GENERALITAT VALENCIANA

COMUNICACIÓ PRÈVIA A INICI D'ACTIVITAT DE SISTEMES PERSONALITZATS DE DOSIFICACIÓ (SPD) A PACIENTS PER PART D'OFICINES DE FARMÀCIA

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

A TIPUS DE COMUNICACIÓ / *TIPO DE COMUNICACIÓN*

☑ Tipus A: Comunicació prèvia d'inici / *Tipo A: Comunicación prèvia de inicio*

☐ Tipus B: Cessament d'activitat / *Tipo B: Cese de actividad*

B DADES DEL TITULAR / *DATOS DEL TITULAR*

COGNOMS I NOM / *APELLIDOS Y NOMBRE*	NIF/NIE

C DADES DE L'OFICINA DE FARMÀCIA / *DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA*

RAÓ SOCIAL / *RAZÓN SOCIAL*		NIF
NÚM. REGISTRE OFICIAL / *Nº REGISTRO OFICIAL*	DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA) / *DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA*)	
CP	LOCALITAT / *LOCALIDAD*	PROVÍNCIA / *PROVINCIA*
TELÈFON / *TELÉFONO*	ADREÇA ELECTRÒNICA / *CORREO ELECTRÓNICO*	

D NOTIFICACIONS / *NOTIFICACIONES*

DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA) / *DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA*)	CP	LOCALITAT / *LOCALIDAD*

PROVÍNCIA / *PROVINCIA*	TELÈFON / *TELÉFONO*	ADREÇA ELECTRÒNICA / *CORREO ELECTRÓNICO*

Indique en quina llengua desitja rebre les notificacions: *Indique en qué lengua desea recibir las notificaciones:*	Si el sol·licitant és persona física, accepta la notificació per mitjans electrònics (*) *Si el solicitante es persona física, acepta la notificación por medios electrónicos* (*)
☑ Valencià / *Valenciano* ☐ Castellà / *Castellano*	SI ☐

(*) A l'efecte de la pràctica de notificacions electròniques, l'interessat haurà de disposar de certificat electrònic en els termes previstos en la seu electrònica de la Generalitat (https://sede.gva.es).

(*) A efectos de la práctica de notificaciones electrónicas, el interesado deberá disponer de certificado electrónico en los términos previstos en la sede electrónica de la Generalitat (https://sede.gva.es).

E DECLARACIÓ RESPONSABLE / *DECLARACIÓN RESPONSABLE*

La persona sol·licitant declara sota la seua responsabilitat que:
La persona solicitante declara bajo su responsabilidad, que:

1. Reuneix les condicions per a l'elaboració dels sistemes personalitzats de dosificació (SPD):
   Reúne las condiciones para la elaboración de los sistemas personalizados de dosificación (SPD):
   a. Fer una avaluació documentada sobre la idoneïtat individual del possible nou pacient. La seua inclusió ha de quedar justificada sobre la base del risc-benefici per al pacient: els avantatges de major adherència han de superar els inconvenients de menor participació dels pacients en el control de la seua medicació i els riscos associats a la manipulació dels medicaments
      Hacer una evaluación documental sobre la idoneidad individual del posible nuevo paciente. Su inclusión debe quedar justificada en base al riesgo-beneficio para el paciente: las ventajas de mayor adherencia deben superar los inconvenientes de menor participación de los pacientes en el control de la su medicación y los riesgos asociados a la manipulación de los medicamentos
   b. Disposar de procediments normalitzats de treball que asseguren la qualitat dels sistemes personalitzats de dosificació, inclosos els criteris d'exclusió de medicaments no adequats o aptes per al seu condicionament en dosis unitàries
      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
   c. Garantir la traçabilitat dels medicaments condicionats en sistemas personalitzats de dispensació
      Garantizar la trazabilidad de los medicamentos acondicionados en sistemas personalizados de dispensación
   d. 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
      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
   e. Disposar de sistemes d'arxivament 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 els lliuraments als centres
      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
   f. Complir el que es disposa en les guies o criteris establits per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a l'elaboració d'SPD
      Cumplir lo dispuesto en las guías o criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la elaboración de SPD
2. Coneix i compleix el Decret 42/2021, de 18 de març, del Consell, de regulació de la prestació farmacèutica en els centres sociosanitaris a la Comunitat Valenciana
   Conoce y cumple el Decreto 42/2021, de 18 de marzo, del Consell, de regulación de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios en la Comunitat Valenciana

IA – 19706 – 01 –E DIN –A4 CSUSP - DGFPS

3. La inexactitud, falsedat o omissió, de caràcter essencial, de qualsevol dada o informació que s'incorpore a una declaració responsable o a una comunicació, o la no presentació davant l'Administració competent de la declaració responsable, la documentació que siga si escau requerida per a acreditar el compliment del declarat, o la comunicació, determinarà la impossibilitat de continuar amb l'exercici del dret o activitat afectada des del moment en què es tinga constància de tals fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives al fet que pertocara. Així mateix, la resolució de l'Administració Pública que declare tals circumstàncies podrà determinar l'obligació de l'interessat de restituir la situació jurídica al moment previ al reconeixement o a l'exercici del dret o a l'inici de l'activitat corresponent, així com la impossibilitat d'instar un nou procediment amb el mateix objecte durant un període de temps determinat per la llei, tot això conforme als termes establits en les normes sectorials d'aplicació i a l'article 69 de la llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.
   La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar. Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un período de tiempo determinado por la ley, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación y al artículo 69 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Abans de firmar la sol·licitud, ha de llegir la informació sobre protecció de dades següents, atès que comporta el tractament de dades de caràcter personal.
Antes de firmar la solicitud, debe leer la información sobre protección de datos siguiente, dado que conlleva el tratamiento de datos de carácter personal.

Signatura de la persona titular / *Firma de la persona titular*

F INFORMACIÓ BÀSICA SOBRE PROTECCIÓ DE DADES / *INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS*

Nom de l'activitat de tractament: Comunicació prèvia a inici d'activitat de sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a pacients per part d'oficines de farmàcia.
Nombre de la actividad de tratamiento: *Comunicación previa a inicio de actividad de sistemas personalizados de dosificación (SPD) a pacientes por parte de oficina de farmacia.*

Finalitat del tractament: Gestió de la comunicació prèvia a inici d'activitat de sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a pacients per part d'oficines de farmàcia.
Finalidad del tratamiento: *Gestión de la comunicación previa a inicio de actividad de sistemas personalizados de dosificación (SPD) a pacientes por parte de oficina de farmacia.*

Identitat del responsable del tractament: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.
Identidad del responsable del tratamiento: *Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.*

Legitimació: 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). Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica (DOGV núm. 3273 de 26/06/1998).
Legitimación: *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). Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica (DOGV nº 3273 de 26/06/1998).*

Drets de les persones interessades: Tenen dret a sol·licitar l'accés a les seues dades personals, la rectificació o supressió de les mateixes, a la limitació del seu tractament, a oposar-se al mateix o a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatizat, inclosa l'elaboració de perfils. Les sol·licituds per exercir estos drets podrán presentar-se de manera presencial o telemàtica, de conformitat amb el que preveu l'enllaç següent: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970.
Derechos de las personas interesadas: *Tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificación o supresión de los mismos, a la limitación de su tratamiento, a oponerse al mismo o a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles. Las solicitudes para ejercer estos derechos, podrán presentarse de manera presencial o telemática, de conformidad con lo previsto en el siguiente enlace: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970.*

Més informació: Podrà consultar el registre d'activitats de tractament de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en l'adreça electrónica http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades. Podrá contactar amb el Delegat de Protecció de Dades en l'adreça electrònica dpd@gva.es.
Más información: *Podrá consultar el registro de actividades de tratamiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la dirección electrónica http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades. Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd@gva.es.*