CONTRATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

EN ALICANTE. A ____ DE _____ DE 20____

REUNIDOS:

De una parte la oficina de farmacia del Ldo/a:

Titular / Cotitular:		DNI:	
Titular / Cotitular:		DNI:	
Titular / Cotitular:		DNI:	

Domicilio:		Teléfono:	
Localidad:		Nº de Farmacia:	
Código Postal:		CIF / NIF:	

Y de otra parte el Laboratorio de Formulación y Control del Departamento de Farmacia Galénica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, representado por la Presidente de este Colegio D. Andrés García Mongars, que en lo sucesivo delega en D. Vicente J. Poveda Beltrán, colegiado nº 8046, Director del citado Departamento, a todos los efectos de cumplimiento y seguimiento de este contrato. Con domicilio en Alicante, en la calle Jorge Juan nº8, código postal 03002, teléfono 965123123 - extensión 4, fax 965143182 y dirección electrónica galenica@cofalicante.com

ACUERDAN:

Que la oficina de farmacia/servicio farmacéutico citado en primer lugar podrá encargar al Laboratorio de formulación y control del Departamento de Farmacia Galénica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

Nivel 1: “Elaboración de formas farmacéuticas tópicas”.

Nivel 2: “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas”.

Nivel 3: “Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas”, si bien, solamente se prepararán dentro de este nivel papelillos o sobres, cápsulas duras, supositorios y óvulos.

Con las siguientes condiciones asumidas por el farmacéutico responsable:

1) Se cuenta con la preceptiva autorización sanitaria, según resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, de fecha 28 de septiembre de 2007, y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales contratados, conforme el RD 175/2001, así como el transporte y la entrega que debe garantizar en todo momento su correcta conservación.

2) Se realizarán las fases de elaboración y control de las fórmulas magistrales/preparados oficinales con prescripción facultativa, incluidos en cualquiera de los niveles de formulación citados anteriormente.

3) Se cumplimentan y conservan la guía de elaboración y control conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficinal a la Oficina de Farmacia/Servicio Farmacéutico.

4) Se cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente y se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficinal, con la adecuada información al paciente, conforme al Real Decreto 175/2001.

5) Se comprometen ambas partes a que en las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a la parte dispensadora y con el nombre a la parte elaboradora.

6) Se conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficinal.

7) El envío y/o entrega de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales a la oficina de farmacia/servicio farmacéutico dispensador se realizará a través de la empresa distribuidora de medicamentos.

La duración del presente contrato será de 5 años, prorrogables por periodos de 1 año sin ninguna de las partes comunica lo contrario. En caso de cancelación por cualquiera de las partes, se deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

FIRMA:

☐ He leído y acepto la **política de privacidad**.
Puede obtener mas información en https://www.cofalicante.com/politica-privacidad

Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante

RESPONSABILIDADES DEL DISPENSADOR:

Es responsable de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y, por tanto, debe:

Evaluar la receta y comprobar que los principios activos son de acción e indicación reconocidas legalmente en España.

Suministrar al elaborador, en cada caso, toda la información necesaria para realizar las operaciones contratadas. Siempre incluirá una petición escrita, firmada por el farmacéutico responsable, que incluya copia de la prescripción facultativa claramente legible y enviada por medios que garanticen la correcta transmisión de la misma.

Comprobar que todas las fórmulas magistrales y preparados oficinales que le sean entregados por el elaborador cumplen con los requisitos necesarios. Para ello deberá revisar la documentación que el elaborador le facilitará y que guardará hasta 1 año después de la caducidad, salvo legislación especial.

Realizar la dispensación, según lo descrito en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, facilitando al paciente la fórmula magistral o preparado oficinal correctamente etiquetado, junto con el prospecto remitido por la entidad elaboradora siguiendo lo establecido en el Formulario Nacional. Asimismo, deberá anotar esta dispensación en el libro recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.

Informará y obtendrá el consentimiento expreso de su cliente/paciente para que la información personal meramente identificativa que consta en la receta (nombre y apellidos al menos) sea facilitada al Laboratorio de Formulación y Control del Departamento de Farmacia Galénica del Colegio Oficial para la correcta realización de la fórmula magistral o preparado oficinal.

Fórmulas magistrales con psicótropos o estupefacientes. Se deberá anotar en el libro de contabilidad de tóxicos y en el libro recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente, tanto las fórmulas magistrales como la entidad elaboradora.

RESPONSABILIDADES DEL ELABORADOR:

Es responsable de garantizar la calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que elabora y, por tanto, debe:

Comprobar que la información recibida es correcta, clara y suficiente para el fin previsto.

Realizar las operaciones que le sean encomendadas de elaboración y/o control, según lo establecido en las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En la hoja o ficha de elaboración figurarán los datos de la entidad dispensadora.

No podrá subcontratar ninguna fase de la elaboración de la preparación.

Abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto elaborado y/o analizado para el dispensador.

Realizar el acondicionamiento primario de la fórmula magistral y/o preparado oficinal elaborado siguiendo las directrices recogidas en el Formulario Nacional.

Etiquetar y facilitar al dispensador el prospecto destinado al paciente, que incluirá, como mínimo, los datos que se establecen en el Formulario Nacional.

Asegurar el envío de la preparación terminada a la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que realizó la solicitud, garantizando la correcta conservación hasta su entrega y recepción. Asimismo, junto con la preparación, deberá acompañar una copia de la solicitud debidamente conformada, en la que figurará la aceptación de realizar dicha preparación, una copia de la guía de elaboración y la firma del farmacéutico responsable de la elaboración.

Disponer de un registro habilitado para tal fin, que contenga la información necesaria y suficiente para poder identificar y construir la historia completa de la elaboración realizada (oficina de farmacia/servicio farmacéutico dispensador, fórmula magistral o preparado oficinal, paciente, facultativo prescriptor, ...).

Fórmulas magistrales con psicótropos o estupefacientes. Efectuará la petición de la materia prima utilizando los vales correspondientes, debiendo anotar en el libro de contabilidad la entrada como materia prima y la salida como fórmula magistral, indicando la oficina o servicio de farmacia dispensador.

En virtud del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos que los datos personales que nos facilite a través del presente formulario serán tratados por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante, calle Jorge Juan 8, 03002 Alicante, con la finalidad de solicitar el alta colegial FIR. Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, olvido, limitación, portabilidad y oposición dirigiéndose al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. Los datos podrán ser tratados para la elaboración de perfiles, tiene derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre usted o le afecten significativamente de modo similar. Puede acceder a la restante información sobre protección de datos solicitándola a través del correo cofalicante@cofalicante.com

☐ He leído y acepto la **política de privacidad**.
Puede obtener mas información en https://www.cofalicante.com/politica-privacidad

Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante