

DISPOSICIO FINAL

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*, i s'aplica als servicis prestats a partir del moment en què entra en vigor.

València, 28 d'octubre de 2005

El conseller de Sanitat
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ORDE de 14 de novembre del 2005, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea i regula el Registre de llicències concedides, per la Conselleria de Sanitat, a establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris. [2005/12924]

La disposició final primera del Decret 250/2004, de 5 de novembre, del Consell de la Generalitat, d'ordenació de les activitats de fabricació a mida, distribució i venda al públic de productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, faculta el conseller de Sanitat per a desplegar i executar l'esmentat decret i, així mateix, estableix, en l'article 15.2, la creació d'un Registre Oficial de llicències administratives concedides als establiments de fabricació a mida i als de distribució de productes sanitaris autoritzats per la Conselleria de Sanitat inclosos en el seu àmbit d'aplicació.

D'altra banda també assigna, a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, la gestió, el manteniment i la custòdia d'eixe registre.

El Decret 164/2005, de 4 de novembre, del Consell de la Generalitat, pel qual es modifiquen els Estatuts de l'Agència Valenciana de Salut, per motius organitzatius, adapta els Estatuts de l'Agència a la recentment aprovada Llei de Salut Pública de la Comunitat Valenciana i afig a l'Àrea de Farmàcia, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, el Servei d'Ordenació i Control del Medicament, entre les funcions del qual es troben les atribuïdes pel Reial Decret 414/1996, d'1 de març, sobre regulació dels productes sanitaris.

Es fa necessària, per tant, la creació d'un registre oficial de llicències administratives concedides als establiments de fabricació a mida i als de distribució de productes sanitaris i regular-ne la finalitat, funcionament, estructura i gestió. Per tot això, seguides les vies procedimentals previstes en l'article 49.bis de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de Govern Valencià, i fent ús de les facultats, atribuïdes per l'article 35.c) de l'esmentat text legal:

ORDENE

Article 1. Objecte i àmbit

Es crea el Registre Oficial de llicències administratives atorgades als establiments de fabricació a mida i de distribució de productes sanitaris, que s'estructurarà en dues seccions. Els establiments s'inclouran en la secció que els corresponga. L'objecte del registre és la inscripció de les autoritzacions d'obertura, funcionament, ampliació, modificació i trasllat concedides a estos establiments per la Conselleria de Sanitat.

Article 2. Unitat administrativa encomanada

La gestió, manteniment, custòdia, organització i actualització del registre, s'encomana a la unitat administrativa encarregada dels productes sanitaris adscrita a la direcció general competent en eixa matèria.

Article 3. Inscripció en el registre

La inscripció en ambdues seccions del registre es farà d'ofici una vegada concedida l'autorització administrativa corresponent a l'establiment de què es tracte, al qual se li assignarà un número registral,

DISPOSICION FINAL

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* y será de aplicación a los servicios prestados a partir de su entrada en vigor.

Valencia, 28 de octubre de 2005

El conseller de Sanidad
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ORDEN de 14 de noviembre de 2005, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea y regula el Registro de licencias concedidas, por la Conselleria de Sanidad, a establecimientos de fabricación "a medida" y de distribución de productos sanitarios. [2005/12924]

El Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat, de ordenación de las actividades de fabricación "a medida", distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, faculta, en su disposición final primera, al conseller de Sanidad para desarrollar y ejecutar el mencionado Decreto y, así mismo, establece, en su artículo 15.2, la creación de un Registro Oficial de licencias administrativas concedidas a los establecimientos de fabricación "a medida" y a los de distribución de productos sanitarios autorizados por la Conselleria de Sanidad incluidos en su ámbito de aplicación.

Por otra parte también asigna, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la gestión, el mantenimiento y la custodia de dicho Registro.

El Decreto 164/2005, de 4 de noviembre, del Consell de la Generalitat, por el que se modifican los Estatutos de la Agencia Valenciana de Salud, por motivos organizativos, adapta los Estatutos de la Agencia a la recientemente aprobada Ley de Salud Pública de la Comunidad Valenciana y añade al Área de Farmacia, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, el Servicio de Ordenación y Control del Medicamento, entre cuyas funciones se encuentran las atribuidas por el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre regulación de los productos sanitarios.

Se hace, pues, necesaria la creación del Registro Oficial de licencias administrativas concedidas a los establecimientos de fabricación "a medida" y a los de distribución de productos sanitarios y regular su finalidad, funcionamiento, estructura y gestión, por todo lo cual, seguidos los cauces procedimentales previstos en el artículo 49.bis de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de Gobierno Valenciano, y en el ejercicio de las facultades, atribuidas por el artículo 35.c) del citado Texto Legal:

ORDENO

Artículo 1. Objeto y ámbito

Se crea el Registro Oficial de licencias administrativas otorgadas a los establecimientos de fabricación "a medida" y de distribución de productos sanitarios, que se estructurará en dos secciones, para ser incluidos en la correspondiente a cada uno y cuyo objeto será la inscripción de las autorizaciones de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación y traslado concedidas a dichos establecimientos por la Conselleria de Sanidad.

Artículo 2. Unidad Administrativa encomendada

La gestión, mantenimiento, custodia, organización y actualización del citado Registro, se encomienda a la Unidad Administrativa encargada de los Productos Sanitarios adscrita a la Dirección General competente en dicha materia.

Artículo 3. Inscripción en el Registro

La inscripción en ambas secciones del Registro se efectuará, de oficio, una vez concedida la autorización administrativa correspondiente al establecimiento de que se trate, asignándole un número regis-

que serà de caràcter seqüencial, a cada un d'ells, precedit de les sigles CV, (corresponents a Comunitat Valenciana), i seguit de les indicacions FAB, per als de fabricació a mida i de DIS, per als de distribució.

Els de fabricació a mida i després de la indicació FAB consignaran, també, les indicacions (DENT), (ORTO), (AU) i (OPTI), segons es tracte de productes sanitaris de pròtesi dental, ortoprotètics, audio-protètics o oculars respectivament.

La inscripció de les autoritzacions degudes a ampliació, trasllat, modificació o tancament temporal dels establiments afectats per la present orde, s'assentaran igualment en el registre oficial, i no donen lloc a un altre número registral.

Article 4. Cancel·lació d'inscripcions registrals

La cancel·lació de la inscripció en el registre oficial s'efectuarà d'ofici, mitjançant una resolució, en els casos següents:

1. Després de la pèrdua de l'autorització administrativa d'obertura i funcionament per incompliment dels requisits necessaris per a l'obtenció.
2. Per compliment del termini d'autorització administrativa sense haver-ne sol·licitat la revalidació.
3. Per tancament de l'establiment a causa de cessament d'activitat o a qualsevol altra causa sobrevinguda

Article 5. Dades bàsiques

La inscripció inclourà obligatòriament, en ambdues seccions del registre, les dades bàsiques següents:

- a) Número de registre
- b) Denominació de l'establiment
- c) Adreça de l'establiment
- d) Codi postal
- e) Municipi
- f) Titular de l'establiment
- g) Activitat de l'establiment
- h) Data de la inscripció en el registre corresponent

Article 6. Publicitat de les dades bàsiques

Les dades bàsiques incloses en el registre oficial seran públiques. S'adoptaran els mitjans tècnics més adequats de què es dispose en cada moment per a facilitar-ne la consulta directa, d'acord amb les normes establides per la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i les incloses en la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 7. Constància de les dades bàsiques

El número de registre assignat a l'establiment de què es tracte es farà constar, junt amb el nom i l'adreça, en els missatges publicitaris i també en els documents de transcendència pública.

Article 8. Certificació d'inscripció registral

La unitat administrativa encarregada dels productes sanitaris, adscrita a la direcció general competent en la dita matèria, emetrà una certificació de la inscripció en el registre oficial de la resolució de la corresponent autorització de l'establiment de què es tracte, la qual es remetrà al seu titular.

La certificació ha de contindre, almenys, les dades bàsiques descrites en l'article 5 d'esta orde i es renovarà amb motiu de revalidació de la llicència de funcionament després de la comprovació de la persistència de les dades bàsiques que conté.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Inscripció d'ofici

S'inscriuran d'ofici en el registre oficial tots els establiments afectats per la present orde que, amb anterioritat a la data d'entrada en vigor, hagueren obtingut, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, la resolució d'autorit-

tral, que serà de caràcter secuencial, a cada uno de ellos, precedido de las siglas CV, (correspondientes a Comunidad Valenciana), y seguido de las siglas FAB, para los de fabricación "a medida" y de las siglas DIS, para los de distribución.

Los de fabricación "a medida" y tras las siglas FAB consignarán, también, las siglas (DENT), (ORTO), (AU) y (OPTI), según se trate de productos sanitarios de prótesis dental, ortoprotésicos, audio-protésicos u oculares respectivamente.

La inscripción de las autorizaciones debidas a ampliación, traslado, modificación o cierre temporal de los establecimientos afectados por la presente orden, se asentarán igualmente en el Registro Oficial, no dando lugar a un nuevo número registral.

Artículo 4. Cancelación de inscripciones registrales

La cancelación de la inscripción en el Registro Oficial se efectuará, de oficio, mediante Resolución, en los siguientes casos:

1. Tras la pérdida de la autorización administrativa de apertura y funcionamiento por incumplimiento de los requisitos necesarios para su obtención.
2. Por cumplimiento del plazo de autorización administrativa sin haber solicitado la revalidación.
3. Por cierre del establecimiento debido a cese de actividad o a cualquier otra causa sobrevenida

Artículo 5. Datos básicos incluibles

La inscripción, en ambas secciones del Registro Oficial, incluirá, obligatoriamente, los siguientes datos básicos:

- a) Número de Registro
- b) Denominación del establecimiento
- c) Dirección del mismo
- d) Código Postal
- e) Municipio de ubicación
- f) Titularidad del establecimiento
- g) Actividad del establecimiento
- h) Fecha de la inscripción en el Registro correspondiente

Artículo 6. Publicidad de los datos básicos

Los datos básicos incluidos en el Registro Oficial serán públicos. Se adoptarán los medios técnicos más adecuados de que se disponga en cada momento para facilitar la consulta directa de los mismos, de acuerdo con las normas establecidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y las incluidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 7. Constancia de los datos básicos

El número de registro asignado al establecimiento de que se trate, se hará constar, junto al nombre y dirección del mismo, en sus mensajes publicitarios, así como en los documentos de trascendencia pública.

Artículo 8. Certificación de inscripción registral

La Unidad Administrativa encargada de los Productos Sanitarios, adscrita a la Dirección General competente en dicha materia, emitirá certificación de la inscripción, en el Registro Oficial, de la resolución de la correspondiente autorización del establecimiento de que se trate, la cual se remitirá a su titular.

Dicha certificación deberá contener, al menos, los datos básicos descritos en el artículo 5 de esta orden y se renovará con motivo de revalidación de la licencia de funcionamiento previa comprobación de la persistencia de los datos básicos contenidos en la misma.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Inscripción de oficio

Se inscribirán de oficio en el Registro Oficial todos aquellos establecimientos afectados por la presente orden que, con anterioridad a su fecha de entrada en vigor, hubiesen obtenido, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad,

zació administrativa d'obertura, funcionament ampliació, modificació i trasllat i se'ls haja assignat un número de registre provisional.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Termini de validesa de les autoritzacions concedides amb anterioritat a esta ordre

Les resolucions d'autorització emeses per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat amb anterioritat a l'entrada en vigor d'esta orde figuraran inscrites en el registre corresponent amb la mateixa data de cada resolució concedida, la qual cosa serà tinguda en compte quant al termini de validesa, amb independència de la data d'emissió de la certificació que avale la inscripció, la qual serà enviada al titular de l'establiment de què es tracte amb advertència de les circumstàncies que conté esta disposició transitòria.

Segona. Incorporació al registre de les llicència concedides pel Ministeri de Sanitat i Consum

Els establiments de fabricació a mida de productes sanitaris que, a l'entrada en vigor d'esta orde, compten amb autorització d'obertura i funcionament emesa pel Ministeri de Sanitat i Consum, s'incorporaran al registre autonòmic quan revaliden l'autorització a través de la direcció general competent en matèria de productes sanitaris de la Conselleria de Sanitat.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Execució de la present orde

S'autoritza la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a adoptar les mesures necessàries per a l'execució d'esta orde.

Segona. Derogacions

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que estableix esta orde.

Tercera. Entrada en vigor

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

València, 14 de novembre de 2005.

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació

*RESOLUCIÓ d'11 de novembre de 2005, de la Direcció General d'Investigació i Innovació Agrària i Ramaderia, per la qual es declara l'existència d'un focus de *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier, 1790), al terme municipal d'Elx i es delimiten les àrees de protecció i d'especial vigilància. [2005/X12980]*

La detecció a la província de València de l'insecte *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier, 1790), denominat també curculiònid ferruginós, que constituïx una plaga que ataca a les palmeres i l'expansió del qual suposaria un greu perill per als palmerars de la Comunitat Valenciana, ha fet necessària l'adopció de mesures fitosanitàries contra este. Amb este objectiu, la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació va publicar l'Ordre de 24 de febrer de 2004, per la qual es declarava l'existència oficial de *Rhynchophorus ferrugineus* a la Comunitat Valenciana, es qualificava d'utilitat pública la lluita contra este i s'establien les actuacions obligatòries per a la seua eradicació i control.

resolució de autorització administrativa de apertura, funcionamiento ampliació, modificación y traslado habiéndoles sido asignado un número de registro provisional.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Plazo de validez de las autorizaciones concedidas con anterioridad a esta orden

Las resoluciones de autorización emitidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Conselleria de Sanidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta orden figurarán inscritas en el Registro correspondiente con la misma fecha de cada Resolución concedida, lo que será tenido en cuenta a efectos de su plazo de validez, con independencia de la fecha de emisión de la certificación que avale dicha inscripción, la cual le será remitida al titular del establecimiento de que se trate con advertencia de las circunstancias contenidas en esta disposición transitoria.

Segunda. Incorporación al Registro de las licencia concedidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo

Aquellos establecimientos de fabricación "a medida" de productos sanitarios que, a la entrada en vigor de esta orden, cuenten con autorización de apertura y funcionamiento emitida por el Ministerio de Sanidad y Consumo, se incorporarán al Registro autonómico cuando revaliden dicha autorización a través de la Dirección General competente en materia de Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Ejecución de la presente orden

Se autoriza a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la presente orden.

Segunda. Derogaciones

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en esta orden.

Tercera. Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia 14 de noviembre de 2005

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación

*RESOLUCIÓN de 11 de noviembre de 2005, de la Dirección General de Investigación e Innovación Agraria y Ganadería, por la que se declara la existencia de un foco de *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier, 1790), en el término municipal de Elche y se delimitan las áreas de protección y de especial vigilancia. [2005/X12980]*

La detección en la provincia de Valencia del insecto *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier, 1790), denominado también "curculiònid ferruginoso", que constituye una plaga que ataca a las palmeras y cuya expansión supondría un grave peligro para los palmerales de la Comunidad Valenciana, ha hecho necesaria la adopción de medidas fitosanitarias contra el mismo. Con tal objeto, la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación publicó la Orden de 24 de febrero de 2004, por la cual se declaraba la existencia oficial de *Rhynchophorus ferrugineus* en la Comunidad Valenciana, se calificaba de utilidad pública la lucha contra el mismo y se establecían las actuaciones obligatorias para su erradicación y control.