEE i 93/42/CEE del Consell.

– 8 Material fonamental del qual està elaborat el producte. Si en té diversos, cal assenyalar els més rellevants prioritzant els més habituals.

– 9 Normalment s'hi ha de posar: *Per a la població general*. Només en cas que es tracti d'un producte que, al marge de les seves indicacions, estigui destinat específicament a un/s col·lectiu/s amb unes determinades característiques d'edat, sexe o patologies concomitants (lactants, persones obeses, ostomitzats, etc.), s'ha d'indicar aquesta circumstància.

– 10 S'hi han d'assenyalar breument les indicacions principals del producte.

– 11 S'hi ha d'indicar en quin tipus de producte del catàleg comú s'enquadraria el producte.

- 12 Màxim 3.200 caràcters. Qualsevol modificació d'aquesta informació s'ha de comunicar sense necessitat de presentar una sol·licitud d'alteració de l'oferta.
- 13 Preu de venda de l'empresa sense impostos proposat per l'empresa, a partir del qual l'aplicació OFEPO calcula automàticament el preu d'oferta aplicant-hi el coeficient de correcció corresponent.
- 14 S'hi ha d'indicar si el producte se subministra a tot Espanya o en un/s àmbit/s geogràfic/s concret/s.
- 15 S'hi ha de consignar la data d'inici de la comercialització a Espanya. En el cas de productes ja comercialitzats des de fa molts anys en què l'empresa no tingui disponible aquesta data, hi ha d'indicar 01/01/1901. Quan es tracti de productes encara no comercialitzats, s'hi ha de consignar la data prevista d'inici de la comercialització. Es pot modificar sense necessitat de presentar una sol·licitud d'alteració de l'oferta, però han de comunicar qualsevol canvi que experimenti la data esmentada.
- 16 Durada del producte en condicions normals d'ús, expressada en mesos.
- 17 Qualsevol modificació d'aquesta informació s'ha de comunicar sense necessitat de presentar una alteració de l'oferta. En el cas dels productes del grup 04 06 Productes per a la teràpia del limfedema i 04 07 Productes per a la prevenció i el tractament de cicatrius patològiques, l'empresa ha d'indicar el tipus de teixit (pla o circular) i la compressió expressada en mmHg.
- 18 S'hi han d'incloure aquests 4 documents en format electrònic (Comma Separated Values, HTML, CSS, JPEG, MHTML, ODF (ISO/IEC 26300:2006 Oasis 1.2), Strict Open XML, PDF, PDF/A, PNG, SVG, TIFF, TXT, XHTML, GZIP i ZIP). Aquests documents s'han de mantenir actualitzats, per la qual cosa qualsevol modificació s'ha de comunicar sense necessitat de presentar una sol·licitud d'alteració de l'oferta.
- 19 S'hi ha d'adjuntar el document que correspongui (declaració CE de conformitat del fabricant / certificat/s CE de conformitat de l'organisme notificat) segons la classe de risc del producte.
- 20 S'hi ha d'indicar l'UDI-DI de conformitat amb el Reglament (UE) 745/2017.
- 21 S'hi ha d'indicar l'UDI-DI bàsic de conformitat amb el Reglament (UE) 745/2017.
- 22 S'hi ha d'indicar la referència del fabricant.»

Catorze. L'annex V queda redactat de la manera següent:

«ANNEX V

Dades i característiques del precinte identificatiu i de l'etiqueta autoadhesiva

1. Cada producte ortoprotètic inclòs en l'oferta s'ha d'identificar de manera inequívoca mitjançant l'UDI inclòs en l'etiqueta del producte de conformitat amb el Reglament 2017/745 o la REF, si es tracta de components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris, o mitjançant el precinte identificatiu, que ha de complir les característiques següents:

a) El precinte ha d'anar a la part exterior, ser autoadhesiu i extraïble, de manera que es pugui utilitzar com a comprovant de la dispensació.

b) Les característiques del precinte han de ser tals que en separar-lo no es produeixi cap deteriorament del producte i en l'espai en què estava ubicat quedi la frase següent amb caràcters ben llegibles: «DISPENSAT A L'SNS». Tipus de lletres: Arial 13 negra de color vermell, Pantone número 032, i amb inclinació de text de 30°.

c) S'ha de procurar que la ubicació del precinte sigui en una zona tan visible com sigui possible del producte i que estigui disposat de manera que no se n'impedeixi o se'n dificulti la lectura, és a dir, que cal evitar que estigui situat en una aresta perquè no es doblegui o en una zona de frec fàcil perquè no es deteriori, etc.

d) Ha de tenir dues parts diferenciades (zones A i B), entre les quals no hi ha d'haver cap línia divisòria ni cap senyal impresos.

e) La zona A (part superior) ha de contenir la informació següent en lletra negra:

i. Primera línia: llegenda que indiqui: «SNS» (ajustat a l'esquerra) i el codi del tipus de producte notificat en la resolució mitjançant la qual s'accepti la seva inclusió en l'oferta (ajustat a la dreta).

ii. Segona línia: nom de l'empresa (ajustat a l'esquerra).

iii. Tercera línia: nom del producte (ajustat a l'esquerra) amb el qual figura en l'oferta, que, en cas necessari, es pot abreujar.

iv. Quarta línia: codi identificatiu del producte assignat per la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia en la resolució mitjançant la qual s'accepti la seva inclusió en l'oferta, precedit de la sigla CI (centrat).

f) La zona B (part inferior) ha de quedar lliure, en previsió que en un futur s'hi pugui incorporar, per resolució de la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, un codi de lectura lineal o bidimensional, o un altre amb les garanties d'estandardització degudes.

g) Tot el precinte ha de portar un fons de seguretat amb un missatge encriptat amb el text «SNS», que s'ha de llegir amb una lent descodificadora. El fons ha de ser contigu de disseny de línia fina, en Pantone 333 sobre un suport blanc.

h) A més, la zona A ha d'estar dotada de les mesures de seguretat següents:

i. Llegenda visible únicament a la llum ultraviolada, de forma encreuada al text, en la qual figuri repetides vegades «SNS» amb font Time Bold de 12 punts i 45° d'inclinació.

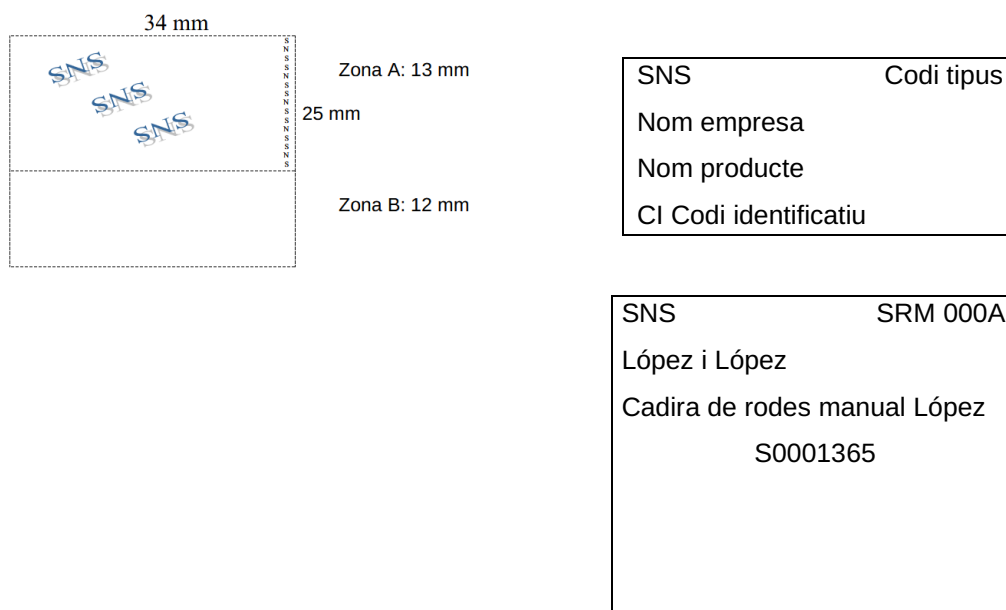
ii. Text en microimpressió situat al costat de la vora lateral dreta de la zona A en el qual figuri la llegenda «SNS» repetida amb un cos de 240 micres.

i) Les dimensions del precinte autoadhesiu han de ser de 34 mm d'amplada per 25 mm d'alt:

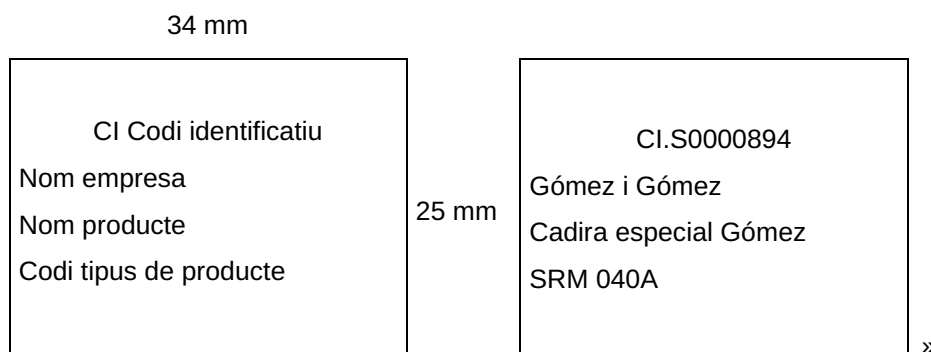
Zona A: amplada 34 mm, alt 13 mm.

Zona B: amplada 34 mm, alt 12 mm.

Exemple de precinte identificatiu autoadhesiu per als productes inclosos en l'oferta



2. Els productes comunicats a l'oferta no han de portar precinte identificatiu ni cap dada que faci al·lusió al finançament pel Sistema Nacional de Salut. S'han d'identificar de manera inequívoca mitjançant l'UDI inclòs en l'etiqueta del producte de conformitat amb el Reglament 2017/745 o la REF, si es tracta de components, accessoris i recanvis no considerats productes sanitaris, o mitjançant l'etiqueta autoadhesiva, en què ha de constar el codi que els assigni la Direcció General de Cartera Bàsica de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia, precedit de la sigla CI (centrat) i a sota, alineat a l'esquerra, el nom de l'empresa, el nom del producte i el codi del tipus de producte notificat en la resolució d'acceptació de la comunicació. Aquesta etiqueta ha de tenir unes dimensions de 34 mm d'amplada per 25 mm d'alt, amb el fons blanc i el text en negre.

Exemple d'etiqueta autoadhesiva

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 8 de juliol de 2026.—La ministra de Sanitat, Mónica García Gómez.