

I. DISPOSICIONES GENERALES**CONSELLERÍA DE SANIDAD**

DECRETO 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en su artículo 86 que, en las oficinas de farmacia, los/las farmacéuticos/as, como responsables de la dispensación de medicamentos a la ciudadanía, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el personal médico responsable del/de la paciente en la prescripción, y cooperarán con él/ella en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al/a la paciente. Una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Por otra parte, el artículo 13.d) de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, establece como una función de las oficinas de farmacia la de facilitar sistemas personalizados de dosificación a los/las pacientes que lo soliciten, con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Los sistemas personalizados de dosificación son una herramienta dentro de la atención farmacéutica cuyo objetivo principal es mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico, así como prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

La realización de esta actividad en las oficinas de farmacia requiere el cumplimiento de una serie de requisitos en cuanto a la formación del personal responsable y del personal técnico que intervenga en el desarrollo de la actividad, los locales, el equipamiento de las oficinas de farmacia y la cumplimentación de registros.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 8 del Decreto 53/2014, de 16 de abril, por el que se ordena la Inspección de Servicios Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Galicia, corresponde a la Inspección de Servicios Sanitarios, dentro de las competencias



que en materia de medicamentos y productos sanitarios tiene asumidas la Comunidad Autónoma de Galicia, la inspección, control, auditoría y evaluación de la dispensación de medicamentos, del cumplimiento de los convenios entre el Servicio Gallego de Salud y los colegios oficiales de farmacéuticos en materia de dispensación de medicamentos y de cualquier actividad de inspección y control de una actividad sanitaria relacionada con los medicamentos que se pueda estar desarrollando en cualquier centro, establecimiento, servicio, unidad o local.

En virtud de lo expuesto, se hace preciso establecer los requisitos de este servicio de preparación de sistemas personalizados de dosificación a fin de facilitar a las oficinas de farmacia, a los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia y al personal inspector farmacéutico de la Consellería de Sanidad unos criterios mínimos para asegurar la calidad de los sistemas personalizados de dosificación que las oficinas de farmacia facilitan a los/las pacientes en el contexto de la atención farmacéutica.

Este decreto tiene su fundamento competencial en el artículo 33 del Estatuto de autonomía de Galicia, el cual establece como competencia propia de la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, en cuya virtud fue aprobada la Ley 3/2019, de 2 de julio, cuyo desarrollo se viene ahora a acometer respecto de la regulación de las condiciones y requisitos relativos a los sistemas personalizados de dosificación, de conformidad con lo señalado en la disposición final primera de la misma.

En cuanto a su contenido, cuenta con 25 artículos, los cuales se estructuran en cinco capítulos, en los que, en síntesis, se establecen las condiciones generales de prestación del servicio por parte de las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia, el cual se llevará a cabo previa presentación del correspondiente documento de declaración responsable, lo que les permitirá proceder directamente al inicio de la actividad o prestación del servicio. Además de regular este régimen de declaración responsable, el decreto establece cuáles serán las responsabilidades que asumen tanto el personal farmacéutico titular de oficinas de farmacia como el personal farmacéutico que intervenga en la preparación de los sistemas personalizados de dosificación; los requisitos que deberán cumplir las oficinas de farmacia que presten dicho servicio (en materia de personal, locales, equipamiento o documentación, entre otros); medicamentos susceptibles de preparación a través de este sistema; forma de preparación y entrega de estos y, en definitiva, todos aquellos aspectos a tener en cuenta para que todo el proceso de preparación, entrega y documentación de estos sistemas personalizados de dosificación se lleve a cabo con las mayores garantías y respeto a los estándares de calidad y seguridad aplicables.



Completan el texto una disposición adicional, relativa a la actualización del formulario de declaración responsable exigido, una disposición transitoria única, en la que se determina el régimen aplicable a las oficinas de farmacia que ya estuvieran prestando el servicio, y dos disposiciones finales relativas al desarrollo normativo y a la entrada en vigor de este decreto.

Este decreto se tramitó de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia. Fue realizado el trámite de consulta pública previa, y el proyecto de decreto fue expuesto a información pública en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia y sometido a audiencia de los grupos o sectores con derechos e intereses legítimos en la materia; al mismo tiempo, fue sometido a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe de impacto demográfico, informe sobre impacto de género, informe de la Comisión Gallega de la Competencia y a informe de la Asesoría Jurídica General. Asimismo, el proyecto de decreto fue puesto a disposición de las autoridades a través del sistema de intercambio electrónico de información previsto en los artículos 14 y 23 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Asimismo, el texto del decreto se adecúa a los principios de buena regulación descritos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, en cuanto que la sujeción del ejercicio de la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación a la presentación de una declaración responsable obedece a razones de proporcionalidad, simplicidad, eficacia, eficiencia y equidad, obedeciendo su establecimiento a razones imperiosas de interés general, como es la de la protección de la salud pública. Así pues, este mecanismo de intervención resulta proporcional, por cuanto es el menos gravoso para los/las destinatarios/as de la norma (a los/las que se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias), al tiempo que parece suficiente y eficaz para la consecución del fin último perseguido, que es el de ofrecer a la ciudadanía un servicio farmacéutico de calidad, asegurando su prestación por profesionales altamente cualificados/as y con experiencia suficiente y demostrable en la atención farmacéutica al público.

Al mismo tiempo, en cumplimiento del principio de seguridad jurídica, el decreto que se aprueba regula las condiciones necesarias para garantizar el mantenimiento de un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certeza, que facilite su conocimiento y comprensión por sus destinatarios/as.



En la tramitación de este decreto se dio, además, debido cumplimiento al principio de transparencia, siendo el mismo puesto a disposición de la ciudadanía en general a través de su publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto, así como de los grupos y sectores concretos cuyos derechos e intereses se ven afectados por la regulación aquí proyectada.

En su virtud, a propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día diecinueve de mayo de dos mil veintidós,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 1. *Objeto*

Este decreto tiene por objeto regular las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de medicamentos mediante sistemas personalizados de dosificación (en adelante, SPD) en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 2. *Definición*

A efectos de esta norma, se entiende por preparación y entrega de SPD el conjunto de actuaciones de atención farmacéutica que, tras la dispensación de los medicamentos y la solicitud del/de la paciente, de la persona autorizada o de su representante legal, consisten en reacondicionar para un período de tiempo determinado todos o parte de los medicamentos dispensados en dispositivos de dosificación personalizados, así como en facilitar al/a la paciente una adecuada información, con el fin de mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico y de prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos.

Artículo 3. *Condiciones generales de prestación del servicio*

1. Las oficinas de farmacia de Galicia que así lo comuniquen mediante una declaración responsable podrán facilitar los medicamentos dispensados en SPD a aquellos/as pacientes que lo soliciten.

2. Todas las actividades del servicio de preparación y entrega de SPD las realizarán íntegramente aquellas oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia que previamente hayan dispensado los medicamentos que vayan a ser objeto de dicho servicio profesional.



3. Los SPD serán preparados únicamente con medicamentos ya dispensados.

4. Los SPD solo podrán ser preparados por personal farmacéutico con formación específica en esta materia o por personal técnico en farmacia bajo la supervisión de un/una farmacéutico/a con formación específica en preparación de SPD, y de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo (en adelante, PNT). Con anterioridad a la entrega de los SPD a los/las pacientes, el personal farmacéutico que verifique la actividad comprobará que todos los procesos se ajustan a lo descrito en los PNT y a la normativa de aplicación.

Artículo 4. Presentación de la declaración responsable para realizar la actividad

1. Los/las farmacéuticos/as titulares o los/las regentes de la oficina de farmacia que deseen prestar el servicio de preparación y entrega de SPD deberán presentar, de forma previa al inicio de la actividad, una declaración responsable firmada por el/la farmacéutico/a titular y, en su caso, por los/las cotitulares o por el/la regente.

Las declaraciones responsables se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través del formulario normalizado (anexo) disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>

Para la presentación electrónica podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

2. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes presentarán una nueva declaración responsable cuando se produzca un cambio en las condiciones declaradas, tanto en lo relativo al personal farmacéutico titular o regente de la oficina de farmacia, como en lo relativo a las instalaciones, equipamiento y flujos de trabajo.

3. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes comunicarán el cese voluntario de actividad de preparación de SPD con un mes de antelación a la fecha de cese efectivo, excepto causa de fuerza mayor que motive un cese forzoso. En este caso, lo comunicarán en cuanto se produzcan las causas que motivan dicho cese forzoso.

4. El comienzo y el cese voluntario de la actividad de dispensación mediante SPD será comunicado al órgano competente en materia de planificación y aseguramiento de la Jefatura Territorial de Sanidad de la provincia en la que se encuentre la oficina de farmacia, que realizará la inscripción de los datos en las bases de datos que correspondan.



Artículo 5. Efectos de la presentación de la declaración responsable

1. La presentación de la declaración responsable de que se cumplen los requisitos establecidos en este decreto habilita desde el momento de dicha presentación para realizar la actividad de preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tienen atribuidas los servicios de inspección adscritos a la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad.

2. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la declaración responsable o la no presentación de la documentación que sea requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas que procedan.

Artículo 6. Comprobación de datos

1. El órgano competente en materia de planificación y aseguramiento de la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad en la provincia en la que se encuentre la oficina de farmacia consultará automáticamente los datos incluidos en el DNI o NIE de la persona declarante y, en su caso, de la persona representante.

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta deberán indicarlo en la casilla habilitada en el formulario correspondiente y aportar una copia de los documentos.

Cuando así lo exija la normativa aplicable, se solicitará el consentimiento expreso de la persona interesada para realizar la consulta.

3. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilite la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 7. Notificaciones

1. Las notificaciones derivadas del procedimiento de ejercicio de las facultades de comprobación, control e inspección recogidas en el artículo 5 se practicarán solo por medios electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.



2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia y a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia, <https://sede.xunta.gal>. Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a la cuenta de correo y/o teléfono móvil que consten en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitada única a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia, <https://sede.xunta.gal>, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la Administración general y las entidades instrumentales del sector público autonómico. En todo caso, la Administración general y las entidades del sector público autonómico de Galicia podrán de oficio crear la indicada dirección, a los efectos de asegurar que las personas interesadas cumplen su obligación de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido y rechazadas cuando hubieran transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no fuera posible por problemas técnicos se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 8. Trámites administrativos posteriores a la presentación de la declaración responsable

Todos los trámites administrativos que las personas interesadas deban realizar con ocasión del procedimiento de ejercicio de las facultades de comprobación, control e inspección recogidas en el artículo 5 deberán ser efectuados electrónicamente accediendo a la Carpeta ciudadana de la persona interesada, disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

CAPÍTULO II

Requisitos para realizar la actividad de preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación

Artículo 9. Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de personal

1. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes de la oficina de farmacia deberán recibir una formación específica sobre SPD en oficinas de farmacia acreditadas por el



sistema de acreditación de la formación continuada de los/las profesionales sanitarios/as. Asimismo, esta formación será exigible a todo el personal farmacéutico de la oficina de farmacia que participe en la preparación o entrega de SPD.

2. La formación específica sobre SPD del personal farmacéutico deberá ser actualizada siempre que concurren razones o circunstancias que así lo aconsejen. A estos efectos, la oficina de farmacia deberá disponer de registros que avalen la formación recibida.

3. El personal técnico que intervenga en la preparación de SPD deberá recibir la formación oportuna en dicha materia.

Artículo 10. Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de local, equipamiento y flujos de trabajo

1. La preparación de los medicamentos en SPD debe realizarse dentro de las instalaciones de la oficina de farmacia en la cual hayan sido dispensados los envases de los medicamentos.

2. Todo el proceso de preparación de SPD debe estar organizado de forma secuencial, de manera que se facilite un flujo de trabajo unidireccional para reducir el riesgo de posibles confusiones y evitar contaminaciones cruzadas.

3. En el local autorizado de la oficina de farmacia se habilitará un área dedicada a esta actividad, que tendrá las siguientes zonas:

a) Zona de atención farmacéutica: separada de la zona de dispensación, de manera que permita la atención individualizada y que garantice la confidencialidad de la entrevista a la que se refiere el artículo 13. Podrá utilizarse para este fin la zona de atención individualizada que la farmacia disponga para otros servicios profesionales farmacéuticos.

b) Zona de almacenamiento de medicamentos para SPD: espacio en el que se sitúan, custodian y conservan los medicamentos dispensados de cada paciente en sus envases originales o elaborados en SPD. Los medicamentos o SPD de cada paciente se almacenarán de forma separada para cada paciente y deberán estar correctamente identificados con el nombre del/de la paciente o con un código de identificación unívoco, de manera que se garantice el mantenimiento de las condiciones de conservación de cada uno de los medicamentos almacenados.

La zona estará claramente identificada y diferenciada de la de almacenamiento de otros medicamentos y productos de la farmacia, de tal forma que no exista posibilidad de confusión.



La cantidad de medicamentos dispensados deberá ser acorde con la cantidad a preparar, teniendo en cuenta el número de unidades contenidas en el envase original.

Los medicamentos no podrán almacenarse en ningún caso en el suelo o sobre superficies que puedan favorecer la contaminación o no permitan su limpieza.

Tanto los medicamentos como el material de acondicionamiento se deberán almacenar en las condiciones apropiadas conforme a su autorización de comercialización.

c) Zona de preparación de SPD, que deberá contar con los siguientes requisitos:

1º. Espacio específico suficiente y condiciones adecuadas para la realización de la actividad con garantías de calidad y seguridad. Este espacio estará preferiblemente cerrado o bien delimitado, y será de uso exclusivo para esta actividad, si bien en el caso de no disponer de espacio suficiente en la farmacia para uso exclusivo de esta actividad, se podrá compartir la zona de preparación de SPD con otras zonas de la farmacia que cumplan los requisitos definidos en este decreto, siempre que las diferentes actividades no se realicen de forma simultánea y se lleve a cabo un proceso de limpieza de eficacia adecuada al finalizar cada tipo de actividad.

2º. Superficie de trabajo de tamaño suficiente, lisa, sin grietas, impermeable, fácil de limpiar y desinfectar.

3º. Suelos, paredes y techos de fácil limpieza y desinfección.

4º. Sin acceso directo al exterior ni a un baño.

5º. Libre de objetos ajenos a la actividad que puedan interferir en el proceso, inducir a error o a contaminación cruzada y dificultar la limpieza de la zona.

d) Zona de archivo de la documentación que garantice su integridad y confidencialidad.

4. Se controlarán y se registrarán las condiciones ambientales de la zona de preparación y de almacenamiento de medicamentos con instrumentos calibrados (termómetro e higrómetro). La humedad relativa ambiental debe oscilar entre 40 % y 60 % \pm 5 % y la temperatura entre 15° C y 25 °C \pm 2°C.



5. Las oficinas de farmacia deberán estar provistas del siguiente instrumental, equipo y vestimenta para el personal:

a) Dispositivos de dosificación personalizada, que contarán con una serie de compartimentos donde se distribuye la medicación que ha de tomar un/una paciente durante un período determinado de acuerdo con la pauta prescrita. Los dispositivos deberán estar homologados y certificados por el fabricante para realizar el acondicionamiento de medicamentos, de acuerdo con las guías farmacéuticas de referencia internacional en la materia.

Los dispositivos con sistema de sellado serán desechables. En ellos se podrán reacondicionar medicamentos desprovistos de su envase primario cuando el cierre o sellado de estos dispositivos sea hermético, los componentes de sus materiales sean compatibles con los medicamentos a acondicionar y cumplan con los requerimientos de permeabilidad a la humedad que le sean de aplicación, conforme a las guías farmacéuticas de referencia internacional en la materia.

b) Instrumental específico y dedicado para fraccionar comprimidos.

c) Pinzas para manipular las unidades de los medicamentos.

d) Termómetro e higrómetro calibrado conforme a un estándar de medida nacional o internacional.

e) Indumentaria apropiada de uso exclusivo para realizar esta actividad que, como mínimo, estará compuesta por bata, gorro, mascarilla y guantes desechables, y que deberá cambiarse de forma periódica en función de lo establecido en el PNT específico.

f) Sistema manual o informático para archivar la documentación de cada paciente, que garantice la confidencialidad, trazabilidad e integridad de los datos.

g) Recipientes para depositar los residuos específicos de los sistemas personalizados de dosificación.

h) En caso de disponer de sistemas automatizados para realizar SPD, deberá garantizarse la trazabilidad de los identificadores únicos de cada envase de medicamento dispensado a cada paciente y el SPD elaborado. Asimismo, los equipos permitirán su limpieza entre cada preparación de SPD, de forma que no exista posibilidad de contaminaciones cruzadas, ni entre medicamentos de un/una mismo/a paciente, ni con medicamentos de diferentes pacientes.



Artículo 11. *Requisitos de las oficinas de farmacia en materia de documentación*

1. La documentación generada en cualquier fase de la preparación de SPD debe conservarse un mínimo de 1 año. Las fichas de los/las pacientes se conservarán hasta, por lo menos, un año después de la baja de las mismas del servicio de preparación y entrega de SPD.

2. La documentación que se genere de esta actividad, tanto en soporte físico como digital, se archivará de manera que se garantice en todo caso el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección e integridad de datos.

3. La oficina de farmacia dispondrá de la siguiente documentación:

a) Documentación general o de soporte para evaluar los medicamentos susceptibles de ser incluidos en un dispositivo de SPD.

b) Documentación relativa al/a la paciente:

1º. Consentimiento firmado de cada paciente, representante del/de la paciente o persona autorizada.

2º. Ficha del/de la paciente.

3º. Hoja de prescripciones, recetas u otro documento similar actualizado, en formato papel o electrónico, que recoja los medicamentos prescritos por el personal médico, si se trata de medicamentos sujetos a prescripción. Los cambios en las pautas de tratamiento estarán documentados y firmados por el/la médico/a responsable.

c) Registros de la formación de su personal.

d) Documentación relativa al proceso de preparación de SPD:

1º. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) aprobados por los/las farmacéuticos/as titulares o regentes de la oficina de farmacia, que describan con detalle, por lo menos, los siguientes aspectos:

i. Asignación de funciones y responsabilidades del personal.

ii. Formación del personal.



- iii. Higiene del personal.
- iv. Limpieza del local.
- v. Control y registro de las condiciones ambientales del área de preparación y almacenamiento de SPD.
- vi. Limpieza y mantenimiento del equipo y del instrumental.
- vii. Recepción y almacenamiento de los dispositivos para preparación de SPD.
- viii. Valoración de idoneidad del/de la paciente.
- ix. Almacenamiento de los medicamentos dispensados.
- x. Acondicionamiento de los SPD.
- xi. Control de calidad.
- xii. Aseguramiento de la trazabilidad de los SPD.
- xiii. Detección de problemas relacionados con los medicamentos y actuaciones derivadas.
- xiv. Modo de actuación ante cambios en la prescripción.
- xv. Información al/a la paciente y etiquetado de los SPD.
- xvi. Entrega del SPD al/a la paciente o persona autorizada.
- xvii. Almacenamiento de la medicación sobrante del/de la paciente.
- xviii. Eliminación de material caducado, deteriorado, devuelto o no conforme.
- xix. Registro y conservación de documentación.

Estos procedimientos deberán tener un contenido no ambiguo, estar identificados claramente, presentados de una manera ordenada, y a disposición de todo el personal que intervenga en la preparación de SPD. Deberán revisarse y actualizarse regularmente, conservando de manera separada los documentos obsoletos.



2º. Registros que deben permitir verificar el cumplimiento de las correctas condiciones de preparación de SPD y la trazabilidad de todos los medicamentos utilizados desde el envase dispensado hasta las unidades contenidas en cada uno de los dispositivos preparados. Se garantizará la integridad de los datos recogidos en todos los registros. Por lo menos, existirán los siguientes registros:

- i. Registros de limpieza.
- ii. Registros de condiciones ambientales.
- iii. Fichas de preparación, control y entrega de SPD.

iv. Registros de la recogida de residuos por la empresa gestora en el caso de envases de SPD u otros materiales que estén en contacto con medicamentos y cuyos fabricantes no estén adheridos al Sistema integrado de gestión.

CAPÍTULO III

Desarrollo de la actividad

Artículo 12. *Actuaciones profesionales farmacéuticas de la preparación y entrega de SPD*

La preparación y entrega de SPD integra, por lo menos, las siguientes actuaciones profesionales farmacéuticas:

- a) Evaluación de la idoneidad de los/las pacientes.
- b) Información inicial al/a la paciente, representante legal o persona autorizada de la labor del servicio.
- c) Obtención del consentimiento del/de la paciente, de su representante legal o de la persona autorizada por escrito.
- d) Revisión del tratamiento farmacoterapéutico, evaluación de la idoneidad de los medicamentos para ser preparados en SPD y cumplimentación de la ficha del/de la paciente.
- e) Preparación de los SPD a partir de los envases de medicamentos dispensados.
- f) Cumplimentación de la documentación que acompaña a la preparación de SPD: ficha de preparación, control y entrega de SPD, etiquetas y hoja de instrucciones para el/la paciente.



g) Verificación de los SPD preparados antes de la entrega al/a la paciente.

h) Entrega de los SPD junto con las hojas de instrucciones al/a la paciente o personas autorizadas.

i) Eliminación de residuos.

Artículo 13. *Entrevista inicial y evaluación de la idoneidad de los/las pacientes*

1. Antes del inicio del servicio de preparación y entrega de SPD, el/la farmacéutico/a titular, el/la regente o farmacéutico/a en el/la que se delegue mantendrá una entrevista inicial con el/la paciente, su representante legal o persona autorizada para informar sobre el servicio de preparación y entrega de SPD. La entrevista se realizará en la zona de atención personalizada. El/La farmacéutico/a se asegurará de que el/la paciente, su representante o persona autorizada ha comprendido la información para la obtención de su autorización.

2. Deberá hacerse una evaluación documentada sobre la idoneidad individual de un/una posible nuevo/a paciente, y su inclusión deberá quedar justificada con base en el riesgo beneficio del/de la mismo/a. Las ventajas de mayor adherencia deberán superar los inconvenientes de menor participación de los/las propios/as pacientes en el control de su medicación.

Artículo 14. *Consentimiento del/de la paciente*

1. Los/Las pacientes, sus representantes legales o personas autorizadas deberán prestar por escrito el consentimiento para que las farmacias puedan prestarles el servicio de elaboración y entrega de SPD. Una copia del consentimiento se entregará al/a la paciente y otra se conservará en el archivo de la farmacia.

2. Antes de que el/la paciente preste su consentimiento deberá informársele de que:

a) Conoce el servicio de SPD.

b) Conoce que el servicio de SPD se ofrece como un acto posterior a la dispensación y que es preparado por la misma oficina de farmacia que realiza la dispensación de sus medicamentos.

c) Tiene derecho a prescindir del servicio libremente en cualquier momento.



d) Se le ha facilitado y facilitará toda la información relativa a su tratamiento de forma actualizada, ordenada y veraz.

e) En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica, se compromete a traer siempre con la suficiente antelación las recetas necesarias para efectuar la dispensación previa a la preparación de SPD o, en su caso, a solicitar la renovación de la prescripción en el módulo de receta electrónica en tiempo y forma.

f) Se compromete a presentar la tarjeta sanitaria individual para el acceso del/de la farmacéutico/a al módulo de receta electrónica o para la dispensación de recetas en formato papel.

g) Se compromete a informar puntualmente al personal farmacéutico de los cambios de tratamiento y a presentar la justificación correspondiente de dichos cambios por escrito.

h) Presta su consentimiento para que se reacondicione la medicación como servicio posterior a la dispensación.

i) Autoriza que la medicación restante quede en depósito en la farmacia.

j) Cumplirá con las condiciones de conservación y seguridad del SPD.

k) Facilitará al personal farmacéutico la información necesaria para comprobar la adherencia a su tratamiento. En cada acto de entrega de SPD, proporcionará la información sobre la administración de los medicamentos que le facilitaron en SPD con anterioridad o aportará los dispositivos de SPD empleados para posibilitar la comprobación del cumplimiento de las pautas posológicas establecidas y para la destrucción de aquellos dispositivos no reutilizables.

El documento de consentimiento deberá recoger la información facilitada al/a la paciente.

Artículo 15. *Elaboración de la ficha del/de la paciente*

1. Se registrarán los datos personales de los/las pacientes y se revisará toda su medicación, y sus problemas de salud, así como la documentación médica relevante de la que se disponga. Toda la información quedará registrada en la ficha del/de la paciente, que servirá como ficha de trabajo para efectuar el control farmacoterapéutico.



2. Uno/una farmacéutico/a de la oficina de farmacia que vaya a preparar los SPD deberá revisar el tratamiento del/de la paciente para descartar posibles problemas relacionados con los medicamentos que pueden dar lugar a resultados negativos de la medicación que, de producirse, deberán registrarse con indicación expresa de su intervención.

3. En caso de duda, los/las farmacéuticos/as contactarán con el personal médico responsable de la asistencia del/de la paciente.

4. En la ficha del/de la paciente se registrará, por lo menos, la siguiente información:

a) Datos básicos del/de la paciente, identificación del personal facultativo de referencia de su asistencia sanitaria y datos de salud relevantes, incluidas las enfermedades crónicas, las alergias e intolerancias. En aquellos casos que lo requieran se recogerá el nombre y el teléfono de un/una familiar o cuidador/a.

b) Datos del tratamiento del/de la paciente. Se registrará cada medicamento con su nombre, código nacional, fecha de inicio y fin del tratamiento. En el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica se documentarán además, la pauta de administración prescrita y los datos de la persona prescriptora. Se identificarán los medicamentos que no pueden ser incluidos en el SPD por razones de estabilidad o toxicidad u otros motivos, de acuerdo con lo señalado en el artículo siguiente.

5. La ficha se mantendrá actualizada e incluirá todos los cambios del tratamiento o pautas de administración. Estos cambios estarán siempre justificados con una prescripción médica. Un cambio de medicación conllevará una revisión del tratamiento farmacoterapéutico para descartar posibles incidencias.

Artículo 16. *Medicamentos susceptibles de ser facilitados en SPD*

1. Solo podrán prepararse en SPD medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2. Los medicamentos podrán prepararse en SPD bien manteniendo su material de acondicionamiento primario, bien desprovistos de dicho material de acondicionamiento, siempre y cuando sean medicamentos formulados como sólidos orales y cuyas características físico-químicas y galénicas garanticen que pueden permanecer estables fuera de su envase original durante la preparación y el período de validez, y que los principios activos no



tengan un impacto negativo sobre otros medicamentos incluidos en el mismo SPD o en la persona que los manipula.

3. No se prepararán en SPD los medicamentos termolábiles con requisitos de conservación entre 2°C y 8°C.

4. No se prepararán en SPD los medicamentos pautados para procesos puntuales, prescritos como medicación de rescate o que no dispongan de una pauta fija específica.

5. En caso de que la administración de algún medicamento esté determinada por la ingesta de alimentos, la preparación en SPD se realizará teniendo en cuenta las particularidades descritas en la ficha técnica del medicamento o en la orden médica.

6. No se podrán acondicionar en un mismo alvéolo o contenedor los medicamentos que el personal profesional farmacéutico no pueda diferenciar claramente de otros con base en sus características físicas. Se identificarán los medicamentos que deben ser reacondicionados individualmente.

7. Solo se podrán incluir unidades divididas de medicamentos en SPD cuando no existan medicamentos autorizados con esa composición, dosis y vía de administración o, estando autorizados, no estuvieran disponibles porque hubiese un desabastecimiento y se trate bien de comprimidos ranurados ya previstos para ser fraccionados, o bien de comprimidos con información apropiada del titular de autorización de comercialización para su posible división. Y en ningún caso se podrán almacenar y conservar las unidades divididas sobrantes para incluirlas en la próxima preparación de dosificación personalizada.

Artículo 17. *Preparación de los SPD*

1. Durante la dispensación de los medicamentos se cumplirá la normativa vigente de aplicación. Asimismo, todo el proceso, desde la dispensación hasta la entrega de medicamentos en SPD, deberá garantizar la trazabilidad del identificador único, lote y caducidad del envase original de los medicamentos dispensados.

2. Deberá asegurarse que el servicio de preparación y entrega de medicamentos en SPD no tiene impacto en la calidad, la estabilidad y la seguridad de los medicamentos acondicionados en estos sistemas. Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación microbiana o contaminación cruzada.



3. Los SPD se prepararán en las siguientes condiciones:

a) Bajo la supervisión del personal farmacéutico responsable.

b) En la zona de preparación de SPD, que estará libre de medicamentos, productos y documentos que puedan crear confusión o interferir en el proceso, o puedan inducir una contaminación cruzada. En la zona solo estarán los medicamentos dispensados de la persona destinataria del SPD y el material necesario.

c) Se codificarán el SPD y la hoja de preparación y control de SPD según el sistema que se establezca por procedimiento. Se comprobará que la humedad ambiental y la temperatura de la zona de preparación se encuentran dentro del rango adecuado. Se registrarán los valores medidos en cada ficha de trabajo de preparación y control de SPD.

d) Se documentará la ficha de preparación, control y entrega de SPD con los datos establecidos en el artículo 18 y con las firmas del personal que preparó, revisó y entregó el SPD.

e) Se llenarán los SPD con la medicación que puede ser acondicionada siguiendo la pauta posológica de la ficha del/de la paciente. Durante la preparación de cada SPD es importante que no existan interrupciones en el proceso para que las probabilidades de error sean mínimas.

f) Para el acondicionamiento se utilizarán dispositivos desechables o dispositivos que puedan ser reutilizados con base en las especificaciones del fabricante, y siempre y cuando se encuentren limpios y desinfectados antes de su uso.

g) El cierre o sellado se efectuará según las especificaciones del fabricante. En caso de acondicionamiento del SPD en dispositivos que no requieran sellado, se mantendrá el acondicionamiento primario de los medicamentos para garantizar su estabilidad.

h) Antes de sellar o cerrar el SPD, se tiene que hacer un recuento de unidades para comprobar que su contenido coincide con el indicado en la hoja de preparación y control de SPD.

i) Se elaborarán y se imprimirán las etiquetas con la información recogida en el artículo 18.

j) Se comprobará que la etiqueta del SPD es correcta y coincide con los datos de la ficha del/de la paciente.



4. No se podrán preparar medicamentos en SPD para un período superior a 14 días. En el SPD se identificará claramente de manera visible para el/la paciente la fecha límite para la administración de los medicamentos preparados en SPD.

La preparación de SPD para un período superior de 14 días será excepcional y el motivo deberá siempre quedar justificado. Asimismo, se documentará el correspondiente análisis de riesgos realizado para justificar la validez de la preparación en el que, entre otros aspectos, se tendrá en cuenta la estabilidad de los medicamentos empleados.

5. En caso de medicamentos que son extraídos de su material de acondicionamiento primario, la preparación de SPD se producirá el mismo día que son extraídos de su material de acondicionamiento.

6. Los SPD preparados para la dispensación se deben guardar junto con la correspondiente hoja de instrucciones en un lugar adecuado hasta ser entregados al/a la paciente.

7. La medicación sobrante se guardará siempre en sus envases originales, de forma separada para cada paciente y bajo la responsabilidad del/de la farmacéutico/a titular o del/de la regente.

Artículo 18. *Fichas de preparación, control y entrega de SPD*

1. Para cada SPD preparado se cubrirá una ficha de preparación, control y entrega en la que se lleven a cabo los registros necesarios para permitir la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el SPD entregado a los/las pacientes.

2. En las fichas se registrarán, por lo menos, los siguientes datos:

a) Datos del/de la paciente.

b) Datos de la preparación SPD (número de preparación y fecha de preparación).

c) Condiciones de temperatura y humedad relativa de la zona en el momento de la preparación del SPD.

d) Datos de los medicamentos utilizados (el número de lote, la fecha de caducidad de los medicamentos y el número de serie único por envase).



e) Datos del material de acondicionamiento empleado (tipo de material y número de lote).

f) Pauta de administración.

g) Período de validez del SPD.

h) Fecha de entrega del SPD al/a la paciente o persona autorizada.

3. En la ficha quedarán registrado el nombre y la firma de todo el personal que prepara los SPD, del profesional farmacéutico que da la conformidad al SPD preparado y del personal que realizó la entrega del SPD al/a la usuario/a. Asimismo, se dejará constancia de la fecha de cada firma.

4. En la ficha quedará inscrito que, de forma previa a cada entrega, se realizó el control de la adherencia del tratamiento tras la valoración de la información proporcionada por el/ la paciente sobre la administración de los medicamentos que le facilitaron en SPD con anterioridad.

Artículo 19. *Etiquetado*

1. El etiquetado de cada SPD será fácilmente legible. Cada SPD se identificará con los datos de la farmacia (nombre, dirección y teléfono), los datos del/de la paciente, el número de registro de preparación de SPD, la fecha de preparación de SPD, el período de validez del SPD, la relación de los medicamentos incluidos en los SPD (nombre y número de lote e identificador único de envase), la posología, momento de la administración y aspectos físicos de identificación.

2. El etiquetado incluirá las advertencias de uso que correspondan, entre las que deberán figurar necesariamente «Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños» y «Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz».

Artículo 20. *Verificación de los SPD preparados*

1. La comprobación final del dispositivo SPD preparado la realizará siempre personal farmacéutico formado en esta materia, el cual firmará en la ficha de preparación, control y entrega que constató:

a) Que el contenido del dispositivo es correcto y que cada unidad de dosis contiene los medicamentos que le corresponden.



b) Que durante el llenado, el sellado o cierre, y el etiquetado de los SPD, se siguieron las instrucciones del fabricante de los dispositivos y los procedimientos normalizados de trabajo.

c) Que cada dispositivo preparado está correctamente identificado con su etiqueta, que el número de registro de preparación y control coincide con el indicado en la ficha de preparación, control y entrega del SPD, y que hay trazabilidad entre el envase original del medicamento y el SPD acondicionado.

d) Que en cada SPD estará indicado el período de validez, que se ajustará a lo establecido en el número 4 del artículo 17.

e) Que la hoja de instrucciones para el/la paciente que acompañará al SPD se ajustará a lo establecido en el número 8 del artículo 21.

f) Que se verificó que no existen alteraciones visibles en el producto acabado.

2. La documentación resultante del SPD preparado se deberá guardar de acuerdo con lo establecido en el procedimiento normalizado de archivo y registro de la documentación para facilitar el seguimiento del/de la paciente.

Artículo 21. *Entrega de los SPD*

1. Una vez preparado el dispositivo SPD y hechos los controles pertinentes, se entregará el SPD al/a la paciente, a su representante legal o persona autorizada por aquel/aquella.

2. La entrega de los SPD se hará de acuerdo con lo definido en el PNT para garantizar que se entregan al destinatario adecuado.

3. En caso de que hubiera una entrega anterior de SPD al/a la mismo/a paciente, el/la farmacéutico/a responsable verificará el grado de adherencia al tratamiento. Para eso, se requerirá al/a la paciente, o a la persona autorizada por este/a, que proporcione, previamente a cada entrega, la información necesaria sobre la administración de los medicamentos facilitados en SPD con anterioridad. El resultado de la comprobación se registrará en la ficha del/de la paciente.

4. En la primera entrega de SPD se proporcionará al/a la paciente el prospecto de los medicamentos incluidos en el sistema. En caso de que el/la paciente no disponga de algún prospecto, se le facilitará junto con el SPD.



5. La medicación sobrante que no haya sido incluida en el SPD y que no sea custodiada por la oficina de farmacia porque así lo decida expresamente el/la paciente, será entregada al/a la paciente junto con el SPD elaborado. La medicación que no fuera custodiada por la oficina de farmacia no podrá utilizarse para elaborar los siguientes SPD.

6. Los SPD serán entregados directamente al/a la paciente o persona autorizada por este/a en la oficina de farmacia. Se permitirá la entrega de SPD en el domicilio de aquel/aquella en los mismos supuestos especiales contemplados en el artículo 7.1 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, y normativa de desarrollo. En estos supuestos deberá asegurarse que se garantizan las condiciones de conservación de los medicamentos incluidos en el SPD hasta la entrega de los SPD a los/las pacientes o personas autorizadas.

7. En cada entrega se recordará al/a la paciente que debe guardar el SPD fuera del alcance de los niños, protegido de la luz y en un lugar fresco y seco no sometido a cambios bruscos de temperatura y humedad.

8. En cada entrega, se facilitará al/a la paciente, junto con el SPD, la hoja de instrucciones que contendrá la relación de medicamentos incluidos y no incluidos en el SPD, nombre del personal médico responsable de la prescripción del/de la paciente, fecha de prescripción inicial de cada medicamento o de la última modificación, instrucciones para la correcta conservación y manipulación del SPD, nombre y teléfono de la oficina de farmacia.

Artículo 22. *Eliminación de residuos*

1. Las farmacias que preparen SPD se aprovisionarán de fabricantes de material de acondicionamiento que se hayan adherido a un Sistema integrado de gestión para garantizar la correcta eliminación de los SPD.

2. Los medicamentos caducados o deteriorados, los restos de la división de comprimidos, así como los medicamentos sobrantes tras realizar los SPD una vez suspendido, modificado o terminado el tratamiento serán depositados en el contenedor del Sistema integrado de gestión de residuos.

3. Los residuos de SPD y los envases devueltos por los/las pacientes se depositarán en el contenedor del Sistema integrado de gestión de residuos. Se garantizará la confidencialidad de los datos del/de la paciente presentes en las etiquetas de los SPD.



CAPÍTULO IV**Obligaciones y responsabilidades**

Artículo 23. Responsabilidad y obligaciones de los/las farmacéuticos/as titulares y regente/s sobre la preparación y entrega de SPD

1. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes son los/las responsables últimos/as del servicio de preparación y entrega de SPD.

2. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regente/s son los/las responsables de establecer y mantener un sistema de calidad relativo a la preparación de SPD, así como de supervisar los puntos y los procesos críticos y de realizar la toma de decisiones finales. Los/las farmacéuticos titulares y los/las regentes pueden delegar determinadas funciones en un/una farmacéutico/a sustituto/a o adjunto/a, siempre y cuando la persona en la que se delegue tenga la formación adecuada y esté descrito en su procedimiento interno la posibilidad de delegar dichas tareas.

3. Los/las farmacéuticos/as titulares y los/las regentes deben asegurarse de que disponen de personal suficiente, con la formación y experiencia necesarias para garantizar que la preparación de SPD se realiza de manera eficaz y conforme a la normativa vigente. Las responsabilidades y las funciones específicas de cada puesto de trabajo estarán definidas por escrito.

4. Es responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares y de los/las regentes exigir y facilitar la formación a todo el personal que intervenga en la preparación de SPD.

5. Es responsabilidad de los/las farmacéuticos/as titulares y de los/las regentes conservar y custodiar toda la documentación relativa a esta actividad.

Artículo 24. Obligaciones del personal farmacéutico que interviene en la preparación de SPD

El personal farmacéutico responsable de la preparación y entrega de SPD tiene las siguientes obligaciones:

a) Garantizar la confidencialidad y la protección de todos los datos del/de la paciente, de conformidad con la normativa de protección de datos de carácter personal.

b) Seguir los PNT establecidos para la preparación y entrega de SPD y normas de calidad aplicables.



c) Garantizar que la dispensación previa de los medicamentos se ha realizado de acuerdo con la normativa aplicable.

d) Garantizar la trazabilidad de los medicamentos incluidos en SPD desde el envase dispensado hasta el SPD preparado.

e) Proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos y de los SPD.

f) Revisar el tratamiento para prevenir y detectar posibles problemas relacionados con los medicamentos e informar, a la mayor brevedad, al personal médico responsable y al/a la paciente sobre cualquier incidencia que pueda afectar a la preparación y entrega de SPD.

g) Custodiar, por separado y de forma segura, la medicación de cada paciente que quede depositada en la oficina de farmacia.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 25. Régimen sancionador

El incumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en este decreto será sancionado de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2019, de 2 de julio, y en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Disposición adicional única. Actualización del modelo normalizado

El modelo normalizado aplicable para presentar la declaración responsable regulada en este decreto podrá ser actualizado con el fin de mantenerlo adaptado a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación del modelo actualizado en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estará permanentemente accesible para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición transitoria única. Régimen aplicable a las oficinas de farmacia que ya estuvieran prestando el servicio

Las oficinas de farmacia que en el momento de la entrada en vigor de este decreto estuvieran realizando el servicio de preparación y entrega de SPD dispondrán de seis meses para adecuarse a lo establecido en este, así como para presentar la correspondiente declaración responsable.



De no presentar esta declaración responsable en el plazo señalado, decaerán en su derecho para continuar desarrollando dicha actividad.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad para aprobar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo establecido en este decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor*

Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, diecinueve de mayo de dos mil veintidós

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad



PROCEDIMIENTO DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA PRESTAR EL SERVICIO DE PREPARACIÓN Y ENTREGA DE SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO SA480A	DOCUMENTO DECLARACIÓN
---	--	---------------------------------

DATOS DE LA PERSONA DECLARANTE							
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
PARROQUIA	LUGAR						
<input type="text"/>	<input type="text"/>						
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal https://notifica.xunta.gal Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365. Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal:	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA							
NOMBRE Y APELLIDOS DEL/DE LA TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA (en caso de ser varios, se indicarán todos/as los/las titulares)							
<input type="text"/>							
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

LA PERSONA DECLARANTE O REPRESENTANTE DECLARA	
1. Que la entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar. 2. Que todos los datos contenidos en esta declaración y en los documentos que se presentan son ciertos. 3. Que dispone de la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto __/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica. 4. Que se comunicará el cese de la actividad al Servicio de Planificación, Aseguramiento y Ordenación Sanitaria correspondiente, en su caso.	



COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona declarante	<input type="checkbox"/>
DNI/NIE de la persona representante	<input type="checkbox"/>

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que la persona interesada aporte en su solicitud para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación. Asimismo, los datos personales se incluirán en la Carpeta ciudadana de cada persona interesada para facilitar el acceso a la información, tanto personal como de carácter administrativo y en las bases de datos de la Consellería de Sanidad.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarios de los datos	Las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación, portabilidad y supresión de sus datos o retirar, en su caso, el consentimiento otorgado a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se recoge en https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos
Contacto con la persona delegada de protección de datos y más información	https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos

LEGISLACIÓN APLICABLE

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.
Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.
Decreto 87/2022, de 19 de mayo, por el que se regulan las condiciones y los requisitos para la preparación y entrega de sistemas personalizados de dosificación en las oficinas de farmacia de la Comunidad Autónoma de Galicia.

FIRMA DE LA PERSONA DECLARANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha

 , de de

Xacobeo 21-22

 Jefatura Territorial de la Consellería de Sanidad de

SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora
