



I. Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

ORDEN de 30 de junio de 2015, del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se aprueba el modelo de declaración responsable de los Sistemas Personalizados de Dosificación en oficinas de farmacia en Aragón.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 84.1 que las oficinas de farmacia, una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los 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.

En virtud de dicha previsión se dictó el Decreto de 5 de mayo de 2015, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón.

El Decreto de 5 de mayo de 2015, prevé que los farmacéuticos interesados en dispensar mediante los Sistemas Personalizados de Dosificación presenten una declaración responsable con un contenido mínimo recogido en dicho Decreto.

Para facilitar la presentación la declaración responsable, así como para facilitar las tareas de recepción de la misma, se considera adecuado elaborar un modelo de declaración responsable para que cumplimenten todos los interesados.

En virtud de lo expuesto, y en ejercicio de las atribuciones conferidas de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Primera del Decreto de 5 de mayo de 2015, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón, dispongo:

Artículo único. Aprobación del modelo de declaración responsable.

Se aprueba el modelo de declaración responsable que figura como anexo, para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia de Aragón.

Zaragoza, 30 de junio de 2015.

**El Consejero de Sanidad,
Bienestar Social y Familia,
RICARDO OLIVÁN BELLOSTA**



ANEXO

MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE

Nombre y apellidos:.....Cód. farmacia:.....
Dirección:.....
Localidad:.....Provincia:.....C.P.:.....
Teléfono:Teléfono móvil:.....
Fax:.....Correo electrónico:.....
NIF/CIF/NIE:

Declaro que la actividad de dispensación de sistemas personalizados de dosificación se efectuará cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto de 5 de Mayo de 2015 del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las Oficinas de Farmacia en Aragón, a cuyos efectos confirmo que (*marcar las casillas que correspondan*):

- Todo el personal, farmacéutico o no, que participa en la preparación de los Sistemas Personalizados de Dosificación ha recibido la formación necesaria y adecuada.
- Dispongo de todo el utillaje necesario concretado en el Artículo 3.2 del Decreto.
- El local de la oficina de farmacia dispone de zonas separadas de atención farmacéutica, preparación y almacenamiento.
- Dispongo de procedimientos escritos normalizados de trabajo para las actividades de asignación de funciones y responsabilidades del personal, higiene del personal, limpieza del local, limpieza y mantenimiento del equipamiento, almacenamiento y acondicionamiento de los blísteres y sellado de los dispositivos, control de calidad, registro de las actuaciones realizadas, detección de problemas relacionados con los medicamentos y actuaciones derivadas, comunicación de cambios en la prescripción, almacenamiento de la medicación del paciente, eliminación de material caducado, deteriorado o no conforme y formación del personal.
- Dispongo de justificación documental con criterios de inclusión de medicamentos susceptibles de acondicionamiento en blíster.
- Para cada paciente se procederá al archivo de su ficha, así como del consentimiento informado del paciente y compromiso de confidencialidad del farmacéutico.
- Dispongo de fichas de elaboración, control y dispensación, que permite la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el acondicionamiento en blíster.
- Dispongo de un modelo de etiquetado, donde queda reflejada la identificación de la farmacia, el paciente, el blíster y la medicación.

Por otro lado, declaro que:

- Se han inscrito los ficheros previsto en el artículo 3.4.c del Decreto en la Agencia Española de Protección de Datos con fecha .../...../.....
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por el Servicio Provincial competente en materia de Sanidad para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se comunicará al Servicio Provincial competente en materia de Sanidad el cese de actividad.

D/D^a.....declara que son ciertos los datos aportados y que dispone de la documentación que soporta esta declaración, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades competentes en materia de Sanidad

En a de de 20__.

Fdo:

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a esta declaración responsable, 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 a que hubiera lugar.

SERVICIO PROVINCIAL DE SANIDAD DE (provincia)_____