

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 11** *RESOLUCIÓN de 18 de febrero de 2011, por la que se ordena la publicación de impreso normalizado del procedimiento de “Certificación, modificación y/o autorización a terceros para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales”.*

Por Resolución de 4 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 20, de 25 de enero, corrección de errores BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 35, de 11 de febrero), se publicaron los modelos de solicitud de varios procedimientos, entre los que se encontraban los de solicitud y comunicación del expediente del procedimiento administrativo de “Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales”, posteriormente modificado por la Resolución de 5 de julio de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 178, de 27 de julio).

En este tiempo se ha estado trabajando en un nuevo aplicativo informático que agiliza y facilita la tramitación de los procedimientos administrativos relacionados con la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos con la finalidad de conseguir una mayor eficacia en la resolución de dichos procedimientos, procurando, al mismo tiempo, una mayor economía de plazos, de medios y de recursos. Por este motivo, se hace necesario modificar el modelo de solicitud del procedimiento administrativo de “Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales” para adaptarlo al nuevo recurso informático.

El apartado 14.h) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, establece la obligación de publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID, por resolución del órgano correspondiente, los impresos normalizados de procedimientos administrativos, previo informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.

En virtud de la normativa citada y demás de pertinente aplicación, en el ejercicio de las competencias atribuidas,

RESUELVO

Único

Publicación de impreso

Ordenar la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del modelo de solicitud que se adjunta, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, correspondiente al procedimiento de “Certificación, modificación y/o autorización a terceros para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales”.

Madrid, a 18 de febrero de 2011.—El Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz.

Solicitud de Certificación, Modificación y/o Autorización a terceros para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1.- Tipo de Solicitud:

<input type="checkbox"/> Categorización y Certificación	<input type="checkbox"/> Modificación	<input type="radio"/> De nivel de elaboración <input type="radio"/> De formas farmacéuticas	<input type="checkbox"/> Autorización a terceros
---	---------------------------------------	--	--

2.- Datos de la Oficina de Farmacia o del Servicio de Farmacia:

Oficina de farmacia N°		Servicio de farmacia del Centro Sanitario	
Correo electrónico			País
Dirección	Tipo vía	Nombre vía	N°
Piso	Puerta	CP	Localidad
Fax		Teléfono Fijo	Teléfono Móvil
		Provincia	

3.- Datos de el/la Director/a Técnico/a/ Responsable del Servicio de Farmacia:

NIF	Apellidos
Nombre	Correo electrónico
Fax	Teléfono Fijo
	Teléfono Móvil

4.- Datos de el/la representante:

NIF	Apellidos
Nombre	Correo electrónico
Fax	Teléfono Fijo
	Teléfono Móvil

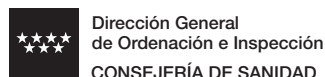
5.- Medio de notificación:

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado
	Tipo de vía
	Nombre vía
	N°
	Piso
	Puerta
	CP
	Localidad
	Provincia

6.- Documentación requerida:

A.- Solicitud de categorización y certificación de determinado nivel para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Incluye memoria descriptiva del mismo e indicación de su superficie.	<input type="checkbox"/>
Relación de utillaje de laboratorio en función del nivel o niveles de elaboración y, en su caso, de las formas farmacéuticas a elaborar.	<input type="checkbox"/>
Relación (listado) de los procedimientos normalizados de trabajo.	<input type="checkbox"/>
Modelos de registros.	<input type="checkbox"/>
Modelo de etiquetado y modelo de hoja de información al paciente.	<input type="checkbox"/>
Declaración jurada o promesa de contar con procedimientos adecuados para gestionar los residuos derivados de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales conforme a la legislación vigente.	<input type="checkbox"/>
Justificante de abono de tasas (modelo 030)	<input type="checkbox"/>



Comunidad de Madrid

B.- Modificación de nivel de elaboración o de formas farmacéuticas a elaborar:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Incluye memoria descriptiva del mismo e indicación de su superficie.	<input type="checkbox"/>
Relación de utillaje de laboratorio en función del nivel o niveles de elaboración y, en su caso, de las formas farmacéuticas a elaborar.	<input type="checkbox"/>
Relación (listado) de los procedimientos normalizados de trabajo.	<input type="checkbox"/>
Justificante de abono de tasas (modelo 030)	<input type="checkbox"/>

C.- Autorización a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Incluye memoria descriptiva del mismo e indicación de su superficie.	<input type="checkbox"/>
Manifestación de las actividades (formas farmacéuticas a elaborar y/o, en su caso, control de fases de las formas farmacéuticas a elaborar).	<input type="checkbox"/>
Justificante de abono de tasas (modelo 030)	<input type="checkbox"/>

7.- Tipos de formas farmacéuticas que se desean elaborar:

NIVEL 1 (Formas Farmacéuticas NO Estériles)			
<input type="checkbox"/> Papelillos	<input type="checkbox"/> Soluciones	<input type="checkbox"/> Jarabes	<input type="checkbox"/> Elixires
<input type="checkbox"/> Pomadas	<input type="checkbox"/> Cremas	<input type="checkbox"/> Geles	<input type="checkbox"/> Pastas
<input type="checkbox"/> Cápsulas	<input type="checkbox"/> Supositorios y Óvulos	<input type="checkbox"/> Grageas	<input type="checkbox"/> Píldoras
<input type="checkbox"/> Preparaciones en atmósfera inerte	<input type="checkbox"/> Comprimidos	<input type="checkbox"/> Granulados	<input type="checkbox"/> Liofilizados
<input type="checkbox"/> Suspensiones	<input type="checkbox"/> Gránulos o glóbulos homeopáticos		
Otras (Especifique):			

NIVEL 2 (Formas Farmacéuticas Estériles)		
<input type="checkbox"/> Colirios	<input type="checkbox"/> Inyectables	Otros preparados estériles (Especifique):

Información Institucional
<p>Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.</p> <p><input type="checkbox"/> No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid</p> <p>Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.</p>

En....., a.....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero REGFARM, cuya finalidad es la gestión de solicitudes y registro de las autorizaciones administrativas relativas a los establecimientos, servicios farmacéuticos y ópticas, así como del personal farmacéutico y/ óptico autorizado para el ejercicio en los mismos, y no podrán ser cedidos. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO
Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección