

hículos das Forzas Armadas e da Garda Civil, coa seguinte redacción:

«h) A dos permisos das clases C1 e D1 implica a concesión da autorización (BTP) a que se refire o punto 2.4 deste real decreto.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 10 de maio de 2002.

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

10228 *REAL DECRETO 437/2002, do 10 de maio, polo que se establecen os criterios para a concesión de licencias de funcionamento ós fabricantes de produtos sanitarios á medida.* («BOE» 128, do 29-5-2002.)

O artigo 100.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, faculta a Administración do Estado para esixir licenza previa ás persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á importación, elaboración, fabricación, distribución ou exportación de medicamentos e outros produtos sanitarios e ós seus laboratorios e establecementos. O citado precepto sinala, ademais, que esta licenza terá que revalidarse periodicamente.

O artigo 76 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, engade un parágrafo ó punto polo que se salvagardan as competencias das comunidades autónomas en relación cos establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos sanitarios á medida, reservándolle, en todo caso, ó Ministerio de Sanidade e Consumo a facultade de elaboralos criterios para efectos do outorgamento da licenza previa para o funcionamento dos ditos establecementos e para o desenvolvemento de tales actividades. O mencionado artigo 76 establece, así mesmo, que, ata que se publique a norma reguladora destes criterios, se manterá o procedemento aplicable con anterioridade á entrada en vigor da citada Lei 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer os citados criterios co obxecto de facer efectiva a previsión legal sinalada.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ten a condición de norma básica no sentido previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e foron consultadas as comunidades autónomas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, trala aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 10 de maio de 2002,

DISPONGO:

Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto regula os criterios que, conforme o disposto polo artigo 100.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, na redacción dada a este polo artigo 76 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, os órganos competentes das comunidades autónomas deberán ter en conta, para a concesión de licencias de funcionamento, os fabricantes de produtos sanitarios á medida establecidos no territorio español, así como aquelas entidades que agrupan diferentes compoñentes de fabricación seriada para un paciente determinado, sempre que, para efectos de que o conxunto alcance a finalidade prevista, o procedemento requira a fabricación á medida dalgún dos compoñentes.

Non requirirán licenza previa de funcionamento aquelas empresas que, realizando fases da fabricación ou a fabricación completa para terceiros dos produtos, non respondan á definición de fabricante establecida na alínea f) do artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

2. O outorgamento da licenza requirirá a acreditación previa, ante os órganos competentes das comunidades autónomas e conforme o procedemento establecido por estas, de que o solicitante e, se é o caso, as persoas físicas ou xurídicas subcontratadas contan coas instalacións, os medios materiais e o persoal adecuado para desenvolver as actividades correspondentes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do previsto neste real decreto, entenderase por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto á medida», «fabricante» e «comercialización», o que se establece no artigo 3 do Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

b) «Comercialización no seu propio nome»: a actividade comercializadora desenvolvida pola persoa física ou xurídica que figura na etiqueta do produto como fabricante.

c) «Agrupador de produtos sanitarios»: a persoa física ou xurídica que agrupa produtos sanitarios conforme a súa finalidade e dentro dos límites de utilización previstos polos seus fabricantes, co fin de comercializalos como sistemas, conxuntos ou equipos para procedementos médicos ou cirúrxicos.

Artigo 3. *Requisitos xerais esixibles ós fabricantes de produtos sanitarios á medida.*

Os fabricantes esixiránse-llos seguintes requisitos:

1. Disponibilidade dunha estrutura organizativa capaz de garanti-la calidade dos produtos e a execución dos procedementos e controis procedentes.

2. Disponibilidade de instalacións, procedementos, equipamento e persoal adecuados segundo as actividades e os produtos de que se trate. En caso de actividades concertadas as empresas deberán declaralo nome e enderezo dos subcontratados, describi-las actividades e medios dispoñibles para realízalas, achega-las contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control utilizados. Tales actividades concertadas só poderán ser realizadas por entidades que reúnan os requisitos establecidos para os fabricantes, con excepción da licenza previa de funcionamento no caso das entidades referidas no segundo parágrafo do punto 1 do artigo 1.

3. Disponibilidade dun responsable técnico, a titulación do cal acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ó seu cargo, que exercerá a supervisión directa da actividade realizada pola empresa.

Para efectos da designación do responsable técnico, os fabricantes deberán a terse ó establecido por:

1.º As normas que sobre a materia contén o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, modificado polo Real decreto 2727/1998, do 18 de decembro.

2.º O artigo 4 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, no relativo a incompatibilidades profesionais.

3.º A normativa reguladora das profesións relacionadas coa realización de actividades de fabricación de produtos á medida no sector óptico e no sector dental.

Co fin de valora-la cualificación do responsable técnico na fabricación de produtos de ortopedia á medida, aplicaranse os seguintes criterios:

a) Ou a posesión dunha titulación universitaria específica relacionada coa actividade ou a posesión dunha titulación universitaria de carácter sanitario ou relacionada coa tecnoloxía de fabricación dos produtos, complementada cunha formación especializada, dun mínimo de duascenas horas, nas seguintes materias:

1.^a Anatomía, fisioloxía, patoloxía e biomecánica do aparello locomotor e outros sistemas e aparellos do corpo humano obxecto de substitución ou modificación con produtos de ortopedia.

2.^a Materiais utilizados en ortopedia.

3.^a Deseño, fabricación e ensaios de control de produtos de ortopedia.

4.^a Organización e xestión de sistemas de garantía de calidade.

5.^a Produtos de ortopedia e as súas aplicacións.

6.^a Toma de medidas, adaptación dos produtos e atención ó paciente.

7.^a Lexislación que afecta ó sector.

b) Ou a posesión dunha titulación específica en ortopedia, aínda que non sexa de carácter universitario.

Nos casos excepcionais nos que a fabricación se circunscriba a un só produto, as comunidades autónomas poderán decidir sobre a extensión da formación especializada mencionada na alínea a), valorando os coñecementos citados en relación co produto de que se trate.

4. Disponibilidade dun sistema de arquivo documental para almacena-la documentación xerada con cada produto fabricado e mantemento dun rexistro de tódolos produtos dispostos para a súa utilización no territorio nacional.

O arquivo documental de fabricantes conterá:

1.º A documentación relativa ó sistema de calidade e ás especificacións de cada produto fabricado, incluídas etiquetaxe e instrucións de uso.

2.º A documentación que permita o seguimento dos produtos dentro da cadea de produción e control, así como a súa identificación inequívoca.

3.º A documentación relativa á experiencia adquirida coa utilización dos produtos, incluída a derivada do sistema de vixilancia, así como as reclamacións e devolucións.

4.º A documentación que permita comprende-lo deseño, a fabricación e as prestacións do produto, de maneira que poida avaliarse a súa conformidade cos requisitos do artigo 6 e do anexo I do Real decreto 414/1996.

5.º A documentación relativa á comercialización, que conterá os datos identificativos do produto (nome comercial, modelo, número de serie), a data de fabricación, a data de envío, subministración ou entrega.

6.º A declaración de conformidade á que se refiren o artigo 9 e o anexo VIII do Real decreto 414/1996.

O fabricante manterá esta documentación á disposición das autoridades sanitarias competentes.

5. Disponibilidade de persoa de contacto para actuacións relacionadas co sistema de vixilancia. Cada empresa deberá designar unha persoa que actuará como interlocutor coas autoridades competentes en caso de calquera incidente relacionado cos produtos. Esta designación pode recaer no responsable técnico da empresa.

6. Disponibilidade dun procedemento para aplicar as medidas de restricción ou seguimento da utilización dos produtos que resulten adecuadas, así como aquelas que, se é o caso, determinen as autoridades competentes.

Disposición adicional única. *Carácter básico.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e ten a condición de norma básica no sentido previsto no artigo 149.1,16.^a da Constitución, sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición transitoria única. *Expedientes pendentes de resolución.*

Os expedientes de autorización que, na data de publicación deste real decreto, se encontren pendentes de resolución serán tramitados pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios. As novas solicitudes deberán ser presentadas ante o órgano competente da Comunidade Autónoma onde se encontre establecido o fabricante.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 10 de maio de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
CELIA VILLALOBOS TALERO

