

Comunicación previa de un depósito de medicamentos de centro sociosanitario

Organismo Conselleria de Sanidad

Código GVA 21858

Código SIA 2414913

Estado Abierto

Plazo de solicitud Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿Qué es y para qué sirve?

El procedimiento tiene por objeto poner en conocimiento de la Administración Sanitaria el mantenimiento de un depósito de medicamentos de centro sociosanitario, que permita garantizar que los principios generales de la optimización terapéutica se apliquen a la prestación farmacéutica que reciben las personas residentes en los centros sociosanitarios.

Personas interesadas

Los titulares o representantes legales de los centros sociosanitarios de la Comunitat Valenciana, públicos y privados.

A efectos de lo dispuesto en el Decreto 42/2021, de 18 de marzo del Consell, tendrá la consideración de centro sociosanitario aquel centro de asistencia social que presta asistencia sanitaria específica o incluida en el contexto de la atención residencial, particularmente aquellos donde las personas residentes tienen su estancia o residencia habitual en los mismos. De acuerdo con la definición anterior, los tipos de centros contemplados en este decreto son las residencias para personas mayores dependientes (RPM), los centros de atención residencial para personas con discapacidad y situación de dependencia, las residencias para personas con discapacidad o diversidad funcional y los centros específicos para personas con enfermedad mental crónica (CEEM).

Observaciones

Las oficinas de farmacia, que tengan vinculado un depósito de medicamentos de un centro sociosanitario, deberán:

- 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.
- Garantizar la trazabilidad de los medicamentos acondicionados en sistemas personalizados de dispensación.
- 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.
- 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.
- Cumplir lo dispuesto en las guías o criterios establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios para la elaboración de SPD.

Procedimientos relacionados

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

Normativa general

- [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)
- [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)
- [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

Durante todo el año.

Inicio: con carácter previo al inicio de la actividad.

Modificaciones: una vez realizadas las modificaciones.

Una vez enviada la declaración responsable podrá iniciarse la actividad.

Formularios y documentación

El declarante deberá disponer necesariamente de la siguiente documentación, original o copia compulsada, para su presentación en el caso de que fuese requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado:

- Copia de certificado de autorización del centro, expedido por el Servicio de Acreditación, Autorización y Registro de Recursos Sanitarios de la Consellería de Sanidad, en el que se indique la actividad del centro con la oferta asistencial.
- Plano del centro con indicación de las dependencias del depósito de medicamentos.
- En su caso, documentación acreditativa de la representación que ostenta el solicitante en nombre de la Sociedad.
- Acuerdo o convenio establecido entre el centro sociosanitario y la conselleria competente para la vinculación del depósito de medicamentos a un servicio de farmacia.
- Contrato entre el centro sociosanitario y la oficina de farmacia para la vinculación del depósito de medicamentos a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica.

· COMUNICACIÓN PREVIA DE UN DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS DE CENTRO SOCIOSANITARIO

Tasas

Este trámite no conlleva pago de tasas.

Forma de presentación

Presencial

Las personas interesadas que no estén obligadas a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas, podrán presentar la documentación:

- a) En las oficinas de asistencia en materia de registros
- b) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- c) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- d) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Telemática

A través del enlace correspondiente:

Tramitar con certificado electrónico:

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 APODERAMIENTOS 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=21858&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

Enlaces

· [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 nº 9051 de 30/03/2021) (https://dogv.gva.es/datos/2021/03/30/pdf/2021_3197.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] 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>)

TRAMITACIÓN

Información de tramitación

- Se cumplimentará, telemáticamente, impreso normalizado dirigido a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- La presentación de la declaración responsable conllevará la automática concesión de la autorización de apertura establecida en el artículo 7 de la Ley 6/1998, sin perjuicio de las facultades de comprobación, inspección y control de la conselleria competente en materia de sanidad.

- En caso de contener alguna omisión o inexactitud, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios requerirá al interesado su subsanación. Las inexactitudes u omisiones de carácter esencial conllevarán la imposibilidad de continuar con la actividad, sin perjuicio de la resolución que se dicte declarando la revocación de la autorización.

Órganos tramitación

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

RESOLUCIÓN

Órganos resolución

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

Agota vía administrativa No

AYUDA

Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)