

PRODUCTES SANITARIS DE VENDA AI PÚBLICO AMB ADAPTACIÓ INDIVIDUALITZADA: sol·licitud d'autorització d'obertura i funcionament d'establecimientos, modificació estructural i /o trasllat

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 2649

Codi SIA 211118

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

Obindre autorització administrativa per a realitzar activitats de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, en la Comunitat Valenciana (òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesis)

Interessats

Les persones físiques o jurídiques que vulguen ser titulars d'un o més establiments de venda al públic de productes sanitaris que requerisquen una adaptació individualitzada, a la Comunitat Valenciana. (Òptiques, ortopèdies i establiments d'audiopròtesis)

En cas de persones jurídiques, es recorda l'obligatorietat de relacionar-se a través de mitjans electrònics amb les administracions públiques per a la realització de qualsevol tràmit d'un procediment administratiu, així com les persones que exercisquen una activitat professional per a la qual es requerisca col·legiació obligatòria, per als tràmits i les actuacions que realitzen amb les administracions públiques en exercici d'aquesta activitat professional. (Art. 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre)

Observacions

Els establiments sanitaris de venda al públic amb adaptació individualitzada de productes sanitaris: les òptiques, les ortopèdies, els establiments d'audiopròtesis i les seccions d'aquesta mena d'establiments situades a l'interior de les oficines de farmàcia estaran subjectes al procediment d'autorització sanitària.

S'entén per establiments sanitaris (òptiques, establiments d'audiopròtesis i ortopèdies) els 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.

Obligacions

Vegeu l'article 27.3 del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Sancions

Les que preveu la normativa vigent en productes sanitaris.

Procediments relacionats

- Inscripció en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV) (17168 / SIA: 223653)

Normativa general

- [Normativa] Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (BOE de 29/04/86). (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>)
- [Normativa] Llei 55/1999, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social (BOE

de 30/12/99). (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-24786>)

- [Normativa] Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572>)
- [Normativa] Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-17606>)
- [Normativa] Decret 257/2019, de 13 de desembre, del Consell, de regulació dels establiments de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. En la mesura que no contradiguen el que disposa aquest decret, es mantindran en vigor fins al desplegament reglamentari d'aquest els següents articles de les següents disposicions: article 4 de l'Ordre de 4 d'agost de 2000, de la Conselleria de Sanitat; els articles 1.2, 1.3, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14 i 16 del Decret 41/2002, de 5 de març, del Govern Valencià, així com l'article 10.2, paràgraf quart d'aquest decret en la redacció que en fa 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; els articles 4, 5, 8, 9, 11, 12, 14, disposició addicional primera i annex I del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat; els punts 3, 6 i 8 de l'annex del Decret 89/2010, de 21 de maig, del Consell. (<https://dogv.gva.es/va/eli/es-vc/d/2019/12/13/257/vci>)
- [Normativa] Reglament 2017/745, del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>)
- [Normativa] 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 (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>)
- [Normativa] Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Per a sol·licitar la llicència: durant tot l'any.

Formularis i documentació

Al costat del model normalitzat de sol·licitud d'autorització sanitària d'establiments que realitzen activitats de venda al públic, amb adaptació individualitzada, productes sanitaris, s'ha d'aportar la següent documentació per a cadascun dels procediments:

1.Documentació en el procediment d'obertura i funcionament

-Qüestionari de condicions tècnic-sanitàries de l'establiment.

-Fotocòpia del NIF/NIE de la persona física que sol·licita el tràmit o persona representant legal, en cas de no haver autoritzat l'òrgan gestor l'obtenció d'aquestes dades. En cas de no estar inscrit en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV), o bé, en el Registre Electrònic d'Apoderaments de l'Administració General de l'Estat, haurà d'aportar documentació acreditativa de la condició de representant.

-Fotocòpia acarada de la titulació de la persona responsable tècnica o director/a tècnica. Aquesta fotocòpia no serà necessària quan s'autoritze la seua consulta interactiva en el model normalitzat corresponent.

-Plans de conjunt i detall (escala 1/100 i 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic).

-En cas de tindre activitats subcontractades, fotocòpia acarada del contracte i de la llicència de l'empresa contractada si li fora legalment exigible.

-Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

2.Documentació en el procediment de modificació estructural

-Qüestionari de condicions tècnic-sanitàries de l'establiment.

-Plans de conjunt i detall (escala 1/100 i 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic).

-Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

3.Documentació en el procediment de trasllat

-Qüestionari de condicions tècnic-sanitàries de l'establiment.

-Plans de conjunt i detall (escala 1/100 i 1/50) que permeten la perfecta localització, identificació i grandària de les dependències de què constarà l'establiment, així com la ubicació del mobiliari i instrumental, signats per tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic).

-Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.

· SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA D'ESTABLIMENTS QUE REALITZEN ACTIVITATS DE VENDA AL PÚBLIC, AMB ADAPTACIÓ INDIVIDUALITZADA, DE PRODUCTES SANITARIS I COMUNICACIÓ DE CANVIS

· CONSULTA INTERACTIVA DE TITULACIÓ UNIVERSITÀRIA I NO UNIVERSITÀRIA DEL PROFESSIONAL

· DECLARACIÓ RESPONSABLE DEL TÈCNIC RESPONSABLE

· QÜESTIONARI PER A L'AUTORITZACIÓ D'ORTOPÈDIES (Decret 250/2004, de 5 novembre, DOGV núm 4879, de 9/11/05)

· QÜESTIONARI PER A L'AUTORITZACIÓ D'ESTABLIMENTS D'AUDIOPRÒTESI (Decret 250/2004, de 5 novembre, DOGV núm 4879, de 9/11/04)

· QÜESTIONARI PER A ESTABLIMENTS D'ÒPTICA / TALLER MUNTATGE

Taxes

La taxa model és la 046-9786 - Taxa per servicis sanitaris. Servicis inherents a productes sanitaris.

La quantia serà la que s'establix en l'article 29.3.5, grup VI, punt 3.3, punt 4.3, punt 5.2, de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes, modificada per l'article 55 de la Llei 8/2021, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat Valenciana per a l'exercici 2022, quedant fixada la taxa per import de:

- Obertura i funcionament: 158,96 euros

- Modificació estructural i/o trasllat: 155,86 euros

a) PASSOS PER A LA CORRECTA OBTENCIÓ DELS MODELS 046

1. Emplene el formulari 9786 amb les dades que se li sol·liciten.

Alguns formularis s'emplenen a través de simulador. En uns altres, les dades han d'inscriure's directament sobre el model. 2. Una vegada emplenat el primer model PDF, preme el botó Acceptar.

3. Una pantalla li mostrarà les dades identificatives del model.

4. Prema, de nou, el botó Acceptar.

5. Prema el botó Imprimir per a obtindre les còpies necessàries.

Comprove que els exemplars que l'ordinador li proporciona porten impresos en l'apartat "Número de liquidació" un codi de barres i una numeració.

Només amb eixa informació les entitats col·laboradores acceptaran els exemplars per a efectuar el pagament.

b) El PAGAMENT DE LA TAXA podrà realitzar-se telemàticament, bé a través de càrrec en compte, bé a través de targeta de crèdit o dèbit.

Enllaç en informació complementària

https://sara-frontend.gva.es/sara-frontend/modelo?ID_SIMUL=SIMU046-9786&LANG=es

Forma de presentació

Presencial

a) En els registres dels òrgans administratius a què es dirigeixen.

b) En els registres de qualsevol òrgan administratiu que pertanga a l'Administració general de l'Estat, a la de qualsevol administració de les comunitats autònomes, a la de qualsevol administració de les diputacions provincials, cabildos i consells insulars, a la dels ajuntaments dels municipis a què es refereix l'article 121 de la Llei 7/1985, de 2 d'abril, reguladora de les bases del règim local, o a la de la resta de les entitats que integren l'Administració local si, en aquest últim cas, s'ha subscrit el conveni oportú.

c) En les oficines de Correus, en la forma que s'establisca reglamentàriament.

d) En les representacions diplomàtiques o oficines consulars d'Espanya en l'estranger.

e) En qualsevol altre que establisquen les disposicions vigents.

I, preferentment, en:

- [Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Alacant](#)
- [Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Castelló](#)
- [Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - València](#)
- [REGISTRE GENERAL DEL DEPARTAMENT DE SALUT D'ALCOI/ALCOY](#)
- [Registre General de la Conselleria de Sanitat](#)

Telemàtica

1. Per a accedir de forma telemàtica, la persona sol·licitant ha de disposar de sistemes de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basats en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la Llista de confiança de prestadors de serveis

de certificació. Entre aquests sistemes, s'admeten:

- El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per l'FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C. Valenciana), https://sede.gva.es/va/web/sede_electronica/sede_certificados.

- També s'admet Cl@ve permanent de l'Estat com a mètode d'autenticació i signatura per a la tramitació telemàtica dins de la seu electrònica de la Generalitat. Aquest mecanisme només s'accepta per a les persones físiques i, per tant, queden excloses les persones jurídiques (empreses, ajuntaments, entitats...).

Més informació en https://sede.gva.es/va/sede_certificados

2. Per a fer tràmits per via telemàtica davant de l'Administració de la Generalitat actuant en representació d'una altra persona (física o jurídica), cal inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració general de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en l'apartat "Enllaços" d'aquest tràmit.

Sense aquesta inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona que presenta.

Així mateix, heu de tindre instal·lat en el vostre ordinador l'aplicació autofirma en el cas que vulgueu fer la signatura amb el vostre certificat digital. <https://firmaelectronica.gob.es/Home/Descargas.html>

Abans de començar la tramitació telemàtica, llegiu atentament tota la informació d'aquest tràmit, amb l'objecte de preparar la documentació que siga necessària per a la tramitació, ja que accedireu a una sol·licitud general, en la qual heu de detallar l'objecte de la vostra sol·licitud, omplir les dades generals i pujar tota la documentació. Per a això, cal tindre en compte que:

1- Heu d'anotar-vos el nom d'aquest tràmit que esteu llegint.

2- Heu de descarregar els formularis o les plantilles requerides, així com preparar qualssevol altres documents que siguen necessaris, omplir-los, signar-los, si escau, les persones que, segons el tipus de document, siga procedent, i guardar-los en el vostre ordinador per a tindre'ls preparats per a annexar-los en la fase "DOCUMENTAR" de la tramitació telemàtica.

3- Si escau, cal procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-vos el justificant de pagament.

4- Una vegada preparada la documentació que es considere necessària, heu d'iniciar el tràmit telemàtic fent clic en la icona superior de "Tramitació telemàtica", que us portarà a identificar-vos mitjançant l'assistent de tramitació.

PASSOS DE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA:

a) Heu d'omplir el formulari de dades generals.

b) Annexeu els formularis i la documentació que prèviament s'ha descarregat i s'ha omplit, inclòs el justificant del pagament de taxes, si escau.

c) Feu clic sobre el botó "Registrar" (us facilitarà el número de registre, la data, el lloc i l'hora de la vostra presentació).

d) Guardeu i imprimiu (si voleu) el justificant de registre.

La vostra presentació telemàtica haurà finalitzat.

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enllaços

· Pagament telemàtic genèric (<https://atv.gva.es/va/tributos-pagotelematicogenerico-que>)

TRAMITACIÓ

Informació de tramitació

1.la incoació i instrucció dels procediments administratius 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 reunira els requisits mínims per a la seua tramitació o no acompanyara tota la documentació exigida, es requerirà a 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 fera, es tindrà per desistida del procediment, amb els efectes previstos en l'article 68.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

4. Resolució per la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris de les sol·licituds d'autorització sanitària formulades.

5. Trasllet de les resolucions a l'òrgan competent en la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per a la seua inscripció en el Registre Autòmic de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris

Aquest procediment es realitzarà amb independència i sense perjudici de les restants autoritzacions i comunicacions que puguen ser competència de les diferents Administracions Públiques

Òrgans tramitació

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

Observacions

Els que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (BOE núm. 236, de 02/10/2015).

Òrgans resolució

- Direcció General de Farmàcia
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 961928301
Fax.: 961928811/12
Web: www.san.gva.es/inicio

Esgota via administrativa Sí

Sancions

Les previstes en la normativa vigent en productes sanitaris

ESMENA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=SUBSANACION&idCatGuc=PR

DESISTIMENT

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=DESESTIMIENTO&idCatGuc=PR

RENÚNCIA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=RENUNCIA&idCatGuc=PR

RECURS D'ALÇADA

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=RECURSO_ALZADA&idCatGuc=PR

RECURS POTESTATIU DE REPOSICIÓ

Forma de presentació

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_APD&version=2&idioma=va&idProcGuc=2649&idSubfaseGuc=RECURSO_REPOSICION&idCatGuc=PR

AJUDA

On consultar dubtes sobre el tràmit

· sps_dgfps@gva.es

Problemes informàtics

· [Formulari de consulta](#)