

**DECRETO 247/2005, DE 23 DE NOVIEMBRE,
POR EL QUE SE REGULA LA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA**

Nota: Este texto carece de valor jurídico. Para consultar la versión oficial y auténtica puede acceder al fichero PDF del DOE.

PREÁMBULO

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su artículo 16.2 dispone que la distribución y venta de los mismos estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, la cual podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de dichas actividades. Serán asimismo de aplicación, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, modificado por la disposición adicional sexta del citado Real Decreto 414/1996, y el Real Decreto 710/2002, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996 en lo referente a productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento en su artículo 1.3 declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad en su artículo 18.11 establece que corresponde a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes, el control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

El artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, reformada por Ley Orgánica 12/1999, de 6 de mayo, atribuye a la Comunidad Autónoma en el marco de la legislación básica del Estado el desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene. Los productos sanitarios se encuadran dentro de los productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el Título V de la Ley General de Sanidad. El Decreto 80/2003, de 15 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, en su artículo 3, atribuye a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias la competencia en materia de productos sanitarios.

En este marco legal, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura debe velar porque los productos sanitarios sean ofrecidos a los usuarios con garantías de calidad y puedan satisfacer las prestaciones asignadas por el fabricante, siendo determinante, en esa medida, el papel de los almacenes de distribución de productos sanitarios como intermediarios entre el fabricante original y el establecimiento de dispensación al usuario.

El Decreto 37/2004, de 5 de abril, por el que se regula la autorización administrativa de centros y servicios sanitarios de nuestra Comunidad Autónoma, excluye expresamente de su ámbito de aplicación a los establecimientos dedicados a la distribución de productos sanitarios, procediendo a través del presente Decreto al establecimiento del procedimiento exigido para la autorización de las actividades de distribución. Por otro

lado, al mismo tiempo que se fija dicho procedimiento se señalan una serie de requisitos exigibles a la actividad de distribución con total respeto de la normativa básica en la materia, constituida esencialmente por el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, que regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo en uso de las facultades que tengo atribuidas, oído el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 23 de noviembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

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

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

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

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

Artículo 1 modificado por el artículo único.Uno del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 2. Definiciones.

a) “Establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro”: aquellos establecimientos sanitarios que, cumpliendo con los requisitos y condiciones establecidas en este Decreto y bajo la supervisión y dirección de un técnico responsable, lleven a cabo el almacenamiento y la distribución de los citados productos.

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

Letra b) del artículo 2 modificada por el artículo único.Dos del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 3. Requisitos materiales de los establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

1. Los establecimientos de distribución contarán con las siguientes zonas:

- a) Zona de recepción y preparación.
- b) Zona de almacenamiento.

2. Las dimensiones de los locales serán las suficientes para permitir rotaciones de stocks periódicas y el almacenamiento ordenado de los productos.

3. Los locales de distribución estarán contruidos con materiales que permitan su conservación en perfectas condiciones de limpieza e higiene. Los suelos serán de material liso, no poroso, impermeable y de fácil limpieza, salvo en la zona de recepción destinada a la carga o descarga donde podrán ser de cualquier material de fácil limpieza y conservación, y deberá contar con desnivel suficiente para su perfecto desagüe.

4. Las paredes serán lisas, de material lavable y de fácil limpieza.

5. La ventilación e iluminación serán las adecuadas para el correcto desarrollo de la actividad, y acorde a las dimensiones y características de los locales y de los productos almacenados, y contarán con medidas de protección para evitar la presencia de roedores, insectos y arácnidos.

6. Los locales deberán disponer de agua corriente potable, admitiéndose que sea sanitariamente permisible el agua empleada en la limpieza de los locales.

7. Contarán con servicios higiénicos adecuados en número y características.

8. La zona de recepción/preparación estará convenientemente delimitada por señales o marcas visibles en el suelo, paredes, techos, mamparas o cualquier otro elemento diferenciador y dotada de los elementos necesarios para proteger los productos de las inclemencias climáticas durante las operaciones de carga o descarga.

9. La zona de almacenamiento deberá encontrarse convenientemente separada de cualquier otra ajena a su cometido, ya sea comercial, administrativa, de gestión, de carga/descarga, y de recepción/preparación. Todo ello sin perjuicio de que ciertos productos, bien por su volumen o bien por no requerir unas condiciones exigentes de almacenamiento, puedan encontrarse almacenados, de forma transitoria, fuera de la presente zona.

10. La zona de almacenamiento estará diseñada de forma que permita la colocación de los productos sanitarios debidamente separados y clasificados en armarios o estanterías, evitando el contacto con el suelo. La clasificación podrá realizarse mediante sistemas de gestión avanzada. El diseño permitirá la rotación de existencias y renovaciones en función del tiempo de almacenamiento y de las condiciones que exige cada producto.

11. En el caso de existencias de muestras, éstas deberán estar almacenadas en una zona delimitada a tal efecto, dentro de la propia zona de almacenamiento, estando las mismas debidamente identificadas.

12. Contarán, asimismo, con una zona de almacenamiento para productos sanitarios caducados, devueltos o en mal estado.

13. La zona de almacenamiento contará con las instalaciones necesarias para garantizar las condiciones especiales de conservación de los productos si éstos así lo requieren: medios de frío, cuyo intervalo de temperatura esté comprendido entre 2º y 8º C, para conservación de productos termolábiles, y medidores o reguladores de humedad y/ o temperatura para los productos que requieran unas condiciones de humedad o temperatura determinadas.

Artículo 4. Responsabilidades del/la titular del establecimiento.

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

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

Artículo 4 modificado por el artículo único.Tres del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 5. Técnico responsable.

1. Al frente de los establecimientos regulados por el presente Decreto se encontrará un técnico responsable, que ejercerá la supervisión directa de las actividades realizadas por la empresa, el cual deberá acreditar una cualificación adecuada, según la naturaleza y características de los productos distribuidos, y que ejercerá las funciones descritas en el artículo siguiente.

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

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

Apartado 2 del artículo 5 modificado por el artículo único.Cuatro del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 6. Funciones del técnico responsable.

Son funciones del técnico responsable:

a) Supervisar las actividades de recepción de los productos sanitarios comprobando que cumplen los requisitos exigidos en el Real Decreto 414/1996, y en el Real Decreto 1662/2000, en su caso, fundamentalmente en lo que a declaración de conformidad, codificaciones y etiquetado se refiere.

b) Supervisar el almacenaje de los productos sanitarios de forma que se adecue a sus características y exigencias de conservación.

c) Organizar y supervisar las actividades de distribución así como los sistemas de vigilancia y trazabilidad de los productos sanitarios que se distribuyen.

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

Letra d) del artículo 6 modificado por el artículo único.Cinco del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

e) Supervisar y comprobar que la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio se adecua a lo establecido en el Real Decreto 414/1996 y en el Real Decreto 1662/2000, en su caso.

f) Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud.

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

- Efectuar la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuando corresponda.

- Mantener actualizado un registro documentando o un registro de trazabilidad de los productos puestos a disposición en el territorio español.

- Evaluar las incidencias relacionadas con los productos que se distribuyan a tener en cuenta para el sistema de vigilancia y comunicarlas a las autoridades sanitarias.

Letra g) del artículo 6 modificado por el artículo único.Cinco del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

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

Letra h) del artículo 6 modificado por el artículo único.Cinco del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

l) Dirigir y participar en la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo relativos a garantizar el correcto funcionamiento y la calidad de las actividades de distribución.

j) Establecer y mantener un sistema de vigilancia y registro sobre cualquier funcionamiento defectuoso, o cualquier irregularidad, alteración o efecto adverso que se pueda relacionar con la utilización de productos sanitarios que se distribuyan. Deberá informar inmediatamente a la empresa responsable de la comercialización del producto, en su caso, y a las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 7. Requisitos de funcionamiento.

1. Las personas físicas o jurídicas que radicadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura pretendan distribuir productos sanitarios deberán realizar previamente a su inicio una declaración de actividad (modelo Anexo III) dirigida al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Secretaría General de la actual Consejería de Sanidad y Dependencia, que contendrá:

- Identificación del establecimiento de distribución.
- Tipos de productos que distribuye o vende.
- Identificación y cualificación del/la técnico/a responsable.

2. Idéntica comunicación que la dispuesta en el apartado anterior deberán realizar las que pretendan distribuir productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

3. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura pondrá a disposición de las personas a que se refiere el presente artículo los medios electrónicos necesarios para posibilitarles la realización a distancia y por vía electrónica de la declaración de actividad exigida conforme al presente Decreto.

Artículo 7 modificado por el artículo único. Seis del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 8. Documentación.

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

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

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

b) Plano de situación y distribución del establecimiento y de los locales del mismo.

c) Memoria explicativa de la actividad y de las instalaciones: medios humanos, medios tecnológicos, descripción de los procesos, PNTs, etc.

d) Designación del/la técnico/a responsable en el modelo previsto en el Anexo adjunto.

e) Listado de productos sanitarios que distribuye.

f) Declaración de actividades de el/la técnico/a, firmada por los/las titulares o representantes legales de las empresas donde preste sus servicios, así como la distribución del tiempo de dedicación, en caso de realizar la actividad en más de una empresa.

- g) Copia de la autorización del Ministerio de Sanidad y Política Social o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como almacén importador de productos sanitarios, en su caso.
- h) Copia del documento acreditativo de la propiedad o titularidad del almacén.
- i) Sistema de retirada de los productos en caso de que sean objeto de una alerta sanitaria.

Artículo 8 modificado por el artículo único.Siete del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 9. Registro documentado de productos.

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios contarán con la organización y los medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los producto. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá los datos siguientes:

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

Artículo 9 modificado por el artículo único.Ocho del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

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

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

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

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

Artículo 10 modificado por el artículo único.Nueve del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Artículo 11. Requisitos de otros distribuidores/as.

Aquellos distribuidores/as cuyas instalaciones estén ubicadas fuera del ámbito territorial de Extremadura, que pretendan distribuir productos sanitarios o productos sanitarios para el diagnóstico in vitro en la Comunidad Autónoma de Extremadura deberán comunicar el inicio de su actividad (modelo Anexo III) en dicho ámbito al Servicio de Ordenación

Farmacéutica y Productos Sanitarios. A la anterior se acompañará copia de los documentos siguientes:

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

Artículo 11 modificado por el artículo único.Nueve del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

Disposición transitoria única.

Los establecimientos de distribución de productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que a la entrada en vigor del presente Decreto se encontraran ya funcionando, y hubiesen realizado en su día la correspondiente comunicación de actividad de distribución que se regula en el Real Decreto 414/1996 y/o en el Real Decreto 1662/2000, dispondrán del plazo de un año para adaptarse y adjuntar la documentación requerida en este Decreto que no hubieran presentado en su día.

Disposición final única.

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

Mérida a 23 de noviembre de 2005.

El Presidente de la Junta de Extremadura en funciones,

IGNACIO SÁNCHEZ AMOR

El Consejero de Sanidad y Consumo,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

ANEXO I

Anexo I modificado por el apartado único. Once del Decreto 36/2011, de 25 de marzo.

AUTORIZACIÓN PARA LA CONSULTA DE DATOS DE IDENTIDAD Y RESIDENCIA

D/Dña. _____ con D.N.I./N.I.E. _____

Otorgo mi consentimiento para que el órgano instructor compruebe de oficio, a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad (SVDI), del Sistema de Verificación de Datos de Residencia (SVDR) o demás medios establecidos en el Decreto 184/20008, de 12 de septiembre, por el que se suprime la obligación para los interesados de presentar la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y el certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Extremadura y de sus organismos vinculados o dependientes, los datos que señalo a continuación:

- Datos de identificación personal
- Datos del domicilio o residencia

a los efectos de

_____.

Según el artículo 3.3 párrafo segundo citado Decreto 184/20008, *“si el interesado no prestara su consentimiento, éste quedará obligado a aportar fotocopia del documento o tarjeta de identidad o el certificado de empadronamiento correspondiente; de no hacerlo en el plazo de subsanación de la solicitud que se le conceda, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.”*

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma

ANEXO II

**MODELO DE DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS
DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

D/Dª
(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o CIF

Domicilio
(calle, número, código postal, localidad)
en representación de la empresa.....

.....

con domicilio o sede social

.....

(calle, número, código postal, localidad)

Teléfono , Fax

DESIGNO Responsable Técnico a D/Dª:

con título de.....

que presta sus servicios en exclusiva en esta empresa.

que presta sus servicios también en otras empresas

EMPRESA

DIRECCIÓN

.....

.....

.....

.....

Enadede 200.....

Titular o representante legal
de la empresa

Responsable Técnico

Fdo:

Fdo:.....

ANEXO III

Anexo III modificado por el apartado único. Once del Decreto 36/2011, de 25 de marzo

MODELO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD

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

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

2. TIPOS DE PRODUCTOS QUE DISTRIBUYE O VENDE.

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

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

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma

ANEXO IV

Anexo IV por el apartado único. Once del Decreto 36/2011, de 25 de marzo