

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

- 15302** *Orden SND/715/2026, de 8 de julio, por la que se modifica la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.*

I

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, regula en sus anexos el contenido de cada una de las carteras de servicios de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, prestación con productos dietéticos y transporte sanitario, con base en lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

A su vez, el artículo 8 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, diferencia dentro de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria (ortoprótesis externas) y su artículo 8 bis una cartera común básica de servicios asistenciales, de la que forman parte los implantes quirúrgicos, conformando, por tanto, las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria e implantes quirúrgicos la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica según establece el anexo VI, apartado 1.1, del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y a quienes se refiere la oferta de productos ortoprotésicos contenida y regulada en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.

Por su parte, la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, actualizó el catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria en lo relativo a los apartados de sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales. Por otra parte, también se establece en esta orden el procedimiento para la inclusión, alteración de las condiciones de uso y exclusión de los productos ortoprotésicos en la oferta, en desarrollo de lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Asimismo, con el fin de mantener permanentemente actualizada la información de los productos en la oferta, se contempla la necesidad de su renovación.

Esta modificación normativa está alineada con el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia ya que tiene como fin fomentar la modernización, sostenibilidad, digitalización y equidad de la prestación ortoprotésica. La reforma 3 del componente 18 (C18.R3) tiene como

objetivo ampliar y mejorar la cartera común de servicios sanitarios, en la cual se incluye la prestación ortoprotésica, objeto de la presente norma. Asimismo, la inversión 5 (C18.I5) contempla dos inversiones para el desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud, con las que esta orden está en absoluta consonancia, contribuyendo a ello gracias a la digitalización de la gestión de esta prestación.

II

En relación a la modificación del sistema de identificación de los productos, esta orden introduce la identificación de los productos ortoprotésicos de la prestación ortoprotésica suplementaria financiados por el Sistema Nacional de Salud mediante la implementación del identificador de producto (en adelante, UDI-DI) que forma parte del identificador único del producto (en adelante, UDI), junto con el identificador de la producción (en adelante, UDI-PI). Esta identificación conlleva, con carácter general, la sustitución del precinto identificativo de los productos ofertados y de la etiqueta autoadhesiva de los productos comunicados, ambos previstos como parte de la identificación de los productos en la oferta según se establece en el artículo 11 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por el UDI del producto, regulado en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2017/745 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, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. De acuerdo con el mencionado reglamento, este identificador permite la identificación de los productos, y debe estar presente en la etiqueta de todos los productos sanitarios certificados conforme al reglamento a partir del 26 de mayo de 2025.

Por otro lado, indicar que para algunos productos sanitarios susceptibles de formar parte del catálogo común de prestación ortoprotésica, certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios, existen una serie de periodos transitorios, según recoge el artículo 1, apartado 1.b) (3 bis y 3 ter), del Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, de manera que, a partir del 26 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose sin el UDI. Por este motivo, esta orden introduce un sistema de identificación mixto, donde se hace obligatorio el uso del UDI-DI para aquellos productos certificados conforme a reglamento y en el que las empresas ofertantes con productos certificados conforme a Directivas elijan la vía a seguir, el uso del UDI-DI o del precinto identificativo/etiqueta autoadhesiva, hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios. Todo ello sin perjuicio de los supuestos en los que proceda mantener el uso del precinto identificativo o de la etiqueta autoadhesiva.

En el caso de la identificación adicional de los componentes, accesorios y recambios no considerados productos sanitarios por sí solos, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud con código de tipo y descripción propios, se empleará la referencia (en adelante, REF) que su fabricante hace constar en la etiqueta.

La incorporación del uso del UDI-DI y la REF introducida en esta norma incorpora como requisito que haya una equivalencia inequívoca entre el código identificativo del producto asignado por Resolución de financiación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y el UDI-DI o la REF de cada producto según corresponda. Esta equivalencia se valora durante el proceso de evaluación de solicitudes de inclusión de productos en la oferta presentadas por las empresas, por parte de la citada Dirección General.

A efectos de la gestión y el control de la prestación, así como de la facturación y dispensación de los productos financiables, los establecimientos dispensadores registrarán el código identificativo del producto y el UDI-DI o la REF, según corresponda,

en la factura o en el documento establecido por la normativa del responsable de la prestación o, en su caso, adherirán el precinto identificativo o etiqueta autoadhesiva, según se trate de productos sanitarios certificados conforme a reglamento o directivas. Se consignará además el número de lote o número de serie del producto. La gestión de este procedimiento se realizará por el mecanismo que cada entidad gestora considere más adecuado en función de su nivel de digitalización.

III

Con el fin de garantizar que la información de los productos incluidos en el nomenclátor se mantiene actualizada, las empresas deben renovar la oferta de sus productos de manera periódica.

Esta renovación tiene un carácter eminentemente administrativo, orientado a ratificar que todos los productos continúan formando parte de la oferta. No obstante, considerando la estabilidad del mercado y los recursos disponibles para la gestión de este procedimiento, se estima que el plazo actual de tres años resulta insuficiente para una planificación eficiente. Por ello, se propone la modificación del artículo 9 de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, con el objetivo de alargar dicho periodo a cinco años. Esta ampliación permitirá una mayor racionalización de los recursos administrativos, sin menoscabo del control y seguimiento necesarios para asegurar la vigencia y adecuación de los productos ofertados.

IV

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, regula la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la cual se incluyen las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria, como integrantes de la cartera común suplementaria. Estas ortoprótesis externas están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.

El 10 de febrero de 2025 se inició la oferta de productos ortoprotésicos, mediante la publicación en el portal de internet del Ministerio de Sanidad de la correspondiente Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, para los tipos de producto no elaborados a medida incluidos en el apartado de Sillas de ruedas del catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Por este motivo, se modifica la disposición adicional primera de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, sobre la puesta en marcha de la oferta, para introducirla de manera progresiva según los apartados contemplados en el anexo VI sobre Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

V

De acuerdo con lo expuesto, esta orden pretende hacer efectivas las propuestas acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobadas por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación previo informe del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, relativas a la modificación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, correspondiente a contemplar el UDI de los productos, regulado por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y la REF en el caso de los componentes, accesorios y recambios no considerados productos sanitarios, como sistema adicional en la de identificación de los productos financiados, la renovación de la oferta de los productos ortoprotésicos y la puesta en marcha de la oferta por apartados.

VI

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cuanto a su necesidad y eficacia, esta modificación está justificada por una razón de interés general como es garantizar un acceso más homogéneo en todo el territorio a la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud. En lo que respecta a la proporcionalidad, la norma contiene la regulación imprescindible para alcanzar los objetivos propuestos, no existiendo ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos. Respecto a la seguridad jurídica, la norma resulta coherente con el resto de ordenamiento jurídico, tanto nacional como europeo generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas. Asimismo, cumple el principio de eficiencia al disminuir cargas administrativas. En aplicación del principio de transparencia, quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue la norma. Durante el procedimiento de elaboración, la norma ha sido sometida a los trámites de consulta pública previa y al trámite de audiencia e información pública, consultando igualmente a las entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, ha sido informada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, el Consejo de Consumidores y Usuarios, el Consejo Nacional de la Discapacidad, y por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, las Ciudades de Ceuta y Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las mutualidades de funcionarios y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y en el uso de las atribuciones conferidas por las disposiciones finales segundas del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre y del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. Modificación de la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.

La Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección, queda modificada como sigue:

Uno. El artículo 7.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Cuando la alteración de la oferta esté motivada por una modificación sustancial de las características del producto que implique un cambio de tipo, OFEPO asignará un nuevo código identificativo al producto afectado. El precio de oferta del producto con el nuevo código se valorará en función del IMF del nuevo tipo que le corresponda, de acuerdo con lo indicado en el artículo 6.3. En la resolución de aceptación de la alteración se notificará al solicitante el nuevo código identificativo, el tipo de producto asignado, el precio de empresa y el correspondiente precio de oferta aceptado. Este precio de oferta se aplicará desde

el momento en que se produzca la comercialización del producto con el nuevo código, y simultáneamente se producirá la baja en la oferta del código original. Para aquellos productos que usen precinto a partir de esa fecha, la empresa no podrá comercializar el producto antiguo con precinto.»

Dos. El artículo 8.2 queda redactado de la siguiente manera:

«2. A partir de la fecha de efecto de la exclusión de la oferta notificada a la empresa, el producto no será financiado por los responsables de prestación ortoprotésica. Además, los productos con precinto identificativo no podrán seguir comercializándose con el mismo.»

Tres. El artículo 9.1 queda redactado de la siguiente manera:

«1. Con el fin de confirmar que la empresa desea mantener sus productos en la oferta, y garantizar que la información del nomenclátor está actualizada, las empresas renovarán la oferta de sus productos cada cinco años, confirmando la información de sus productos a través de OFEPO. Además, si fuera necesario modificar algún dato que no hubiera sido actualizado anteriormente por alguna causa debidamente justificada, la empresa deberá realizar la consiguiente solicitud de alteración de la oferta, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.»

Cuatro. El artículo 9.2 queda redactado de la siguiente manera:

«2. Para facilitar la renovación, el primer día del trimestre natural en el que se cumplan los cinco años de la inclusión inicial del producto en la oferta, o de la última renovación, la aplicación OFEPO lo comunicará automáticamente a la respectiva empresa, dándole un plazo de dos meses para que proceda a confirmar la información del producto o a realizar la oportuna alteración de la oferta.»

Cinco. El artículo 10.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Cuando se produzca la baja de un producto en la oferta, la empresa no podrá comercializarlo como incluido en la oferta a partir de la fecha de efecto de la baja, ni podrá comercializarlo con precinto a partir de la fecha de efecto de la baja en los casos que éste sea de aplicación conforme al artículo 11.3, aunque los establecimientos dispensadores podrán continuar proporcionando el producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud durante un máximo de tres años desde el efecto de la baja.»

Seis. El artículo 11.3 queda redactado de la siguiente manera:

«3. Los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 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, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, se identificarán con el UDI-DI, conforme al artículo 27 del citado reglamento, con el fin de gestionar su financiación en la prestación ortoprotésica. En el caso de los componentes, accesorios y recambios no considerados productos sanitarios por sí solos, pero que estén contemplados en la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud con código de tipo y descripción propios, se empleará la referencia (en adelante, REF) que su fabricante haga constar en su etiqueta.

Los productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios se identificarán conforme al sistema UDI-DI, sin perjuicio del régimen transitorio previsto en la disposición transitoria cuarta.

Para los productos certificados conforme a las Directivas, así como para los productos certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745, que presenten varias configuraciones dando como resultado varios productos con distintas características de uso bajo una misma identificación mediante el UDI-DI y en los que no exista una equivalencia inequívoca entre el código identificativo y el UDI-DI –o la REF, en el caso de los componentes, accesorios y recambios no considerados productos sanitarios–, la empresa ofertante utilizará el precinto identificativo, con los datos y características establecidos en el apartado 1 del anexo V.

La apreciación de la equivalencia a que se refiere el párrafo anterior corresponderá a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia durante el proceso de evaluación de las solicitudes de inclusión de productos en la oferta presentadas por las empresas.

El uso del precinto identificativo estará reservado a los productos a que se refiere este apartado, por lo que queda prohibida su utilización en cualquier producto al que no se le haya notificado su inclusión en la oferta. En ningún caso las empresas ofertantes podrán poner en circulación en el mercado precintos identificativos no adheridos a los correspondientes envases.»

Siete. El artículo 11.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses desde que reciban la notificación de aceptación de inclusión de un producto en la oferta para comercializarlo con identificación mediante el UDI-DI o la REF o, cuando proceda conforme al apartado 3 y a la disposición transitoria cuarta, dotado del correspondiente precinto identificativo.»

Ocho. El artículo 11.5 queda redactado de la siguiente manera:

«5. A efectos de la gestión y el control de la prestación, así como de la facturación de los productos financiables por el Sistema Nacional de Salud, el establecimiento que dispense un producto ortoprotésico incluido en la oferta consignará el UDI-DI o la REF, según corresponda, junto al código identificativo asignado por OFEPO o adherirá el precinto en la factura o en el documento que a tal efecto establezca la normativa del correspondiente responsable de prestación ortoprotésica, como justificante de la dispensación, y consignará el número de serie y/o de lote del producto en todo caso. Los responsables de la prestación ortoprotésica podrán consignar cualquier otro dato adicional que identifique al producto entre aquellos recogidos en la etiqueta del producto. Si se trata de productos a medida, la persona responsable de la dispensación del producto indicará su nombre y firmará el citado documento.»

Nueve. El artículo 13.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Los productos comunicados a la oferta que hayan sido certificados conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, se identificarán adicionalmente con el UDI conforme al artículo 27 del citado reglamento, o con la REF, en el caso de los componentes, accesorios y recambios no considerados productos sanitarios.

Las empresas con productos certificados conforme a las Directivas de productos sanitarios elegirán entre el uso del UDI o de la etiqueta autoadhesiva hasta que se alcance la fecha de fin de los periodos transitorios.

Para aquellos productos en los que no haya una equivalencia inequívoca entre el código identificativo y el UDI-DI o la REF, según corresponda, la empresa utilizará la etiqueta autoadhesiva con las características que se señalan en el apartado 2 del anexo V.

El establecimiento dispensador deberá utilizar la etiqueta autoadhesiva, o el UDI-DI o la REF junto al código identificativo asignado por OFEPO como justificante de la dispensación al igual que se prevé para el precinto identificativo

en el artículo 11.5. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses contados a partir del momento en que reciban la notificación de aceptación de la comunicación del producto, para comercializarlo con el UDI o la REF o dotado de la correspondiente etiqueta autoadhesiva.»

Diez. El apartado 3 de la disposición adicional primera queda redactado de la siguiente manera:

«3. La fecha de inicio de la oferta de cada apartado se establecerá por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. A partir de ese momento, las empresas que deseen realizar una solicitud de inclusión en la oferta del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 6, deberán completar, y en su caso modificar, a través de la aplicación OFEPO la información previamente comunicada al SIRPO, de modo que no tendrán que comunicar nuevamente la información del anexo II.»

Once. Se añade una nueva disposición adicional cuarta, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional cuarta. *Referencias a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.*

Las referencias realizadas en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se entenderán realizadas a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia u órgano que la sustituya.»

Doce. Se añade una nueva disposición transitoria cuarta, con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria cuarta. *Identificación de los productos afectados por los periodos transitorios establecidos en la normativa europea.*

Mientras resulten de aplicación los períodos transitorios previstos en los artículos 120 y 123 del Reglamento (UE) 2017/745 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, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, las empresas con productos certificados conforme a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, podrán utilizar, a efectos de su identificación en la oferta, el UDI-DI o el precinto identificativo.»

Trece. El anexo II queda redactado de la siguiente manera:

«ANEXO II

Información que debe proporcionar la empresa a OFEPO para la inclusión de un producto en la oferta

Datos para el alta de la empresa en OFEPO:

Nombre de la empresa	NIF de la empresa
Tipo de empresa ¹	
Dirección ² (calle, localidad y código postal)	
Correo electrónico ³	
Responsable ⁴ : Apellidos, nombre, NIF y teléfono	
Web de la empresa, si procede	

Datos para la solicitud de inclusión de un producto en la oferta:

Nombre del producto ⁵	
Fabricante del producto ⁶	País del fabricante ⁶
Clase de producto sanitario ⁷	
Materiales de los que está elaborado ⁸	
Usuarios a los que va destinado ⁹	
Indicaciones ¹⁰	
Talla, si procede	Peso (sólo para sillas de ruedas)
Clasificación del producto ¹¹	
Breve descripción del producto y del proceso de elaboración ¹²	
Precio de empresa ¹³	
Ámbito de comercialización ¹⁴	
Fecha de comercialización en España ¹⁵	
Vida media del producto ¹⁶	
Observaciones ¹⁷	
UDI-DI ²⁰	
UDI-DI básico ²¹	
Referencia ²²	

Incluirá además la siguiente documentación¹⁸:

- Etiqueta del producto.
- Foto o dibujo detallado del producto.
- Declaración CE de conformidad del fabricante/Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado¹⁹.
- Instrucciones de uso en español.

– 1 Indicar si se trata de un fabricante español, fabricante Unión Europea (UE), representante autorizado, importador o distribuidor.

– 2 Dirección en la que la empresa desea recibir comunicaciones escritas relativas a la oferta, si procede.

– 3 Dirección de correo electrónico que se utilizará como medio válido para relacionarse la Administración con la empresa por medios electrónicos, de conformidad lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

– 4 Persona/s de la empresa encargada/s de la oferta.

– 5 El nombre del producto deberá ser una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto, o bien un nombre de fantasía.

– 6 Consignar el fabricante del producto (ya sea el propio ofertante u otro) y el país en el que está establecido el fabricante. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la oferta.

– 7 Indicar la clase del producto sanitario (I, IIa, IIb, III) en la que se clasifica el producto de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 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, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

– 8 Material fundamental del que está elaborado el producto. Si tiene varios, señalar los más relevantes priorizando los más habituales.

– 9 Normalmente se pondrá: Para población general. Solamente en caso de que se trate de un producto que, al margen de sus indicaciones, esté destinado específicamente a un/os colectivo/s con unas determinadas características de edad, sexo o patologías concomitantes (lactantes, personas obesas, ostomizados, etc.), se indicará esta circunstancia.

– 10 Señalar brevemente las indicaciones principales del producto.

- 11 Indicar en qué tipo de producto del catálogo común se encuadraría el producto.
- 12 Máximo 3.200 caracteres. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la oferta.
- 13 Precio de venta de la empresa sin impuestos propuesto por la empresa, a partir del cual la aplicación OFEPO calculará automáticamente el precio de oferta aplicando el correspondiente coeficiente de corrección.
- 14 Indicar si el producto se suministra en toda España o en un/os ámbito/s geográfico/s concreto/s.
- 15 Se consignará la fecha de inicio de la comercialización en España. En caso de productos ya comercializados desde hace muchos años en los que la empresa no tenga disponible esta fecha, indicará 01/01/1901. Cuando se trate de productos aún no comercializados, se consignará la fecha prevista de inicio de la comercialización. Puede modificarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la oferta, pero deberán comunicar cualquier cambio que sufra dicha fecha.
- 16 Duración del producto en condiciones normales de uso, expresada en meses.
- 17 Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una alteración de la oferta. En el caso de los productos del grupo 04 06 Productos para la terapia del linfedema y 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas la empresa indicará el tipo de tejido (plano o circular) y la compresión expresada en mmHg.
- 18 Se incluirán estos 4 documentos en formato electrónico (Comma Separated Values, HTML, CSS, JPEG, MHTML, ODF (ISO/IEC 26300:2006 Oasis 1.2), Strict Open XML, PDF, PDF/A, PNG, SVG, TIFF, TXT, XHTML, GZIP y ZIP). Deberán mantenerse actualizados estos documentos, por lo que cualquier modificación debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la oferta.
- 19 Adjuntar el documento que corresponda (Declaración CE de conformidad del fabricante/ Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado) según la clase de riesgo del producto.
- 20 Indicar el UDI-DI conforme al Reglamento (UE)745/2017.
- 21 Indicar el UDI-DI básico conforme al Reglamento (UE)745/2017.
- 22 Indicar la referencia del fabricante.»

Catorce. El anexo V queda redactado de la siguiente manera:

«ANEXO V

Datos y características del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva

1. Cada producto ortoprotésico incluido en la oferta se identificará de forma inequívoca mediante el UDI incluido en la etiqueta del producto conforme al Reglamento 2017/745 o la REF, si se trata de componentes, accesorios y recambios no considerados como productos sanitarios, o mediante el precinto identificativo que deberá reunir las siguientes características:

a) El precinto irá en la parte exterior, será autoadhesivo y extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación.

b) Las características del precinto serán tales que al separarlo no se produzca deterioro del producto y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase con caracteres bien legibles: “DISPENSADO AL SNS”. Tipo de letras: Arial 13 negrita de color rojo, pantone número 032, y con inclinación de texto 30°.

c) Se procurará que la ubicación del precinto sea en una zona lo más visible posible del producto y que esté dispuesto de forma que no se impida o dificulte la lectura, es decir, evitar que esté situado en una arista para que no se doble o en una zona de fácil roce para que no se deteriore, etc.

d) Tendrá dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa.

e) La zona A (parte superior) contendrá la siguiente información en letra negra:

i. Primera línea: Leyenda que indique: “SNS” (ajustado a la izquierda) y el código del tipo de producto notificado en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la oferta (ajustado a la derecha).

ii. Segunda línea: Nombre de la empresa (ajustado a la izquierda).

iii. Tercera línea: Nombre del producto (ajustado a la izquierda) con el que figura en la oferta, que en caso necesario, podrá abreviarse.

iv. Cuarta línea: Código identificativo del producto asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la oferta, precedido de las siglas C.I. (centrado).

f) La zona B (parte inferior) quedará libre, en previsión de que en un futuro pueda incorporarse por resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, un código de lectura lineal o bidimensional, u otro con las debidas garantías de estandarización.

g) Todo el precinto llevará un fondo de seguridad con mensaje encriptado con el texto “SNS”, que se leerá con una lente decodificadora. El fondo será contiguo de diseño de línea fina, en pantone 333 sobre soporte blanco.

h) Además, la zona A estará dotada de las siguientes medidas de seguridad:

i. Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces “SNS” con fuente Time Bold de 12 puntos y 45° de inclinación.

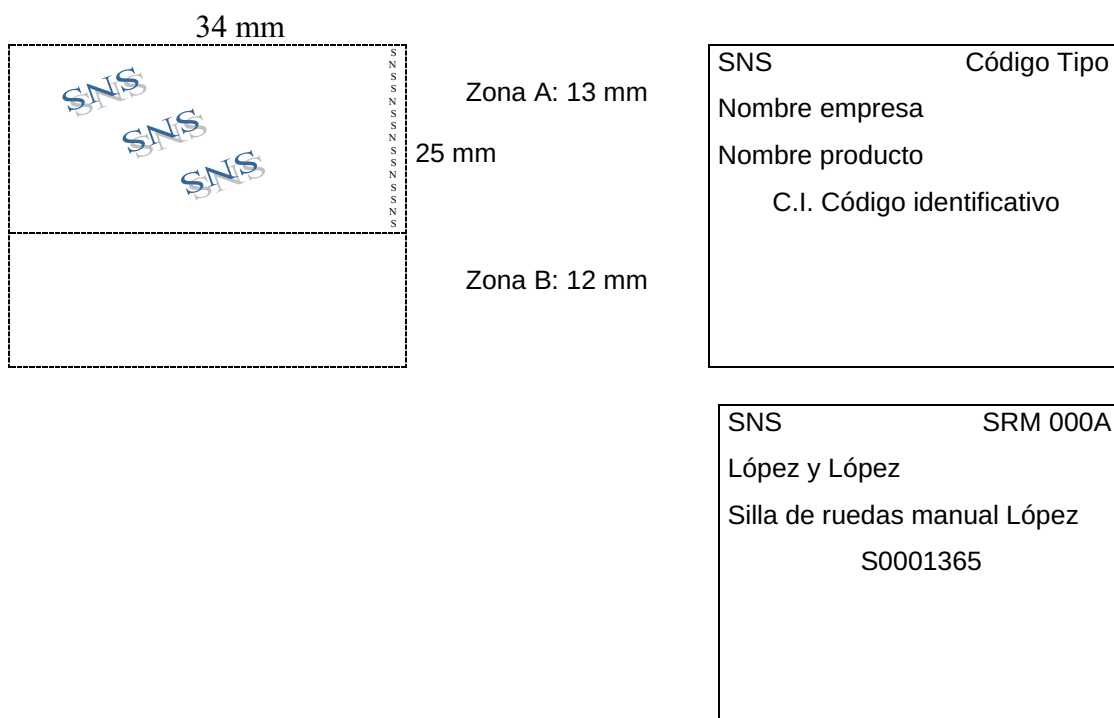
ii. Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A en el que figure la leyenda “SNS” repetida con un cuerpo de 240 micras.

i) Las dimensiones del precinto autoadhesivo serán de 34 mm de ancho por 25 mm de alto:

Zona A: Ancho 34 mm, alto 13 mm.

Zona B: Ancho 34 mm, alto 12 mm.

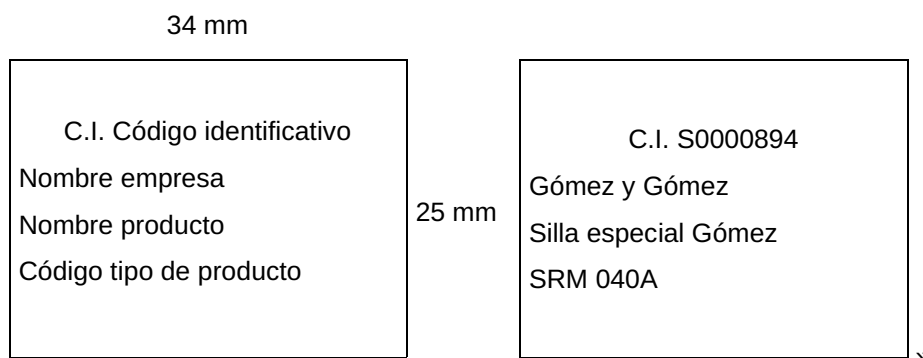
Ejemplo de precinto identificativo autoadhesivo para los productos incluidos en la oferta



2. Los productos comunicados a la oferta no llevarán precinto identificativo ni ningún dato que haga alusión a la financiación por el Sistema Nacional de Salud. Se identificarán de forma inequívoca mediante el UDI incluido en la etiqueta del producto conforme al Reglamento 2017/745 o la REF, si se trata de componentes, accesorios y

recambios no considerados como productos sanitarios, o mediante la etiqueta autoadhesiva en la que constará el código que les sea asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, precedido de las siglas C.I. (centrado) y debajo, alineado a la izquierda, el nombre de la empresa, el nombre del producto y el código del tipo de producto notificado en la resolución de aceptación de la comunicación. Esta etiqueta tendrá unas dimensiones de 34 mm de ancho por 25 mm de alto, con fondo blanco y texto en negro.

Ejemplo de etiqueta autoadhesiva



Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 8 de julio de 2026.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.