

PROJECTE DE DECRET XXX/201X, de XXXXX de XXXXX, DEL CONSELL, PEL QUAL ES REGULA L'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA I LA COMUNICACIÓ PRÈVIA PER AL DESENVOLUPAMENT DE L'ACTIVITAT DELS ESTABLIMENTS DE PRODUCTES SANITARIS A LA COMUNITAT VALENCIANA

PREÀMBUL

El Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, estableix en l'article 27 que els establiments de venda de productes sanitaris que requereixen una adaptació individualitzada han de disposar, abans de l'inici de l'activitat, de l'autorització de l'autoritat sanitària on estiguen establits, i recull la necessitat de realitzar una comunicació prèvia d'inici d'activitat a les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma en els casos de les activitats de distribució i venda de productes sanitaris. Així mateix, determina en l'article 9.1, que els establiments i les activitats de les persones físiques i jurídiques que es dediquen a la fabricació de productes a mida requeriran llicència prèvia de funcionament atorgada per les autoritats sanitàries de la comunitat autònoma corresponent.

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, i que té per objecte, entre altres, regular les bases generals del procediment d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris en la comunitats autònomes recull en l'annex I com a establiments sanitaris, entre altres, els establiments de venda amb adaptació individualitzada següents: òptica, ortopèdia i establiments audioprotètics .

D'altra banda, la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana en l'article 84.1 determina la necessitat d'autorització administrativa per a la instal·lació, obertura, funcionament dels centres, serveis i establiments sanitaris. I el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'estableixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat, el que estableix les bases generals per a l'autorització sanitària de centres i serveis sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana i determina en l'article 2 l'àmbit d'aplicació i assenyala que "les disposicions d'aquest decret no seran aplicables a tots aquells centres, serveis i establiments sanitaris que es regulen per la seua normativa específica, excepte pel que fa a la seua inscripció en els registres d'ordenació sanitària que corresponguen".

Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris (òptiques, ortopèdies i establiments audioprotètics), els punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació

individualitzada, els de fabricació de productes sanitaris a mida, així com els distribuïdors, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, han disposat de normativa específica d'ordenació.

Aquesta normativa és molt extensa i ha anat regulant amb caràcter independent cadascun d'aquests establiments i activitats. Destaquen l'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, pel qual s'estableixen les condicions per a l'execució de la prestació ortoprotètica dels productes inclosos en l'article 108 del text refós de la Llei general de la Seguretat Social (Decret 2065/1974, de 30 de maig) a través dels establiments d'adaptació d'aquests productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, vigent per al tipus d'establiments que el present decret regula, de conformitat amb la disposició transitòria primera del Decret 76/2010, de 30 d'abril, del Consell; el Decret 41/2002, de 5 de març del Govern Valencià, pel qual es regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana; el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, modificat pel Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell; l'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desenvolupa el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell, de la Generalitat, referent a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental de la Comunitat Valenciana, i l'Ordre de 14 de novembre de 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea i regula el Registre de llicències concedides per la Conselleria de Sanitat, a establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris.

Ha transcorregut molt de temps des que es van dictar totes aquestes normes sobre la regulació sanitària d'aquests establiments a la Comunitat Valenciana. S'ha desenvolupat gran part d'aquesta matèria en el marc jurídic estatal, inicialment pel Reial decret 414/1996, d'1 de març, que va ser derogat per l'actual Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, sobre productes sanitaris. Així com el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic *in vitro* i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris de diagnòstic *in vitro*, i el Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.

I s'ha dictat en l'àmbit de la Generalitat una normativa específica per a una simplificació administrativa i legislativa, el Decret 165/2010, de 8 d'octubre, del

Consell, pel qual s'estableixen mesures de simplificació i de reducció de càrregues administratives en els procediments gestionats per l'Administració de la Generalitat i el sector públic; la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració electrònica de la Comunitat Valenciana; el Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament d'Administració electrònica de la Comunitat Valenciana; el Decret 218/2017, de 29 de desembre, del Consell, de modificació del Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell, i la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Per totes aquestes raons, a l'empara de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, que atribueix a la Generalitat la competència en el desenvolupament legislatiu en matèria de sanitat, es fa necessari l'elaboració d'una norma que, adaptada a les exigències actuals de simplificació, transparència i administració electrònica, reculla en un text únic els requisits sobre les autoritzacions d'activitat i comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat que han de tindre els establiments de productes sanitaris situats a la Comunitat Valenciana.

El present decret s'adequa als principis de bona regulació previstos en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Es fonamenta l'oportunitat d'aquesta disposició per la necessitat de disposar d'un únic text que unisca tota la normativa en la matèria. La seua eficàcia queda justificada ja que suposarà una simplificació dels processos administratius amb relació als establiments de productes sanitaris situats a la Comunitat Valenciana, ja que la dispersió de normes existents no afavoreix la tramitació dels processos. S'ha tingut en compte el principi de proporcionalitat i seguretat jurídica ja que aquest decret és coherent amb el marc jurídic vigent i es dicta en el marc de les competències que té la Generalitat en matèria de sanitat. I finalment respecte dels principis de transparència i eficiència, la seua justificació està clarament definida en aquest preàmbul i s'han observat els tràmits que recull el procediment d'elaboració dels projectes normatius i la normativa en matèria de transparència i bon govern.

El present decret es troba recollit en les previsions reglamentàries de l'Administració de la Generalitat per a l'exercici 2019.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, emesos els preceptius informes, realitzats els tràmits d'audiència pertinents i havent donat compliment a l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, de conformitat/oït el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell en la seua sessió de

DECRET

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte

Constitueix l'objecte del present decret establir els procediments d'autorització sanitària i de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, dels establiments de productes sanitaris compresos en el seu àmbit d'aplicació, situats a la Comunitat Valenciana.

Article 2. Àmbit d'aplicació i classes d'establiments

Queden dins de l'àmbit d'aplicació del present decret i subjectes a la present normativa, els establiments de productes sanitaris següents:

1. Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris: les òptiques, les ortopèdies i els establiments audioprotètics .
2. Els establiments de fabricació de productes sanitaris a mida.
3. Els establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense.
4. Els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada.

Article 3. Definicions

A l'efecte del present decret s'adopta la delimitació conceptual següent:

- a) S'entén per establiments sanitaris (òptiques, establiments audioprotètics i ortopèdies), les que estableix el Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.
- b) S'entén per productes sanitaris, així com establiments de fabricació a mida, distribució i venda sense adaptació de productes sanitaris, els que estableix el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris i quan siga aplicable el que s'estableix en el Reglament UE 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris.

Article 4. Autorització sanitària i comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat

1. Se sotmetran a l'obtenció d'autorització sanitària, els establiments següents:

a) Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada: òptiques, ortopèdies i establiments audioprotètics.

b) Els establiments de fabricació de productes sanitaris a mida (productes d'ortopèdia, pròtesis dentals, ...).

2. Se sotmetran a la comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, els establiments següents:

a) Els establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, amb domicili social a la Comunitat Valenciana i magatzems situats a la Comunitat Valenciana amb domicili social fora d'aquesta.

b) Els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada.

TÍTOL II

Procediments

Capítol I

Procediments d'autorització sanitària

Article 5. Procediments d'autorització sanitària

A l'efecte del present decret i respecte dels establiments que estan sotmesos al tràmit d'autorització sanitària (establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada i establiments de fabricació de productes sanitaris a mida), es distingeixen diversos procediments d'autorització sanitària:

1. Procediment d'obertura i funcionament.

2. Procediment de modificació: a aquest efecte, s'estableixen els tipus de modificació següents:

a) Modificació estructural. A aquest efecte s'entén per modificació estructural, les variacions que afecten l'estructura física de l'establiment i que afecten alguna de les condicions físiques del projecte tècnic pel qual es va concedir l'autorització d'obertura i funcionament.

b) Modificació per variació de la titularitat de l'establiment.

c) Modificació per canvi de persona responsable tècnica o directora tècnica.

d) Modificació per canvi de nom comercial.

e) Modificació per canvi d'activitats concertades.

3. Procediment de trasllat. A aquest efecte s'entén per trasllat el desplaçament físic de l'establiment a una altra ubicació per la mateixa persona o entitat titular.

4. Procediment de revalidació de l'autorització d'obertura i funcionament, que serà només exigible per als establiments de fabricació de productes sanitaris a mida (productes d'ortopèdia, pròtesis dentals, oculars, ...), que hauran de revalidar la seua autorització cada 5 anys, comptadors des de l'endemà de la data d'aquesta.

5. Procediment de cessament de l'activitat.

Article 6. Sol·licitud

1. Les sol·licituds d'autorització sanitària es presentaran degudament emplenades, segons el model normalitzat a aquest efecte, acompanyades de la documentació segons el tipus de procediment que s'assenyala en l'article 7 d'aquest decret, que estarà disponibles en la pàgina web www.san.gva.es, així com en la Guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, haurà d'anar dirigida a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes Sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat.

2. La sol·licitud podrà presentar-se en el Registre General de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les oficines PROP de la Generalitat o per qualsevol de les formes establides en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Per a la sol·licitud telemàtica a través de la seua electrònica o portal institucional de la Generalitat en Internet, <https://sede.gva.es>, es tindrà en compte el que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa vigent en matèria d'Administració electrònica a la Comunitat Valenciana, de la Generalitat.

Article 7. Documentació

1. Juntament amb la sol·licitud, degudament emplenada i preceptiva en tots els procediments, es presentarà la documentació següent segons el procediment:

1) En el procediment d'obertura i funcionament:

a) Acreditació de la personalitat jurídica de la persona o entitat sol·licitant i, quan es tracte de persones jurídiques, de la representació que tinguen. No serà necessari acreditar la persona jurídica de la persona sol·licitant quan, si es tracta de persona física, en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides al document nacional d'identitat. En cas de persones jurídiques s'hi adjuntarà còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre, així com còpia dels estatuts corresponents.

- b) Fotocòpia compulsada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica.
 - c) Certificat de col·legiació com a exercent de la persona responsable tècnica o directora tècnica emés pel col·legi oficial corresponent.
 - d) Plànols, a escala 1:50 o 1:100 de la instal·lació, signat per la persona tècnica competent i amb llegenda de les diferents dependències del local.
 - e) En cas de tindre activitats subcontractades, fotocòpia compulsada del contracte i de la llicència sanitària de l'empresa contractada.
 - f) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.
- 2) En el procediment de modificació estructural:
- a) Plànols, a escala 1:50 o 1:100 de la instal·lació, signat per la persona tècnica competent i amb llegenda de les diferents dependències del local, en cas de modificació d'instal·lacions.
 - b) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.
- 3) En el procediment de modificació per variació de la titularitat de l'establiment, acreditació de la personalitat jurídica de la nova persona o entitat sol·licitant titular de l'establiment i, quan es tracte de persones jurídiques, de la representació que tinguen. No serà necessari acreditar la persona jurídica de la persona sol·licitant quan, si es tracta de persona física, en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides al document nacional d'identitat. En cas de persones jurídiques s'hi adjuntarà còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre, així com còpia dels estatuts corresponents.
- a) Document que acredite el canvi de titularitat per qualsevol mitjà admissible en dret.
- 4) En el procediment de modificació per canvi de persona responsable tècnica o directora tècnica:
- a) Fotocòpia compulsada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica.
 - b) Certificat de col·legiació com a exercent de la persona responsable tècnica o directora tècnica emés pel col·legi oficial corresponent.
- 5) En el procediment de modificació per canvi d'activitats concertades:
- a) Contracte de col·laboració amb l'empresa concertada, en la qual conste l'autorització de la citada empresa i la llista de productes sanitaris la fabricació dels quals se subcontracta.
 - b) Si es contracta una persona que fabrica producte intermedi, contracte de col·laboració amb l'empresa concertada, la llista de producte intermedi la fabricació del

qual se subcontracta i documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent.

6) En el procediment de trasllat:

a) Plànols, a escala 1:50 o 1:100 de la instal·lació, signat per la persona tècnica competent i amb llegenda de les distintes dependències del local.

b) Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

7) En el procediment de revalidació de l'autorització d'obertura i funcionament per a establiments de fabricació a mida, justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

2. En els procediments de modificació per canvi de nom comercial i en els procediments de cessament de l'activitat no s'exigeix cap documentació, excepte la mera sol·licitud.

Article 8. Ordenació i instrucció

1. La incoació i la instrucció dels procediments administratius d'autorització sanitària, generats després de la corresponent sol·licitud, correspondran a la secció competent en matèria de productes sanitaris de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

2. Rebudes les sol·licituds, l'òrgan competent verificarà que la documentació presentada està completa i és correcta.

3. Quan la sol·licitud no tinga els requisits mínims per a la seua tramitació o no adjunte tota la documentació exigida, es requerirà l'entitat o persona interessada perquè en el termini de 10 dies hàbils esmene les deficiències o aportació els documents requerits, amb indicació que si així no ho fa, es considerarà que ha desistit del procediment, amb els efectes previstos en l'article 68.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les administracions públiques.

4. En els procediments d'autorització sanitària, d'obertura i funcionament, de modificació estructural, de trasllat i de revalidació de l'autorització d'obertura i funcionament, es requerirà visita d'inspecció en la qual es comprove que es tenen les condicions i els requisits tècnics sanitaris per a l'exercici de l'activitat. Per a la verificació del compliment de les condicions tecnicosanitàries, es disposarà dels serveis d'inspecció corresponents de les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

Article 9. Proposta de resolució

Completat l'expedient, s'elevant a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, la proposta de resolució corresponent.

Article 10. Resolució

1. La persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat dictarà la resolució d'autorització o la denegarà de forma motivada, en el termini de sis mesos des de la data de presentació de la sol·licitud.

2. La resolució posa fi al procediment i esgota la via administrativa.

3. Transcorregut el termini indicat en el paràgraf primer d'aquest article, sense que es produïska la notificació de la resolució, s'entendrà desestimada la sol·licitud corresponent, de conformitat amb el que es disposa en l'article 89 de la Llei 14/2005, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat, en relació amb els procediments relatius a establiments de productes sanitaris de fabricació a mida, de distribució i de venda al públic de productes sanitaris; així com de conformitat amb l'article 101 de la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat, en relació amb els procediments relatius a establiments de productes sanitaris d'òptica.

Article 11. Inscripció registral

Les resolucions d'autorització corresponents a establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris seran inscrites d'ofici en el Registre Autonòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de la Comunitat Valenciana, una vegada dictada la resolució corresponent.

Les resolucions d'autorització corresponents a establiments de fabricació de productes sanitaris a mida seran inscrites d'ofici en el Registre autonòmic REGDIS, de fabricants a mida i distribuïdors de productes sanitaris de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, una vegada dictada la resolució corresponent.

Article 12. Revocació de les autoritzacions sanitàries

L'autorització sanitària podrà ser revocada en qualsevol moment, bé a petició de la persona o entitat interessada, bé d'ofici quan s'incomplisquen els requisits tècnics sanitaris per al desenvolupament de l'activitat, per cessament de l'activitat o per no haver sol·licitat la revalidació en termini en el cas de fabricants de productes sanitaris a mida. La revocació de l'autorització implicarà la posterior cancel·lació registral.

Capítol II

Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat

Article 13. Procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat

A l'efecte del present decret i respecte dels establiments que estan sotmesos a la comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat (establiments de distribució, amb emmagatzematges de productes sanitaris i sense, i establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris), es distingeixen diversos procediments de comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat:

1. Procediment inicial de comunicació prèvia d'inici de l'activitat.
2. Procediment de comunicació prèvia de modificació de l'activitat respecte de les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat.
3. Procediment de comunicació prèvia de cessament de l'activitat.

Article 14. Comunicació

1. Les comunicacions prèvies per al desenvolupament de l'activitat es presentaran degudament emplenades, segons el model normalitzat a aquest efecte, acompanyades de la documentació segons el tipus de procediment que s'assenyala en l'article 15, que estaran disponibles en la pàgina web www.san.gva.es, així com en la Guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es, haurà d'anar dirigit a la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat.
2. La comunicació podrà presentar-se en el Registre General de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, en les oficines PROP de la Generalitat o per qualsevol de les formes establides en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Per a la seua presentació telemàtica a través de la seua electrònica o portal institucional de la Generalitat en Internet, <https://sede.gva.es>, s'estarà al que es disposa en la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com en la normativa vigent en matèria d'Administració electrònica a la Comunitat Valenciana, de la Generalitat.

Article 15. Documentació

1. Els establiments, punts de venda o seccions de venda al públic de productes sanitaris sense adaptació individualitzada presentaran només el model de la comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat, sense necessitat

d'adjuntar-hi documentació.

2. Els establiments de distribució, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, presentaran, juntament amb la comunicació prèvia per al desenvolupament de l'activitat de distribució de productes sanitaris, la documentació que s'indica en els procediments següents:

1) En el procediment inicial de comunicació prèvia d'inici de l'activitat:

a) Acreditació de la personalitat jurídica de la persona o entitat sol·licitant i, quan es tracte de persones jurídiques, de la representació que tenen. No serà necessari acreditar la persona jurídica de la persona sol·licitant quan, tractant-se de persona física, en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides al document nacional d'identitat. En cas de persones jurídiques s'hi adjuntarà còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el corresponent registre, així com còpia dels estatuts corresponents.

b) Fotocòpia compulsada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica.

2) En el procediment de comunicació prèvia de modificació de l'activitat respecte a les condicions en què es va comunicar l'inici de l'activitat.

- En cas de modificació per variació de la titularitat de l'establiment, acreditació de la personalitat jurídica de la nova persona o entitat sol·licitant titular de l'establiment i, quan es tracte de persones jurídiques, de la representació que tenen. No serà necessari acreditar la persona jurídica de la persona sol·licitant quan, tractant-se de persona física, en la sol·licitud conste l'autorització expressa per a la comprovació de les dades referides al document nacional d'identitat. En cas de persones jurídiques s'hi adjuntarà còpia de l'escriptura o document de constitució o modificació o acte fundacional, inscrits, si escau, en el registre corresponent, així com còpia dels estatuts corresponents.

a) Document que acredite el canvi de titularitat per qualsevol mitjà admissible en dret.

- En cas de modificació per canvi de persona responsable tècnica:

a) Fotocòpia compulsada de la titulació de la persona responsable tècnica o directora tècnica.

3) En el procediment de comunicació prèvia de cessament de l'activitat és suficient la presentació de la comunicació.

Article 16. Verificació i inscripció de la comunicació

1. La secció competent en matèria de productes sanitaris de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris comprovarà que la

documentació presentada juntament amb la comunicació està completa i és correcta, i podrà requerir l'entitat o persona interessada perquè esmene les deficiències o aporte els documents que falten, de conformitat amb el que estableix la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Comprovat tot això, les comunicacions prèvies dels distribuïdors, amb emmagatzematge de productes sanitaris o sense, s'inscriuran d'ofici en la secció distribuïdors (DIS) del Registre autonòmic REGDIS, de fabricants a mida i distribuïdors de productes sanitaris de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, sense perjudici de les comprovació dels requisits tecnicosanitaris que es duguen a terme dins de les campanyes de control de mercat establides per la secció competent en matèria de productes sanitaris de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris. Per a la verificació del compliment dels citats requisits tecnicosanitaris, es disposarà dels serveis d'inspecció corresponents de les direccions territorials de la conselleria amb competències en matèria de sanitat.

3. Les dades identificatives com ara la titularitat, activitats desenvolupades, domicili de l'activitat, persona responsable tècnica, ..., hauran de coincidir en tot moment amb les que consten en la seua inscripció, i s'haurà de comunicar qualsevol variació en aquestes a l'autoritat sanitària competent, a l'efecte de la seua constància en el Registre.

4. La inscripció en el Registre podrà ser cancel·lada en qualsevol moment, bé a petició de la persona o entitat interessada, bé d'ofici, quan s'incomplisquen els requisits tecnicosanitaris per al desenvolupament de l'activitat i per cessament de l'activitat.

Article 17. Efectes de la comunicació

La presentació de la comunicació en forma permetrà, des del mateix dia, l'inici de l'activitat, sense perjudici de les facultats de comprovació, control i inspecció atribuïdes a les administracions públiques segons el que s'estableix en l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

TÍTOL III

Infraccions i sancions

Article 18. Infraccions i sancions

L'incompliment del que es disposa en el present decret donarà lloc a la responsabilitat administrativa corresponent en els termes previstos en la Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana, i en el Reial decret

legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència pressupostària

La implantació i el desenvolupament d'aquest decret no podrà tindre cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignats a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en qualsevol cas, haurà de ser atés amb els mitjans personals i materials de la citada conselleria.

Segona. Taxes

L'Administració de la Generalitat exigirà el pagament de la taxa corresponent que determina el present decret, en els termes que així s'establisca en la legislació de taxes de la Generalitat.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Règim de les autoritzacions vigents

1. Les autoritzacions dels establiments sanitaris d'òptiques i d'establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes de sanitaris, ortopèdies i audioprotètics, atorgades amb la normativa anterior mantindran plena validesa. No és ja necessària des de la data d'aplicació del present decret, sol·licitar la revalidació en la data indicada en el document de llicència per als establiments de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes de sanitaris, ortopèdies i audioprotètics.
2. Les revalidacions dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida hauran de sol·licitar-se abans de la data de fi de validesa indicada en l'autorització.
3. Les revalidacions dels establiments de fabricació de productes sanitaris a mida, la llicència de la qual va ser concedida pel ministeri competent en matèria de sanitat, hauran de ser sol·licitades a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat i presentar la documentació corresponent a la sol·licitud de llicència d'obertura i funcionament.

Segona. Expedients en tràmit

Els expedients d'autorització i els expedients de comunicació prèvia d'inici de l'activitat, la sol·licitud de la qual s'haja efectuat amb anterioritat a l'entrada en vigor del present decret, es tramitaran de conformitat amb la normativa vigent fins hui.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Normes que es deroguen

1. Queden derogades totes les disposicions d'igual o inferior rang que s'oposen al que es disposa en aquest decret. I en particular, es deroguen:

a) L'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat, pel qual s'estableixen les condicions per a l'execució de la prestació ortoprotètica dels productes inclosos en l'article 108 del text refós de la Llei general de la Seguretat Social (Decret 2065/1974, de 30 de maig) a través dels establiments d'adaptació d'aquests productes en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, que seguia en vigor per al tipus d'establiments que el present decret regula, de conformitat amb la disposició transitòria primera del Decret 76/2010, de 30 d'abril, del Consell.

b) El Decret 41/2002, de 5 de març del Govern Valencià, pel qual es regula el procediment d'autorització administrativa i funcionament dels establiments d'òptica de la Comunitat Valenciana. No obstant això, queda en vigor l'article 10.2 d'aquest decret en la redacció donada per l'article 101 de la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de la Generalitat, de mesures fiscals, de gestió financera i administrativa i d'organització de la Generalitat.

c) El Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

d) El Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell, pel qual es modifica el Decret 250/2004, de 5 de novembre, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

e) L'Ordre 8/2010, de 28 de maig, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es desenvolupa el Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, referent a les condicions mínimes, tècniques i sanitàries, dels establiments de fabricació a mida del producte sanitari pròtesi dental de la Comunitat Valenciana.

2. No obstant això, aquestes disposicions, mentre no contradiguen el que es disposa en el present decret, es mantindran en vigor fins al desenvolupament reglamentari d'aquest, especialment les relatives a les condicions tecnicosanitàries dels establiments que regula aquest decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació per al desenvolupament reglamentari

1. Es faculta la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat per a dictar les disposicions necessàries per al desenvolupament i execució del que es disposa en aquest decret.
2. En el termini de nou mesos a l'entrada en vigor d'aquest decret es procedirà al desenvolupament reglamentari en què es regularan les condicions i requisits tecnicosanitaris que han de tindre els establiments objecte d'aquesta disposició.

Segona. Entrada en vigor

El present decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, de de 2019.

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO