

Comunicació prèvia d'un depòsit de medicaments de centre sociosanitari

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 21858

Codi SIA 2414913

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

El procediment té per objecte posar en coneixement de l'Administració sanitària el manteniment d'un depòsit de medicaments de centre sociosanitari, que permeta garantir que els principis generals de l'optimització terapèutica s'apliquen a la prestació farmacèutica que reben les persones residents en els centres sociosanitaris.

Interessats

Els titulars o representants legals dels centres sociosanitaris de la Comunitat Valenciana, públics i privats.

A l'efecte del que disposa el Decret 42/2021, de 18 de març, del Consell, tindrà la consideració de centre sociosanitari aquell centre d'assistència social que presta assistència sanitària específica o inclosa en el context de l'atenció residencial, particularment aquells en què les persones residents tenen la seua estada o residència habitual. D'acord amb la definició anterior, els tipus de centres que preveu aquest decret són les residències per a persones majors dependents (RPM), els centres d'atenció residencial per a persones amb discapacitat i situació de dependència, les residències per a persones amb discapacitat o diversitat funcional i els centres específics per a persones amb malaltia mental crònica (CEEM).

Observacions

Les oficines de farmàcia que tinguen vinculat un depòsit de medicaments d'un centre sociosanitari tenen les obligacions següents:

- Disposar de procediments normalitzats de treball que asseguren la qualitat dels sistemes personalitzats de dosatge, incloent-hi els criteris d'exclusió de medicaments no adequats o aptes per al seu condicionament en dosis unitàries.
- Garantir la traçabilitat dels medicaments condicionats en sistemes personalitzats de dispensació.
- Disposar del consentiment informat del pacient o representant legal i garantir la confidencialitat de les dades de salut dels pacients i aquells altres sotmesos a protecció d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Disposar de sistemes d'arxiu adequats i d'un registre de cada pacient que garantisca la suficient traçabilitat de les dispensacions efectuades, les unitats condicionades en els sistemes personalitzats de dispensació, les unitats romanents en els envasos dispensats i les entregues als centres.
- Complir el que disposen les guies o els criteris establits per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a l'elaboració d'SPD.

Procediments relacionats

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

Normativa general

- [Normativa] Decret 42/2021, de 18 de març, del Consell, de regulació de la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris a la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 9051, de 30/03/2021).

- [Normativa] Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE núm. 177, de 25/07/2015).
- [Normativa] Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'ordenació farmacèutica (DOGV núm. 3273, de 26/06/1998).

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Durant tot l'any.

Inici: amb caràcter previ a l'inici de l'activitat.

Modificacions: una vegada realitzades les modificacions.

Una vegada enviada la declaració responsable podrà iniciar-se l'activitat.

Formularis i documentació

La persona declarant ha de disposar, necessàriament, de la documentació següent, original o còpia compulsada, per a presentar-la en el cas que siga requerida per a acreditar el compliment del que es declara.

- Còpia de certificat d'autorització del centre, expedit pel Servei d'Acreditació, Autorització i Registre de Recursos Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, en el qual s'indique l'activitat del centre amb l'oferta assistencial.
- Plànol del centre amb la indicació de les dependències del depòsit de medicaments.
- Si és el cas, documentació acreditativa de la representació que té la persona sol·licitant en nom de la societat.
- Acord o conveni establert entre el centre sociosanitari i la conselleria competent per a la vinculació del depòsit de medicaments a un servei de farmàcia.
- Contracte entre el centre sociosanitari i l'oficina de farmàcia per a la vinculació del depòsit de medicaments a una oficina de farmàcia de la mateixa zona farmacèutica.

· COMUNICACIÓ PRÈVIA D'UN DEPÒSIT DE MEDICAMENTS DE CENTRE SOCIOSANITARI

Taxes

Aquest tràmit no comporta cap pagament de taxes.

Forma de presentació

Telemàtica

A través de l'enllaç corresponent:

Tramitar amb certificat electrònic:

1. La presentació telemàtica de la sol·licitud i de la documentació requerida s'ha de fer MITJANÇANT EL CORRESPONENT TRÀMIT TELEMÀTIC, l'enllaç directe del qual s'acaba d'indicar.

Per a això, cal disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació. Entre aquests sistemes, s'admeten:

- El DNIe (DNI electrònic), els certificats emesos per l'FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C. Valenciana).
- I el sistema clave-signatura de l'Estat, únicament per a les persones físiques (per tant, queden excloses les persones jurídiques: empreses, ajuntaments, entitats, etc.). Més informació respecte als sistemes admesos en la seu electrònica de la Generalitat en:

https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados

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

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

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

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

3. Fent clic en l'enllaç directe indicat en "Com es tramita telemàticament?" o en l'enllaç "TRAMITAR AMB CERTIFICAT" (de color roig a l'inici d'aquest tràmit), accedireu al tràmit telemàtic, que us permetrà omplir el formulari web inicial, annexar la sol·licitud i la documentació omplida i signada digitalment que s'haja d'aportar i fer la presentació telemàtica de tot això, amb la qual cosa obtindreu el corresponent justificant de registre.

4. Respecte dels DOCUMENTS QUE CAL ANNEXAR, si és el cas:

És recomanable que, en primer lloc, els reuniu tots, els ompliu, els signeu i els guardeu electrònicament en el vostre ordinador, de manera que posteriorment pugueu incorporar-los en el pas corresponent del tràmit telemàtic.

IMPORTANT: tots els documents certificats o signats que es presenten telemàticament s'han d'enviar en format PDF i han d'incorporar les SIGNATURES DIGITALS de la/les persona/ones o entitat/s que els subscriuen. Per a això, l'Autoritat Certificadora de la Comunitat Valenciana ofereix un servei gratuït de signatura de documents PDF (entreu en <https://www.accv.es/va/> per a obtenir més informació sobre aquest tema), encara que hi ha més sistemes vàlids de signatura de documents pdf que podeu utilitzar.

- En aquest tràmit de la Guia Prop:

En l'apartat denominat "IMPRESOS ASSOCIATS" (i en el mateix tràmit telemàtic) hi ha models normalitzats i que es poden omplir de tots o alguns d'aquests documents, segons el cas. Si n'hi ha un model normalitzat, el document ha de presentar-se en aquest. No obstant això, els documents per als quals no hi haja un model normalitzat els ha de crear o demanar la persona sol·licitant per a poder-los adjuntar.

En el tràmit telemàtic, s'indica la grandària màxima permesa dels documents que cal annexar i els formats o les extensions que poden tindre (pdf, doc, odt, xls, ods, zip, etc.). Comproveu-los abans d'annexar els documents.

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=va&idProcGuc=21858&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enllaços

· [Normativa] Decret 42/2021, de 18 de març, del Consell, de regulació de la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris a la Comunitat Valenciana (DOGV núm. 9051, de 30/03/2021). (https://dogv.gva.es/datos/2021/03/30/pdf/2021_3197.pdf)

· [Normativa] Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'ordenació farmacèutica (DOGV núm. 3273, de 26/06/1998). (https://dogv.gva.es/datos/1998/06/26/pdf/1998_5423.pdf)

· [Normativa] Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE núm. 177, de 25/07/2015). (<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>)

TRAMITACIÓ

Informació de tramitació

- S'ha d'omplir, telemàticament, l'imprés normalitzat dirigit a la Direcció General de Farmàcia i Productes

Sanitaris.

- La presentació de la declaració responsable comportarà l'automàtica concessió de l'autorització d'obertura que estableix l'article 7 de la Llei 6/1998, sense perjudici de les facultats de comprovació, inspecció i control de la conselleria competent en matèria de sanitat.

- En cas de contindre alguna omisió o inexactitud, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris requerirà a l'interessat que ho esmene. Les inexactituds o omissions de caràcter essencial comportaran la impossibilitat de continuar amb l'activitat, sense perjudici de la resolució que es dicte per a declarar la revocació de l'autorització.

Òrgans tramitació

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

RESOLUCIÓ

Òrgans resolució

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

Esgota via administrativa No

AJUDA

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)

Altres preguntes

- [Formulari de consulta](#)