

Comunicación previa a inicio de actividad de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) a pacientes por parte de oficinas de farmacia

Organismo Conselleria de Sanidad

Código GVA 21857

Código SIA 2414912

Estado Abierto

Plazo de solicitud Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿Qué es y para qué sirve?

Constituye objeto del presente trámite, garantizar que los principios generales de la optimización terapéutica, se apliquen a la prestación farmacéutica que reciben los pacientes que voluntariamente soliciten y sean aptos para Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD), elaborados por oficinas de farmacia del ámbito de la Comunitat Valenciana

Requisitos

- 1.- Conocer y cumplir el Decreto 42/2021, de 18 de marzo, del Consell, de regulación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios en la Comunitat Valenciana
- 2.- Conocer y cumplir los criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)
- 3.- Disponer de procedimientos normalizados de trabajo que aseguren la calidad de los sistemas personalizados de dosificación, incluyendo los criterios de exclusión de medicamentos no adecuados o aptos para su acondicionamiento en dosis unitarias
- 4.- Garantizar la trazabilidad de los medicamentos acondicionados en sistemas personalizados de dispensación
- 5.- Disponer del consentimiento informado del paciente o representante legal y garantizar la confidencialidad de los datos de salud de los pacientes y aquellos otros sometidos a protección de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales
- 6.- Disponer de sistemas de archivo adecuados y de un registro de cada paciente que garantice la suficiente trazabilidad de las dispensaciones efectuadas, las unidades acondicionadas en los sistemas personalizados de dispensación, las unidades remanentes en los envases dispensados y las entregas a los centros

Interesados

Titular de oficina de farmacia de la Comunitat Valenciana

Observaciones

Se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación (SPD), el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post-dispensación desarrolladas por la oficina de farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedcado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos, mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento

Procedimientos relacionados

- Inscripción en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV). (17168 / SIA: 223653)

Normativa general

- [Normativa] Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- [Normativa] Decreto 42/2021, de 18 de marzo, del Consell, de regulación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios en la Comunitat Valenciana
- [Normativa] Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y la AEMPS, para la preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) por parte de las oficinas de farmacia
- [Normativa] Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana de Ordenación Farmacéutica (DOGV núm. 3273, de 26/06/1998)

SOLICITUD

Plazo de presentación

De forma previa a inicio de actividad de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) por parte de oficinas de farmacia

Formularios y documentación

El/La Titular de oficina de farmacia de la Comunitat Valenciana que desee realizar actividad de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) a pacientes, debe presentar la correspondiente:

- Comunicación previa a inicio de actividad de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) a pacientes por parte de oficinas de farmacia

· COMUNICACIÓN PREVIA A INICIO DE ACTIVIDAD DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN (SPD) A PACIENTES POR PARTE DE OFICINA DE FARMACIA

Tasas

No tiene tasas

Forma de presentación

Telemática

Comunicación previa a inicio de actividad de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) a pacientes por parte de oficinas de farmacia

1.- La presentación telemática de la solicitud y de la documentación requerida se realizará MEDIANTE EL CORRESPONDIENTE TRÁMITE TELEMÁTICO, cuyo enlace directo acaba de indicarse.

Para ello deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

-El DNle (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

-Y el sistema clave-firma del Estado únicamente para las personas físicas (por tanto, quedan excluidas las personas jurídicas: empresas, ayuntamientos, entidades ...). Más información respecto a los sistemas admitidos en la Sede Electrónica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en:

- En http://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=17168&version=amp

- Y en <http://www.accv.es/ciudadanos/registro-de-representantes/>

Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la

carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3.- Clickando en el enlace directo indicado en "¿Cómo se tramita telemáticamente?" o en el enlace "TRAMITAR CON CERTIFICADO" (en color rojo al inicio de este trámite), accederá al trámite telemático, que le permitirá cumplimentar el formulario web inicial, anexar la solicitud y demás documentación cumplimentada y firmada digitalmente que deba aportar y realizar la presentación telemática de todo ello, obteniendo el correspondiente justificante de registro.

4.- Respecto a los DOCUMENTOS A ANEXAR, en su caso:

Es recomendable que, en primer lugar, los reúna todos y los cumplimente, firme y guarde electrónicamente en su ordenador, de modo que posteriormente pueda incorporarlos en el paso correspondiente del trámite telemático.

IMPORTANTE: todos los documentos certificados o firmados que se presenten telemáticamente deberán ser enviados en formato PDF y tendrán que incorporar las FIRMAS DIGITALES de la/s persona/s o entidad/es que lo/s suscriba/n. Para ello la autoridad certificadora de la Comunitat Valenciana ofrece un servicio gratuito de firma de documentos PDF (acuda a <http://www.accv.es> para más información al respecto), aunque hay más sistemas válidos de firma de documentos pdf que puede utilizar.

En este trámite de la Guía Prop:

En el apartado denominado "IMPRESOS ASOCIADOS" (además de en el propio trámite telemático) existen modelos normalizados y rellenables de todos o algunos de esos documentos, según el caso. Si existe modelo normalizado el documento deberá presentarse en él. Sin embargo, aquellos documentos para los que no exista modelo normalizado deberán ser creados o recabados por la persona solicitante para poderlos adjuntar.

En el trámite telemático se indica el tamaño máximo permitido de los documentos a anexar y sus posibles formatos o extensiones (pdf, doc, odt, xls, ods, zip, etc.). Compruébelos antes de anexar los documentos.

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=21857&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enlaces

- [Normativa] Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25/07/2015) (<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>)
- [Normativa] Criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) (http://www.san.gva.es/documents/152919/157916/Instrucciones_SPD_AEMPS.pdf)
- [Normativa] Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana de Ordenación Farmacéutica (DOGV núm. 3273, de 26/06/1998) (https://dogv.gva.es/datos/1998/06/26/pdf/1998_5423.pdf)
- [Normativa] Decreto 42/2021, de 18 de marzo, del Consell, de regulación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios en la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 9051, de 30/03/2021) (https://dogv.gva.es/datos/2021/03/30/pdf/2021_3197.pdf)

TRAMITACIÓN

Órganos tramitación

- Conselleria de Sanidad
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 012

Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/

RESOLUCIÓN

Órganos resolución

- Conselleria de Sanidad
C/ MICER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/

Agota vía administrativa Sí

AYUDA

Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)

Otras preguntas

- [Formulario de consulta](#)