

 (Disposición Vigente)

Version vigente de: 9/7/2021

Aprueba el Reglamento que establece el procedimiento y requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación de prótesis dentales a medida, su modificación y renovación

Orden de 28 de junio 2021. LCAN 2021\329

 CONSOLIDADA

SANIDAD. Aprueba el Reglamento que establece el procedimiento y requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación de prótesis dentales a medida, su modificación y renovación

Consejería de Sanidad

BO. Canarias 8 julio 2021, núm. 139, [pág. 29486]. ; rect. BO. Canarias , núm. 199, [pág. 40122]. (castellano)



El [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre \(RCL 2009, 2105\)](#) , por el que se regulan los productos sanitarios, señala en su artículo 9.1, 2º párrafo, que los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida, requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente, a diferencia de lo que ocurre con los productos sanitarios en general, pues en estos es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la que tiene la competencia para otorgar la respectiva licencia previa de funcionamiento.

El mencionado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, también dispone en la Disposición final primera, apartado 3º, que el desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de Protésico Dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan. También establece el Real Decreto 1591/2009 que los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, el citado Real Decreto establece las condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

La Disposición final primera del [Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio \(RCL 1994, 2556\)](#) , por el que se desarrolla lo previsto en la [Ley 10/1986 \(RCL 1986, 862\)](#) , que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental, establece que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán proceder a la determinación y concreción de los requisitos mínimos de los laboratorios de prótesis dental. El propio Real Decreto 1594/1994 ya establece en su artículo 9 unos requisitos mínimos que deberán cumplir los laboratorios de prótesis dental.

Asimismo, el [Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo \(RCL 2002, 1381\)](#) , que establece los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, declara que el otorgamiento de las licencia de fabricante de productos sanitarios a medida requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

El [Reglamento \(UE\) 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#) , del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la [Directiva 2001/83/CE \(LCEur 2001, 4108\)](#) , el [Reglamento \(CE\) 178/2002 \(LCEur 2002, 153\)](#) y el [Reglamento \(CE\) 1223/2009 \(LCEur 2009, 2031\)](#) y por el que se deroga las [Directivas 90/385/CEE \(LCEur 1990, 755\)](#) y [93/42/CEE \(LCEur 1993, 2128\)](#) , del Consejo, establece una serie de obligaciones a los fabricantes entre las que se encuentran el de elaborar periódicamente el informe de seguridad con los resultados y conclusiones del análisis de los datos recogidos de poscomercialización (PSUR).

Las Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de fechas 27 de noviembre de 2012 y 17 de febrero de 2021, señalan "que el ejercicio de las atribuciones profesionales del Protésico Dental [no] comprende, o requiere también, relaciones derivadas de su praxis con el paciente/cliente"; asimismo señalan que las "dos funciones o actuaciones de "toma de medidas" y "colocación de las prótesis dentales", no "deban quedar comprendidas o deban formar parte de las atribuciones profesionales del Protésico Dental" y que el Derecho de la Unión Europea no impone "una versión en el sentido que pretende de desplazar al protésico la toma de medidas y la comprobación del correcto ajuste de la prótesis que lleva a cabo el odontólogo".

La [Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre \(RCL 2018, 1479, 1511 y RCL 2019, 936, 129\)](#) , de reforma del Estatuto de Autonomía de Canarias, establece en su artículo 141.4 que "corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias la competencia de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de ordenación farmacéutica, así como la competencia ejecutiva de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos".

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el [artículo 129](#) de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre \(RCL 2015, 1477\)](#) , del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este sentido, es respetuosa con los principios de necesidad y eficacia al regular un sector de actividad directamente relacionado con la salud. Por otra parte, se ajusta al principio de proporcionalidad, en tanto que contiene la regulación imprescindible para dar cumplimiento al fin perseguido, y se adapta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En aplicación del principio de transparencia, la tramitación de la presente Orden se ha sometido a los informes y trámites preceptivos, quedando justificado en el preámbulo el objetivo que persigue. Por último, respeta el principio de eficiencia en la medida en que permite una gestión racional de los recursos públicos.

En su virtud, en uso de la habilitación conferida por el apartado 2 de la Disposición final primera del [Decreto 68/2010, de 17 de junio \(LCAN 2010, 257\)](#) , por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias,

DISPONGO:

Artículo único.

- Se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento y requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación de prótesis dentales a medida, su modificación y renovación que figura como anexo

Disposición transitoria única. - Plazo de adecuación

Los establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida que, a la entrada en vigor de esta Orden, ya estén abiertos y en funcionamiento, deberán cumplir todos los requisitos previstos en la misma, para lo cual, dispondrán del plazo máximo de un año, desde su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única.

Se deroga parcialmente la Orden de 29 de mayo de 2002, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas dentales y laboratorios de prótesis dental en todo cuanto afecta a la regulación de los laboratorios de prótesis dental.

Con carácter específico se deroga la letra b) del artículo 2, el apartado 3 del artículo 3, el apartado 5 del artículo 4, el Capítulo III, la Disposición adicional, la Disposición transitoria segunda, y los Anexos I, II y IV.

Disposición final única. - Entrada en vigor

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.

ANEXO**REGLAMENTO QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRÓTESIS DENTALES A MEDIDA, SU MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN****Artículo 1. - Objeto**

Este reglamento tiene por objeto:

a) Desarrollar el procedimiento para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento para la fabricación de los productos sanitarios prótesis dentales a medida, su modificación y renovación en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Canarias.

El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa de que el solicitante, y en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas, cumplen con los requisitos establecidos en el [Real Decreto 1591/2009 \(RCL 2009, 2105\)](#), por el que se regulan los productos sanitarios, en el [Reglamento \(UE\) 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la [Directiva 2001/83/CE \(LCEur 2001, 4108\)](#), el [Reglamento \(CE\) 178/2002 \(LCEur 2002, 153\)](#) y el [Reglamento \(CE\) 1223/2009 \(LCEur 2009, 2031\)](#) y por el que se derogan las [Directivas 90/385/CEE \(LCEur 1990, 755\)](#) y [93/42/CEE \(LCEur 1993, 2128\)](#), del Consejo, así como en

esta Orden para desarrollar las actividades correspondientes.

b) Establecer y definir los criterios técnicos y sanitarios que deberán cumplir, así como el equipamiento mínimo necesario con el que deberán contar los citados establecimientos que realizan la actividad de fabricación de prótesis dentales a medida, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 2. - Definiciones

1. Se entiende por "establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida", el establecimiento en el que, cumpliendo con los requisitos fijados en esta Orden y bajo la dirección, supervisión y responsabilidad profesional del/la responsable técnico, profesional sanitario protésico/a dental, se llevan a término todas o algunas de las siguientes tareas:

- Diseño y preparación de prótesis dentales.
- Elaboración y fabricación de todo o parte del producto sanitario, a medida, prótesis dental, férulas oclusales y aparatos de ortodoncia.
- Modificación y reparación de prótesis y aparatología.
- Acondicionamiento y etiquetado de las prótesis dentales a medida.

2. Se entiende por "fabricación a medida de prótesis dentales", el proceso por el cual se procede al diseño, preparación, elaboración y realización de las mismas destinadas a pacientes concretos y determinados, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados siguiendo la prescripción de un/a facultativo/a especialista en odontología, estomatología o en cirugía máxilo-facial.

Artículo 3. - Prohibiciones

Queda expresamente prohibido:

1. La subcontratación del diseño, preparación, elaboración, fabricación, reparación, acondicionamiento y etiquetado de prótesis dentales a medida, por personas físicas o jurídicas que no cumplan los requisitos técnicos sanitarios exigidos en el [Real Decreto 1591/2009 \(RCL 2009, 2105\)](#) y [Reglamento \(UE\) 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#), así como en la presente orden.

2. La fabricación, comercialización, suministro o venta de prótesis dentales en clínicas o consultas en las que odontólogos/as, estomatólogos/as o cirujanos/as máxilo-faciales, con ejercicio clínico, tengan interés económico directo o participación.

Artículo 4. - Titularidad y recursos humanos de los establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida

1. Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida.

2. La dirección técnica, la supervisión y la responsabilidad del diseño, preparación, elaboración, reparación y fabricación, a medida, de prótesis dentales recaerá, necesariamente, en un protésico dental debidamente colegiado en el Colegio Profesional

correspondiente, el cual será el responsable técnico del correspondiente establecimiento.

3. A los efectos de la persona física o jurídica titular del establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida y del responsable técnico, se tendrá en cuenta la incompatibilidad descrita en el [artículo 4.1](#) de la del [texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios \(RCL 2015, 1159, 2083\)](#) .

4. Asimismo deberá existir la figura del responsable del cumplimiento de la normativa establecida en el [artículo 15](#) del [Reglamento 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#) , que podrá coincidir con la del responsable técnico, y que deberá tener adecuada cualificación profesional de protésico dental o dos años de experiencia en fabricación de prótesis dentales a medida.

Artículo 5. - Obligaciones del titular de un establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida

El titular del establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida ha de cumplir las siguientes obligaciones:

* Disponer de la preceptiva licencia previa de funcionamiento como fabricante de prótesis dentales a medida antes de la apertura del establecimiento donde se lleve a cabo dicha actividad. Para ello deberá presentar la solicitud a través del correspondiente procedimiento electrónico que se encuentra en la sede del Servicio Canario de la Salud.

* Disponer de personal, instalaciones, procedimientos, equipamiento, documentación y, en general, de una estructura organizativa y de todos los medios que sean necesarios para garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes en cumplimiento de los requisitos establecidos en el [Real Decreto 1591/2009 \(RCL 2009, 2105\)](#) , por el que se regulan los productos sanitarios, [Real Decreto 437/2002 \(RCL 2002, 1381\)](#) , por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, [Real Decreto 1594/1994 \(RCL 1994, 2556\)](#) , por el que se desarrolla lo previsto en la [Ley 10/1986 \(RCL 1986, 862\)](#) , que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental, [Reglamento 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#) y en la presente orden.

* Nombrar a la persona responsable técnico, al responsable del cumplimiento de la normativa y a la persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.

* Solicitar al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica el cambio de titularidad, a efectos de obtener nueva licencia, el cambio de responsable técnico y de la persona responsable del cumplimiento de la normativa y cualquier modificación de las condiciones que sirvieron de base para otorgar la licencia, la renovación o el cierre del establecimiento por cese de actividad o por cualquier otra causa sobrevenida.

* Facilitar en cualquier momento el acceso a todas las instalaciones y dependencias del establecimiento, de los miembros de los servicios de inspección correspondientes, debidamente acreditados, así como a la documentación que avale la conformidad de los productos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable.

* Responsabilizarse y custodiar la documentación técnica relativa a los productos sanitarios dentales que se fabrican y materiales que se utilizan en el establecimiento, garantizando su

adecuado archivo durante el tiempo legalmente establecido.

* Que la puesta en el mercado de los productos sanitarios de prótesis a medida sean conformes con la legislación vigente y custodiar las declaraciones de todos los productos sanitarios elaborados.

* Elaborar, actualizar y mantener la documentación conforme con el Anexo XIII del Reglamento 2017/745 (Procedimiento para los productos a medida).

* Asegurarse que la información proporcionada con el producto forme parte de los requisitos de seguridad y funcionamiento (Etiquetado, Anexo I.23 del Reglamento 2017/745).

* Establecer, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos (Anexo 1.3 del Reglamento 2017/745).

* Llevar a cabo una evaluación clínica del producto incluyendo el seguimiento clínico poscomercialización (artº. 61 y parte B del Anexo XIV del Reglamento 2017/745).

* Establecer un sistema de gestión de calidad (artº. 10.9 del Reglamento 2017/745).

* Elaborar periódicamente el informe de seguridad con los resultados y conclusiones del análisis de los datos recogidos de poscomercialización (PSUR).

* Notificación de incidentes graves poscomercialización.

* Inscribirse en el registro de responsable de la puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 6. - Funciones de la persona responsable técnico

Son funciones del/la responsable técnico/a:

* Supervisar las actividades de diseño, preparación, elaboración, reparación y fabricación del producto sanitario, a medida, prótesis dental, férulas oclusales y aparatos de ortodoncia.

* Facilitar la información adecuada sobre la conservación y mantenimiento de los productos fabricados, así como también las que pudieran determinar las autoridades sanitarias en cada momento.

* Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de procedimientos normalizados de trabajo que definan todas las actividades y operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos elaborados.

* Aprobar, mantener actualizados los PNTs y difundirlos entre el personal al que le resulte de aplicación. Custodiar los registros que evidencien la correcta aplicación de los PNT aprobados.

* Responsabilizarse de que el equipamiento se encuentre en buen estado de funcionamiento y limpio, se utilice de manera adecuada y, cuando proceda, esté debidamente calibrado.

* Garantizar la correcta conservación de los productos y materiales.

* Emitir y firmar tanto las declaraciones de conformidad de los productos sanitarios prótesis dentales fabricados a medida.

* Comprobar que los productos sanitarios a medida, prótesis dentales fabricadas, cumplen con los requisitos esenciales que garantizan su calidad, y supervisar que se entregan debidamente acabados, desinfectados, y envasados y acompañados de la documentación que en cada caso corresponda.

* Asegurar que el equipamiento o utillaje tenga que estar calibrado y debidamente conservado de acuerdo con sus especificaciones técnicas.

Artículo 7. - Funciones del responsable del cumplimiento de la normativa

La persona responsable del cumplimiento de la normativa se encargará, como mínimo, de garantizar que:

* Antes de que se libere un producto, se compruebe adecuadamente su conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad que se emplee en su fabricación.

* Se hayan preparado y estén actualizadas la documentación técnica y la declaración de conformidad.

* Se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización.

* Se cumplan las obligaciones de notificación de incidentes graves.

Artículo 8. - Requisitos del establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida

1. Requisitos mínimos.

El establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida ha de estar ubicado en un espacio físico inmueble independiente, dedicado únicamente a este fin, donde se realicen actividades exclusivamente de diseño, preparación, elaboración, fabricación, reparación, acondicionamiento y etiquetado de prótesis dentales.

Las paredes deben estar alicatadas o con pintura lavable, sin grietas ni humedades. Asimismo las superficies de trabajo deben ser lisas y de fácil limpieza y desinfección.

En el acceso principal de la instalación deberá estar identificado con la siguiente indicación: «Establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida», el nombre de la empresa y el número de licencia de funcionamiento del establecimiento.

El centro, instalación o laboratorio deberá disponer de las siguientes zonas:

- Sala de recepción.
- Área de preparación, diseño y acondicionamiento.
- Administración.
- Zona de fabricación.

- Aseo.

Las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida han de ser, en todo momento, las óptimas para fabricar los productos sanitarios. Contará con espacio suficiente para desarrollar de forma adecuada las actividades en cada una de las zonas y deberá estar suficientemente iluminada con luz natural o artificial. Se debe evitar la entrada de insectos.

La zona de recepción separará la entrada del resto del establecimiento de fabricación de prótesis dentales a medida y la zona de fabricación tendrá estar restringida solo al personal autorizado, que deberá llevar ropa de protección adecuada a las actividades a realizar.

En esta zona de fabricación estará prohibido realizar cualquier práctica ajena a la actividad o que pudiera afectar negativamente a la seguridad de los productos que se fabrican.

La distribución de las zonas podrá variar en función de los tipos de prótesis dentales que se fabriquen y así, las áreas de escayola, polimerización y pulido podrán estar juntas dependiendo de las características del local, al igual que las de recepción, administración y archivo.

El archivo ha de tener unas condiciones apropiadas para conservar la documentación durante diez años, desde la puesta en servicio de la prótesis dental.

El aseo debe estar dotado de un sistema de secado de manos de un solo uso, dosificador de jabón y papelera con tapa. Por otro lado, el aseo debe tener la debida separación o aislamiento con la zona de fabricación.

Deberá el establecimiento contar con un adecuado sistema de ventilación con extracción de gases y olores.

2. Los establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida dispondrán de los siguientes documentos:

a) Procedimientos normalizados de trabajo, aprobados por la persona responsable técnico, con la finalidad de asegurar la correcta fabricación de las prótesis dentales:

- Recepción y entrega de prótesis dentales.
- Fabricación a medida de los diversos tipos de prótesis dentales (prótesis parcial/completa removible de resina, prótesis parcial/completa removible metálica, ortodoncia, prótesis fija y prótesis mixta y/o implantosoportada y otros productos).
- Limpieza e higiene del establecimiento de fabricación.
- Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones y notificación a las autoridades sanitarias cuando proceda.
- Higiene y vestimenta del personal.
- Desinfección y embalaje.
- Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, control, almacenaje y registro

de utilización.

- Trazabilidad.

b) Dispondrán también de la siguiente documentación:

- Declaración según Anexo XIII del [Reglamento 2017/745 \(LCEur 2017, 679\)](#) ("procedimiento para los productos a medida"), que se conservará al menos diez años.

- Etiqueta según Anexo I.23 del Reglamento 2017/745.

- Guía de fabricación.

- Documentación acreditativa de que cuenta con un plan de desinsectación/desratización.

- Contratos suscritos con las entidades subcontratadas o concertadas.

- Procedimientos de fabricación, control y equipos utilizados por las entidades subcontratadas o licencia de fabricante.

- Las prescripciones de los productos sanitarios emitidas por el facultativo correspondiente.

- El informe periódico de seguridad (PSUR).

- Sistema de gestión de riesgos.

- Seguimiento clínico poscomercialización.

- Sistema de gestión de calidad.

Artículo 9. - Licencia previa de funcionamiento de los establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida

1. La licencia previa de funcionamiento de los establecimientos de fabricación de prótesis dentales a medida será obligatoria y previa al comienzo de su actividad.

2. Corresponde al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, el otorgamiento o denegación de dicha licencia, previa visita de inspección correspondiente.

3. Las solicitudes de la licencia, que se realizarán obligatoriamente a través del correspondiente procedimiento electrónico disponible en la sede del Servicio Canario de la Salud, deberán incluir:

a) Plantillas de puestos de trabajo con descripción de funciones y responsabilidades por categorías profesionales.

b) Designación de responsable técnico y declaración responsable del técnico.

c) Documento que acredita la cualificación del responsable técnico.

d) Documentación acreditativa del vínculo laboral o, en su caso, alta en autónomos.

- e) Designación de la persona responsable del cumplimiento de la normativa.
- f) Documentación acreditativa del vínculo laboral de la persona responsable del cumplimiento de la normativa (si procede).
- g) Designación de la persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.
- h) Plano de la instalación, especificando las distintas zonas y áreas de las que consta y croquis de situación.
- i) Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada área, así como los equipos y aparatos disponibles en cada una de ellas.
- j) Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local propuesto para realizar la actividad.
- k) Documentación acreditativa de la representación.
- l) En caso de persona jurídica, copia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada.
- m) Modelo de guía de fabricación.
- n) Modelo de declaración.
- ñ) Modelo de etiqueta.
- o) Lugar de fabricación.
- p) Dirección de las entidades subcontratadas con indicación de los productos cuya fabricación se subcontrata.
- q) Relación de tipos de productos sanitarios que se van a fabricar según la relación siguiente:
 - Prótesis parcial/completa removible de resina.
 - Prótesis parcial/completa removible metálica.
 - Ortodoncia.
 - Prótesis fija.
 - Prótesis mixta y/o implantoportada.
 - Otros productos.
- r) Declaración responsable de que disponen de los siguientes documentos:
 - Procedimientos normalizados de trabajo [artº. 8.2.a) de la presente Orden].

- Contratos con las empresas subcontratadas o concertadas.
 - Procedimientos de fabricación, control y equipos utilizados por las empresas subcontratadas o concertadas.
 - Planes de desinsectación/desaratización.
- s) Justificante del abono de las tasas establecidas para este procedimiento.

Artículo 10. - Modificaciones sustanciales de la licencia

Las modificaciones estructurales o el traslado de los establecimientos de fabricación, el cambio de responsable técnico, cambio de las entidades subcontratadas, tipos de productos a fabricar, requerirán autorización previa, presentando la documentación justificativa de dichas modificaciones, a través del procedimiento electrónico establecido en la sede del Servicio Canario de la Salud.

Artículo 11. - Renovación de la licencia

Las licencias de funcionamiento tendrán una vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de la firma de la resolución por la que se otorga la licencia. La renovación será solicitada con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de caducidad de la licencia, debiendo presentar la solicitud a través del correspondiente procedimiento electrónico que se encuentra en la sede del Servicio Canario de la Salud.

Artículo 12. - Cese de actividad

La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento de fabricación se comunicará inmediatamente al órgano competente en materia de ordenación farmacéutica, a través de la sede electrónica del Servicio Canario de la Salud.

Artículo 13. - Registro

Los fabricantes de prótesis dentales a medida deberán llevar a cabo la correspondiente comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su inclusión en el registro de responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.

Artículo 14. - Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo que dispone esta Orden es constitutivo de una infracción sanitaria y susceptible de ser sancionado administrativamente, de conformidad con lo que establece el [Título IX del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio \(RCL 2015, 1159, 2083\)](#) , por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o normativa que la sustituya.

Artículo 15. - Medidas cautelares

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria estatal y autonómica, las autoridades sanitarias pueden adoptar, sin que ello tenga carácter de sanción, la medida de clausura de las instalaciones que no cuenten con las autorizaciones previas preceptivas, o de suspensión de su funcionamiento hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los

requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

I. Disposiciones generales

Consejería de Sanidad

- 56** *CORRECCIÓN de errores de la Orden de 28 de junio de 2021, por la que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento y requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación de prótesis dentales a medida, su modificación y renovación (BOC nº 139, de 8.7.2021; c.e. BOC nº 199, de 28.9.2021).*

Advertido error material en el texto de la Orden de 28 de junio de 2021, por la que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento y requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento para la fabricación de prótesis dentales a medida, su modificación y renovación, publicada en el Boletín Oficial de Canarias nº 139, de 8 de julio de 2021 y c.e. BOC nº 199, de 28 de septiembre de 2021, se procede a su segunda corrección en los siguientes términos:

En el párrafo segundo de la Disposición derogatoria única, donde dice:

“Con carácter específico se deroga la letra b) del artículo 2, el apartado 3 del artículo 3, el apartado 5 del artículo 4, el Capítulo III, la Disposición adicional, la Disposición transitoria segunda, y los Anexos I, II y IV.”

Debe decir:

“Con carácter específico se deroga la letra c) del artículo 2, el apartado 3 del artículo 3, el apartado 5 del artículo 4, el Capítulo III, la Disposición adicional, la Disposición transitoria segunda, y los Anexos I, II y IV”.

Las Palmas de Gran Canaria, a 22 de diciembre de 2021.

EL CONSEJERO
DE SANIDAD
Blas Gabriel Trujillo Oramas.