



NOTA INFORMATIVA

FABRICACION A MEDIDA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Tras la entrada en vigor, el **30 de mayo de 2002**, del *Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de Licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida*, tal y como se establece en el artículo 76 de Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, la competencia sobre la concesión de Licencias de funcionamiento a personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida corresponde a las Comunidades Autónomas.

Por ello, y en tanto no se regule por parte de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la fabricación a medida de productos sanitarios, la presente nota informativa contiene los criterios y el procedimiento a seguir para la obtención de Licencias previas de las entidades que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida en la Región de Murcia.

1. NORMATIVA APLICABLE

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de Licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Ley 8/2004, de 28 de diciembre, de Medidas Administrativas, Tributarias, de Tasas y de Función Pública.
- Ley 2/1974 por la que se regulan las profesiones colegiadas.
- Ley 6/1999 de Colegios Profesionales de la Región de Murcia.

2. DEFINICIONES

- **Producto sanitario:** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico,
- Regulación de la concepción,

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



- **Accesorio:** artículo que, sin ser producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.
- **Producto a medida:** producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

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

- **Fabricante:** La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

- **Finalidad prevista:** uso que se le da al producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de uso y/o el material publicitario.
- **Puesta en el mercado:** la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.
- **Puesta en servicio:** fase en la que un producto sanitario, que está listo para ser usado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.
- **Comercialización:** Todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.
- **Agrupador de productos sanitarios:** persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.



3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de Licencias de Funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, establece que las Comunidades autónomas serán competentes en la concesión de Licencia previa de funcionamiento a:

- Fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en su territorio
- Entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

El procedimiento de autorización requerirá la acreditación previa ante la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, de la Consejería de Sanidad y Consumo, de que la empresa solicitante y, en su caso, las empresas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para realizar las actividades de que se trate.

EMPRESAS/ACTIVIDADES NO SOMETIDAS A LICENCIA.-

No requerirán Licencia previa de Funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no los comercialicen en su propio nombre, es decir, no respondan a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 2 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

4.- ÓRGANO COMPETENTE

El órgano competente para otorgar Licencia previa de Funcionamiento a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de Productos Sanitarios a Medida y de las entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes, y a las instalaciones donde tales actividades se efectúen es la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación.

5.- REQUISITOS GENERALES EXIGIBLES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.

a) MEDIOS

1. **Disponibilidad de una estructura organizativa** capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
2. **Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal** adecuados según las actividades y los productos de que se trate.



En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas y aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la Licencia previa de Funcionamiento en el caso de las entidades referidas en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1 del Real Decreto 437/2002 (las que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante).

b) RESPONSABLE TÉCNICO

“Dispondrán de un responsable técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo”.

El responsable técnico ejercerá la supervisión directa de las actividades realizadas por la empresa.

Un responsable técnico podrá realizar actividades en más de una empresa siempre y cuando el volumen de actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

En estos casos la documentación de solicitud deberá contener una declaración del técnico indicando de qué otras empresas es responsable técnico y/o en qué otras empresas realiza actividades y la distribución del tiempo de dedicación. La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, que será suficiente según el tipo y volumen de la actividad de la empresa.

A efectos de la designación del responsable técnico, los fabricantes deberán atenerse a lo establecido por:

1. El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, en su Disposición final primera.
2. El artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo relativo a incompatibilidades profesionales, por lo que, en caso de que el técnico propuesto sea médico, veterinario u odontólogo, incluirá una declaración de que no se encuentra en ejercicio clínico de tales profesiones.
3. La **normativa reguladora de las profesiones** relacionadas con la realización de actividades de Fabricación de Productos Sanitarios a Medida en el **sector óptico** y en el **sector dental**.

En cuanto a la cualificación del responsable técnico en la Fabricación de **Productos de ortopedia a medida**, se aplicarán los siguientes criterios:



1. Titulación universitaria específica relacionada con la actividad o una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de 200 horas, en las siguientes materias:
 - Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.
 - Materiales utilizados en ortopedia.
 - Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.
 - Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.
 - Productos de ortopedia y sus aplicaciones.
 - Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.
 - Legislación que afecta al sector.
2. Titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.
3. Profesional que tuviera una experiencia mínima de 3 años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación anterior.

El Anexo I contiene el modelo para la designación del Responsable Técnico, y el Anexo II contiene sus responsabilidades.

Es posible que, en algunos casos, el técnico tenga más responsabilidades que las recogidas en el Anexo y en otros, algunas funciones sean delegadas en otras personas dentro de la empresa conservando el técnico la responsabilidad sobre las mismas. Es posible, incluso, que debido a la estructura de la empresa hayan sido distribuidas entre varias personas o varios cargos dentro de la misma.

En todo caso las responsabilidades deberán figurar por escrito y responderán a los verdaderos cometidos del técnico o técnicos dentro de la empresa.

En el caso de profesiones colegiadas será necesario la incorporación al Colegio en cuyo ámbito territorial se pretenda ejercer la profesión (regulación estatal por la Ley 2/1974, por la que se regulan las profesiones colegiadas y la autonómica: Ley 6/1999, de colegios profesionales de la Región de Murcia).

c) SISTEMA DE ARCHIVO DOCUMENTAL.

Las empresas fabricantes de productos sanitarios a medida dispondrán de un Sistema para el archivo de toda la documentación generada con cada producto fabricado, y mantendrán un Registro de todos los productos comercializados para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

- La documentación relativa al sistema de calidad y las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.



- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 5 y del anexo I del Real Decreto 1591/2009.
- La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.
- La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 16 y el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009. Esta declaración comprenderá las siguientes indicaciones:
 - El nombre y la dirección del fabricante.
 - Los datos que permitan identificar al PS en cuestión.
 - La afirmación de que el PS se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código numérico.
 - El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.
 - Las características específicas del PS indicadas en la prescripción.
 - La declaración de que el PS en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el anexo I de este Real Decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

d) PERSONA DE CONTACTO PARA ACTUACIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA DE VIGILANCIA.

Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las Autoridades Competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Puede ser el responsable técnico.

e) SISTEMA DE RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO.

En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, las empresas deberán aplicar medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas así como aquellas que, en su caso, determinen las Autoridades.



Cuando sea necesario procederá a la retirada de los productos del mercado previa notificación a las Autoridades Sanitarias. Para ello deberá contar con un procedimiento adecuado.

f) TASAS.

La tasa por otorgamiento de licencia previa para fabricación de productos sanitarios a medida corresponde a la **Tasa T812** definida en la Ley 8/2004, de 28 de diciembre, de medidas administrativas, tributarias, de tasas y de función pública.

6.-PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA PREVIA:

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:

El procedimiento se iniciará con la presentación de la Solicitud dirigida al Director General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación. Una vez estudiada la documentación presentada se efectuará u ordenará la realización de las inspecciones correspondientes en cada caso.

La solicitud de Licencia previa, dirigida a la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e investigación, podrá presentarse en el registro de la Consejería de Sanidad y Consumo o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

MODELO DE SOLICITUD.

Para facilitar la correcta cumplimentación de los datos requeridos se acompaña un modelo de solicitud (**Anexo III**) con los datos relativos a la empresa y a las actividades desarrolladas así como información sobre el tipo de productos que se fabriquen y/o agrupen.

El escrito de solicitud deberá ir acompañado de la documentación que se indica en el **Anexo IV**.

7.- MODIFICACIONES DE LA LICENCIA.

Cualquier modificación de las condiciones en las que se obtuvo la Licencia deberá ser autorizada por la Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación. A tal efecto, las entidades realizarán la solicitud de modificación (**Anexo III**), indicando las modificaciones a realizar junto con la documentación que en cada caso corresponda y el justificante del abono de la tasa T-812 que en cada caso resulte de aplicación.

A continuación se citan algunos ejemplos de modificaciones de instalaciones.

a) Modificaciones que no afectan al emplazamiento:

- Cambio de responsable técnico.
- Cambio de denominación de la entidad.
- Cambio de titularidad de la entidad.
- Cambio de denominación de la calle por decisión del Ayuntamiento.



b) Modificaciones que afectan al emplazamiento:

- Traslado de las instalaciones.
- Subcontratación de actividades con empresas nuevas.
- Ampliación de las instalaciones.
- Puesta en marcha dentro de la misma instalación de nuevas líneas de fabricación.
- Cambio en las condiciones medio ambientales.
- Reestructuración o redistribución de las zonas respecto de la autorización original.

8.- VALIDEZ Y REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA.

PLAZO DE VALIDEZ

Tal como se señala en el artículo 100 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad, la Licencia de entidades e instalaciones habrá de revalidarse periódicamente.

El plazo de validez de la licencia, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de cinco años a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta la Licencia a plazos y/o condiciones especiales.

PROCEDIMIENTO DE RENOVACION

Las entidades interesadas en mantener en vigor la Licencia de funcionamiento deberán solicitar su revalidación ante la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación, 3 meses antes de la fecha de validez establecida, acompañando al escrito de solicitud (**Anexo III**) el justificante del abono de la tasa T-812 que corresponda y el documento original de autorización.

El procedimiento de revalidación podrá llevar consigo una inspección con el fin de constatar el mantenimiento de las condiciones autorizadas.



ANEXO I

DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ENTIDADES FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

DonCon DNI, nº pasaporte o CIF.....
 en calidad de en representación de la empresa

 con domicilio o sede social.....

Nombre como responsable técnico a Don

Con título de

Que (señalar lo que proceda):

Presta sus servicios en exclusiva en esta empresa

Es responsable técnico y/o presta también servicios en las empresas (indicar nombre y dirección)

.....

En, a de de 200...

EN REPRESENTACION DE LA EMPRESA

EL TECNICO QUE ACEPTA EL NOMBRAMIENTO

Fdo.:
 (Nombre y apellidos)

Fdo.:
 (Nombre y apellidos)



ANEXO II

RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE

- Supervisar directamente las actividades de fabricación.
- Comprobar que los productos fabricados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación.
 - posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc... que resulten preceptivos.
 - adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
 - inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
- Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en el apartado 5.c) de esta circular.
- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican de cara al Sistema de Vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Ser interlocutor con las Autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto del mercado.
- Facilitar a las Autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.
- Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 24 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, a los responsables de la puesta en el mercado de productos de clase I y a medida o que realicen las actividades contempladas en el artículo 14..
- Supervisión directa de las actividades de distribución y comunicación de las mismas a las Comunidades Autónomas, en su caso.
- Preparación de la solicitud de autorización sanitaria y supervisión directa de las investigaciones clínicas.
- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.



ANEXO IV.

**DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA A LA SOLICITUD DE LICENCIA PREVIA DE FABRICANTES
DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA Y DE SUS INSTALACIONES**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante o de la representación que ostente (D.N.I.)
- Si es una sociedad: escritura de constitución de la misma.
- Disponibilidad jurídica del local (escritura de propiedad, contrato de arrendamiento).
- Copia de Solicitud y pago de Tasa de Licencia de Apertura de Establecimientos presentada en el Ayuntamiento correspondiente.
- Designación del Responsable Técnico (Modelo Anexo I)
- Certificado de Colegiación del Técnico Responsable (en caso de profesiones colegiadas).
- Responsabilidades del técnico firmadas por la gerencia y/o la dirección y el propio técnico.
- Fotocopia compulsada de la titulación académica (titulación universitaria y otros títulos y/o certificaciones que otorguen cualificación adecuada en función de los productos de que se trate).
- Relación de los productos que van a fabricar. Tipos y clasificación de los mismos.
- Plano de situación y plano de la instalación o proyecto técnico firmado y sellado por el técnico correspondiente.
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas.
 - Operaciones realizadas en cada zona o en cada instalación.
 - Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.
 - Medios disponibles en la empresa solicitante y en las subcontratadas por ésta, para la fabricación y control de los productos (Relación detallada de maquinaria y aparatos así como de su ubicación).
 - Relación de actividades subcontratadas y copia de los contratos correspondientes.
- Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos de trabajo que incluirá como mínimo:
 - Organigrama.
 - Responsabilidades de los directivos. Relaciones y dependencias.
 - Procedimientos normalizados de fabricación y control.
 - Sistema de distribución de productos.
 - Proyecto del Sistema de archivo documental para cada lote, serie o producto que fabriquen y/o agrupen definiendo su contenido.
 - Modelo de declaración de conformidad según anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.
 - Proyecto de Sistema de tratamiento de incidentes y/o quejas y de adopción de medidas correctivas y preventivas sobre productos en el mercado.
- Persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos.
- Declaración del responsable técnico indicando, en su caso, de que otras empresas es técnico responsable o en que otras empresas presta servicios y la distribución del tiempo de dedicación.
- Si el responsable técnico propuesto fuera médico, odontólogo o veterinario se incluirá una declaración del mismo indicando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.
- Documento justificativo del abono de tasas. T812. (Ley 8/2004, de 28 de diciembre, de medidas administrativas, tributarias, de tasas y de función pública. Suplemento número 11. BORM nº 301. 30-12-2004, página 55).