

Conselleria de Sanitat

ORDE 14/2010, d'1 de setembre, de la Conselleria de Sanitat, per la qual regula el procediment d'autorització i de funcionament de les unitats farmacèutiques d'adaptació de dosis (UFAD). [2010/10613]

Índex

Preàmbul
Article 1. Objecte
Article 2. Àmbit d'aplicació
Article 3. Definició
Article 4. Funcions
Article 5. Contractació per part de tercers
Article 6. Competències
Article 7. Sol·licitud d'autorització
Article 8. Cessament d'activitat
Article 9. Tramitació dels procediments d'autorització de les activitats
Article 10. Resolució
Article 11. Modificacions
Article 12. Caducitat, validesa i renovació de les autoritzacions
Article 13. Supervisió, inspecció, registre i control
Article 14. Obligació de comunicació de dades al Sistema d'Informació de Control i Ordenació dels Medicaments i Productes Sanitaris (SICOMEPS)
Article 15. Etiquetatge, informació addicional i traçabilitat
Article 16. Medicaments en investigació
Article 17. Creació del grup de treball de directors tècnics de la Comunitat Valenciana
Disposició final primera
Disposició final segona

Preàmbul

L'evolució de la investigació farmacèutica cap a un major coneixement de les malalties i dels mecanismes d'acció farmacològics està proporcionant noves generacions de medicaments, cada vegada més actius, la dosificació dels quals ha de fer-se segons paràmetres antropomètrics, clínics, genètics i metabòlics, entre altres, dels pacients.

Així mateix, l'aparició de nous dispositius d'administració de medicaments, com ara infusors d'un sol ús, bombes portàtils, reservoris, implants, entre altres, permet que estes administracions s'adapten a les necessitats clíniques dels pacients, al mateix temps que permeten més autonomia i qualitat de vida del pacient.

Ara bé, estos medicaments i sistemes d'administració estan produint un major distanciament entre les presentacions comercials dels medicaments i la forma final en què han de ser administrats.

La necessitat d'adaptar els medicaments estèrils presents en el mercat farmacèutic a les necessitats individuals dels pacients és una de les activitats exercides pels servicis farmacèutics que més increment i complexitat està experimentant.

Les àrees terapèutiques que més sovint requereixen adaptacions prèvies a l'administració són els tractaments oncohematològics, pediàtrics, radiofàrmacs, tractaments per a dolor agut i la farmacoteràpia nutricional.

Així mateix, atesa la naturalesa biològica de molts d'estos nous fàrmacs, la manipulació resulta molt més sensible a contaminacions i errades potencials inherents, derivades de la complexitat de la manipulació, per la qual cosa es fa necessari disposar de procediments estrictes de treball i, a més, d'instal·lacions que garantisquen que la esta manipulació es fa en un entorn asèptic per a garantir, a banda de l'eficàcia i estabilitat, la seguretat dels medicaments preparats.

Amb esta norma es pretén regular la creació d'estructures especialitzades, quant a personal, procediments, equips i instal·lacions, amb les quals podrien contractar determinats hospitals o centres

Conselleria de Sanidad

ORDEN 14/2010, de 1 de septiembre, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y de funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD). [2010/10613]

Índice

Preámbulo
Artículo 1. Objeto
Artículo 2. Ámbito de aplicación
Artículo 3. Definición
Artículo 4. Funciones
Artículo 5. Contratación por terceros
Artículo 6. Competencias
Artículo 7. Solicitud de autorización
Artículo 8. Cese de actividad
Artículo 9. Tramitación de los procedimientos de autorización de las actividades
Artículo 10. Resolución
Artículo 11. Modificaciones
Artículo 12. Caducidad, validez y renovación de las autorizaciones
Artículo 13. Supervisión, inspección, registro y control
Artículo 14. Obligación de comunicación de datos a Sistema de Información de Control y Ordenación de los Medicamentos y Productos Sanitarios (SICOMEPS)
Artículo 15. Etiquetado, información adicional y trazabilidad
Artículo 16. Medicamentos en investigación
Artículo 17. Creación del grupo de trabajo de directores técnicos de la Comunitat Valenciana
Disposición final primera
Disposición final segunda

Preámbulo

La evolución de la investigación farmacéutica, hacia un mayor conocimiento de las enfermedades y de los mecanismos de acción farmacológicos, está proporcionando nuevas generaciones de medicamentos, cada vez más activos, cuya dosificación debe realizarse en base a parámetros antropométricos, clínicos, genéticos, metabólicos, entre otros, de los pacientes.

Asimismo, la aparición de nuevos dispositivos de administración de medicamentos, infusores desechables, bombas portátiles, reservorios, implantes, entre otros, permite que estas administraciones se adapten a las necesidades clínicas de los pacientes, a la vez que permiten mayor autonomía y calidad de vida del paciente.

Sin embargo, estos medicamentos y sistemas de administración, están produciendo un mayor distanciamiento entre las presentaciones comerciales de los medicamentos y la forma final en que éstos deben ser administrados.

La necesidad de adaptar los medicamentos estériles presentes en el mercado farmacéutico a las necesidades individuales de los pacientes, es una de las actividades desarrolladas por los Servicios Farmacéuticos que mayor incremento y complejidad está experimentando.

Las áreas terapéuticas que más frecuentemente requieren de adaptaciones previas a su administración son los tratamientos onco-hematológicos, pediátricos, radiofármacos, tratamientos para dolor agudo y la farmacoterapia nutricional.

Asimismo, dada la naturaleza biológica de muchos de estos nuevos fármacos, la manipulación de los mismos, resulta mucho más sensible a contaminaciones, y errores potenciales inherentes, derivadas de la compleja manipulación, por lo que se hace necesario disponer, además de procedimientos estrictos de trabajo, de instalaciones que garanticen que dicha manipulaciones se desarrollan en un entorno aséptico para garantizar, además de la eficacia y estabilidad, la seguridad, de los medicamentos preparados.

Con la presente norma, se pretende regular la creación de estructuras especializadas, en cuanto a personal, procedimientos, equipos e instalaciones, con las que podrían contratar determinados hospitales

sociosanitaris, a través dels servicis farmacèutics, de tal forma que es produïra una millora en la seguretat i, per tant, en la qualitat d'esta activitat de suport de l'atenció farmacèutica que fan.

Per a aconseguir el marc descrit anteriorment es proposa l'orde que ens ocupa, dissenyada a l'empara de la Llei 15/1997, de 25 d'abril, sobre habilitació de noves formes de gestió en el Sistema Nacional de Salut; d'acord amb la Llei 3/2003, de 6 de febrer, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, que pretén la major eficiència en la prestació farmacèutica als pacients de la Comunitat Valenciana i buscar els últims recursos tècnics i assistencials que produïx l'avanç de la ciència, utilitzant per a això els mitjans necessaris per a l'obtenció individual de les prestacions sanitàries que cada ciutadà requereix per al seu estat de salut, i que servirà per a crear noves estructures que puguen ser utilitzades com una possibilitat lliurement acordada entre els òrgans assistencials i les empreses que operen en el sector, que prèviament hauran d'haver demostrat la capacitat tècnica a través del procediment d'autorització previst en l'orde, per a cobrir necessitats específiques dels diferents nivells de la pràctica assistencial per als quals ocasionalment és necessària l'adaptació individualitzada de medicaments. En cap cas, les unitats previstes poden dispensar ni subministrar els medicaments, esta funció correspon als servicis farmacèutics.

Per tant, fent ús de les facultats que em conferixen l'article 28.e de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, i el Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, pel qual aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat,

ORDENE

Article 1. Objecte

Esta orde té com a objecte regular el procediment d'autorització i de funcionament de les unitats farmacèutiques d'adaptació de dosis (d'ara en avant, UFAD), que es dediquen a l'adaptació individual de medicaments que, per seguretat per al pacient o qualsevol altra circumstància, a proposta dels servicis farmacèutics de centres o establiments sanitaris contractants, ho requerisquen.

Es tracta d'adaptar medicaments ja autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i que en cap cas les UFAD poden dispensar, ni subministrar. Esta funció correspon als servicis farmacèutics.

Queden excloses d'esta orde les activitats de fabricació de medicaments i elaboració de fórmules magistralis i preparats oficials.

Article 2. Àmbit d'aplicació

1. Les empreses que facen adaptació de dosis de medicaments hauran de comptar amb instal·lacions i equips destinats exclusivament a esta finalitat i han de tindre l'autorització que es regula en esta orde abans d'entrar en funcionament.

2. Els medicaments adaptats es destinen a entitats que tinguen la condició de centres i establiments sanitaris, i que abans han d'haver enviat una còpia de la prescripció o orde de dispensació hospitalària. Els medicaments que necessiten per a les activitats les UFAD els seran facilitats pels servicis farmacèutics dels centres o establiments sanitaris amb què tenen establert el contracte de servicis previst en l'article 5 d'esta orde. Els medicaments, una vegada efectuades les adaptacions es faran arribar als servicis farmacèutics, amb mitjans adequats que en garantisquen la qualitat i estabilitat fins a l'administració als pacients.

Sense perjudi de l'anterior, els centres o establiments sanitaris contractants poden designar, a través del document contractual, que tots o alguns dels medicaments adaptats per les UFAD puguen ser enviats directament a altres centres o dependències sanitàries, dependents dels servicis farmacèutics, o al domicili de pacients que es troben en programes especials de seguiment dels centres o establiments sanitaris contractants o d'hospitalització domiciliària.

y/o centros sociosanitarios, a través de sus Servicios Farmacéuticos, de tal forma que supusiera una mejora en la seguridad y, por tanto en la calidad, de esta actividad de soporte, de la atención farmacéutica que desarrollan.

Para lograr el marco descrito anteriormente se propone la orden que nos ocupa, diseñada al amparo de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud; en consonancia con la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, que pretende la mayor eficiencia en la prestación farmacéutica a los pacientes de la Comunitat Valenciana y buscar los últimos recursos técnicos y asistenciales que produce el avance de la ciencia, utilizando para ello los medios necesarios para la obtención individual de las prestaciones sanitarias que cada ciudadano requiere para su estado de salud, y que servirá para crear nuevas estructuras que puedan ser utilizadas, como una posibilidad libremente acordada entre los órganos asistenciales y las empresas que operen en el sector, que previamente deberán haber demostrado la capacidad técnica, a través del correspondiente procedimiento de autorización, previsto en la Orden, para cubrir necesidades específicas de los diferentes niveles de la práctica asistencial para las que ocasionalmente es necesaria la adaptación individualizada de medicamentos. En ningún caso, las Unidades previstas pueden dispensar, ni suministrar los medicamentos, correspondiendo dicha función a los Servicios Farmacéuticos.

En su virtud y en uso de las facultades que me confiere el artículo 28.e) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, y el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad,

ORDENO

Artículo 1. Objeto

La presente orden tiene por objeto regular el procedimiento de autorización y de funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis, en adelante UFAD, que se dediquen a la adaptación individualizada de medicamentos que, por seguridad para el paciente o cualquier otra circunstancia, a propuesta de los Servicios Farmacéuticos de centros o establecimientos sanitarios contratantes, así lo requieran.

Se trata de adaptar medicamentos ya autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que en ningún caso las UFAD pueden dispensar, ni suministrar los medicamentos, correspondiendo dicha función a los Servicios Farmacéuticos.

Quedan excluidas de la presente orden, las actividades de fabricación de medicamentos, elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Las Empresas que realicen adaptación de dosis de medicamentos deberán contar con instalaciones y equipos destinados exclusivamente a dicha finalidad y contar con la autorización que se regula en la presente orden, previa a la entrada en funcionamiento.

2. Los medicamentos adaptados se destinarán a entidades que ostenten la condición de centros y establecimientos sanitarios, y que previamente habrán remitido copia de la correspondiente prescripción u orden de dispensación hospitalaria. Los medicamentos que necesitan para las actividades de las UFAD serán facilitados por los Servicios Farmacéuticos de los centros o establecimientos sanitarios con los que tienen establecido el contrato de servicios previsto en el artículo 5 de esta orden. Los medicamentos una vez efectuadas las adaptaciones correspondientes se harán llegar a los servicios farmacéuticos, con medios adecuados que garanticen su calidad y estabilidad hasta y durante la administración a los pacientes.

Sin perjuicio de lo anterior, los centros o establecimientos sanitarios contratantes, podrán designar, a través del documento contractual, que todos o algunos de los medicamentos adaptados por las UFAD, puedan ser enviados directamente a otros centros y/o dependencias sanitarias, dependientes de los Servicios Farmacéuticos, o al domicilio de pacientes que se encuentren en programas especiales de seguimiento por los centros o establecimientos sanitarios contratantes y/o de hospitalización domiciliaria.

Article 3. Definició

Adaptació individualitzada: és la manipulació d'un medicament autoritzat que partix de la presentació comercialitzada pel laboratori titular o fabricant i arriba a l'obtenció d'una unitat que pot ser administrada directament al pacient. Dins d'este concepte s'inclou també l'ajustament de dosis.

Article 4. Funcions

1. L'activitat d'adaptació de medicaments a què es referix esta orde inclou les funcions següents:

a. Manipulació de medicaments, per a adequar-los en dosi i vehicle d'administració, a les necessitats individuals dels pacients, de manera que no siguen necessàries ulteriors manipulacions, per a ser administrats als pacients.

Estes manipulacions comprenen:

1. Reconstitució dels medicaments (si la presentació comercial ho fa necessari).

2. Extracció de la quantitat necessària dels medicaments fins a obtenir les dosis prescrites als pacients

3. Dilució o introducció de les dosis en els vehicles o dispositius necessaris (bosses iv, reservoris, infusors, cassets, entre altres), de naturalesa i volum adequat, segons la prescripció i validació farmacèutica, i que garantisca l'eficàcia, seguretat i estabilitat del medicament fins el moment de l'administració.

4. En el cas de fer preparacions extemporànies de radiofàrmacs, la UFAD tindrà la consideració d'unitat de radiofarmàcia, d'acord amb l'apartat 3 de l'article 48 de la Llei 29/2006, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

5. Condicionament del medicament adaptat.

6. Identificació dels medicaments adaptats.

7. Condicions de l'entrega dels medicaments adaptats.

b. Participar en el programa de formació de farmacèutics residents en farmàcia hospitalària, quan hi haja convenis de col·laboració autoritzats per part de les autoritats en matèria sanitària de l'administració General de l'Estat i en matèria farmacèutica de la Generalitat.

c. Fer els controls de qualitat que cal sobre els materials de partida, els productes intermedis d'adaptació i el producte acabat, d'acord amb els mètodes i tècniques acceptats generalment.

d. Respondre de les obligacions que se'ls exigisquen durant el temps de l'activitat, fins i tot en el cas de suspensió, i durant els cinc anys posteriors a la clausura.

2. Les UFAD han de disposar d'una unitat de control i garantia de qualitat dels productes, processos i procediments amb l'autoritat i responsabilitat d'acceptar o rebutjar materials de partida, intermedis i productes finals. Els processos i procediments d'adaptació han d'estar validats.

Article 5. Contractació per part de tercers

1. Els centres i establiments sanitaris amb servicis farmacèutics establits legalment poden contractar amb les UFAD.

2. En els contractes ha de constar la distribució de responsabilitats entre les parts contractants.

3. A més, en els contractes han de figurar, com a mínim, els aspectes següents:

a. Llista d'adaptacions contractades i preus.

b. Descripció de la forma i el contingut de la informació que els servicis farmacèutics han d'enviar a les UFAD per sol·licitar les necessitats d'adaptació de medicaments.

c. Requisits i condicions de l'etiquetatge dels medicaments adaptats.

d. Controls de qualitat garantits per part de la UFAD (tipus i freqüència).

e. Descripció de l'enviament dels medicaments adquirits des dels servicis farmacèutics a les UFAD i del retorn dels medicaments adaptats des de les UFAD als servicis farmacèutics.

f. Condicions i terminis dels processos.

g. Declaració expressa de confidencialitat de les dades per part de les UFAD.

Artículo 3. Definición

Adaptación individualizada: Es la manipulación de un medicamento autorizado partiendo desde la presentación comercializada por el laboratorio titular y/o fabricante, hasta la obtención de una unidad que permita ser administrada directamente al paciente. Dentro de este concepto se incluye también el ajuste de dosis.

Artículo 4. Funciones

1. La actividad de adaptación de medicamentos a que se refiere la presente orden incluye las siguientes funciones:

a. Manipulación de medicamentos, para adecuarlos en dosis y vehículo de administración, a las necesidades individuales de los pacientes, de forma que no sean necesarias ulteriores manipulaciones, para ser administrados a los pacientes.

Estas manipulaciones comprenden:

1. Reconstitución de los medicamentos (si su presentación comercial lo hiciese necesario).

2. Extracción de la cantidad necesaria de los medicamentos hasta obtener las dosis prescritas a los pacientes

3. Dilución y/o introducción de las dosis en los vehículos o dispositivos necesarios (bolsas IV, reservorios, infusores, cassettes, entre otros), de naturaleza y volumen adecuado, según prescripción, y validación farmacéutica, y que garantice la eficacia, seguridad y estabilidad del medicamento hasta el momento de su administración

4. En el caso de realizar preparaciones extemporáneas de radiofármacos, la UFAD tendrá la consideración de Unidad de Radiofarmacia, conforme a lo especificado en el apartado 3, artículo 48, de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Acondicionamiento del medicamento adaptado.

6. Identificación de los medicamentos adaptados.

7. Condiciones de la entrega de los medicamentos adaptados.

b. Participar en el programa de formación a farmacéuticos residentes en farmacia hospitalaria, cuando existan convenios de colaboración autorizados por parte de las autoridades en materia sanitaria de la administración General del Estado y en materia farmacéutica de la Generalitat.

c. Realizar los controles de calidad que procedan sobre los materiales de partida, los productos intermedios de adaptación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

d. Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

2. Las UFAD deberán disponer de una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materiales de partida, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de adaptación deberán estar validados.

Artículo 5. Contratación por terceros

1. Los centros y establecimientos sanitarios con Servicios Farmacéuticos legalmente establecidos podrán contratar con las UFAD.

2. En los contratos deberá constar la distribución de responsabilidades entre las partes contratantes.

3. Además, en los contratos deberán figurar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a. Listado de adaptaciones contratadas y precios.

b. Descripción de la forma y contenido de información que los Servicios Farmacéuticos deben enviar a las UFAD para solicitar las necesidades de adaptación de medicamentos.

c. Requisitos y/o condiciones del etiquetado de los medicamentos adaptados.

d. Controles de calidad garantizados por parte de la UFAD. (tipos y frecuencia).

e. Descripción del envío de los medicamentos adquiridos desde los Servicios Farmacéuticos a las UFAD y del retorno de los medicamentos adaptados desde éstas a los Servicios Farmacéuticos.

f. Condiciones y plazos de los procesos.

g. Declaración expresa de confidencialidad de los datos por parte de las UFAD.

Article 6. Competències

El procediment descrit en esta orde i les activitats reservades a l'administració Sanitària els duen a terme les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat.

Article 7. Sol·licitud d'autorització

1. Sol·licitud: les sol·licituds d'autorització s'han de fer per mitjà d'una instància adreçada a les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat de la Conselleria de Sanitat, en doble exemplar, i s'han de presentar en les unitats de registre dependents de la Conselleria de Sanitat o dels òrgans administratius que en depenen, o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Per a facilitar la tramitació de les autoritzacions, es pot establir un model de sol·licitud.

2. Documentació: la documentació que s'adjunta a la sol·licitud també s'ha de presentar en doble exemplar, llevat que s'empere la via de presentació electrònica prevista en l'article 15 d'esta orde. Esta documentació ha de constar, almenys, de:

a. Acreditació de la personalitat física o jurídica i, si és el cas, de la representació legal que tinga el sol·licitant.

b. Acreditació de la propietat o disponibilitat jurídica del local de què es tracte.

c. Plànols, a escala 1:50 o 1:100 (segons la grandària de la superfície total) de la instal·lació i, també, de la situació de l'establiment.

d. Acreditació, estesa per un professional o un organisme competent, que justifique el compliment de la legislació específica que s'aplica quant a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

e. Llista dels tipus de medicaments que adaptarà, amb l'especificació de les formes farmacèutiques que manejarà, d'acord amb la categorització que estableix l'article 2 del Decret 14/2006, de 20 de gener, del Consell de la Generalitat, que estableix la normativa per a l'aplicació a la Comunitat Valenciana del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, que va aprovar les normes d'elaboració correcta i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

f. Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació, temps de participació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment.

g. Identificació i designació del director tècnic farmacèutic, que serà preferentment especialista en farmàcia hospitalària. Es poden proposar un o més directores tècnics farmacèutics suplents, que substituiran el director tècnic farmacèutic en les absències, que preferentment comptaran així mateix amb la titulació d'especialistes en farmàcia hospitalària. Si manipula radiofàrmacs, este personal ha de tindre les titulacions de supervisor d'instal·lacions radioactives o les pertinents per al maneig d'estos medicaments. En este cas, el director tècnic ha de ser un facultatiu especialista en radiofarmàcia, d'acord a l'apartat 3, article 48, de la Llei 29/2006.

En cas de cessament del director tècnic, s'ha de comunicar a les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat, i també la provisió del lloc una vegada resolta la vacant.

h. Declaració d'acceptació de responsabilitats del director tècnic responsable, i dels directores tècnics suplents.

i. Respecte a això, per al personal que faça funcions en estes unitats es té en compte el que disposa, en relació amb les incompatibilitats previstes, l'article 3 de la Llei 29/2006.

j. En el cas de manipular radiofàrmacs, el personal ha de comptar amb les titulacions de supervisor d'instal·lacions radioactives o les pertinents per al maneig d'estos medicaments.

k. Memòria descriptiva del pla i de les activitats que s'hi faran, que incloga les operacions en cada zona o en cada instal·lació, i també els fluxos de persones i materials.

l. En el cas que els establiments disposen d'instal·lacions radioactives, per a la realització d'algun dels processos de l'activitat, els interessats en l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat, han d'aportar la certificació que corresponga, en cada cas,

Artículo 6. Competencias

El procedimiento descrito en esta orden y las actividades reservadas a la administración Sanitaria serán desarrolladas por las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 7. Solicitud de autorización

1. Solicitud. Las solicitudes de autorización deberán realizarse mediante instancia dirigida, por duplicado, las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad de la Conselleria de Sanidad, y serán presentadas en las unidades de registro dependientes de la Conselleria de Sanidad y de sus órganos administrativos o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Para facilitar la tramitación de las autorizaciones, se podrá establecer un modelo de solicitud.

2. Documentación. La documentación que acompañe a la solicitud también deberá presentarse por duplicado, salvo que se emplee la vía de presentación electrónica prevista en el artículo 15 de esta orden. Esta documentación constará, al menos, de:

a. Acreditación de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que ostente el solicitante.

b. Acreditación de la propiedad o disponibilidad jurídica del local de que se trate.

c. Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total) de la instalación. Y, también, de la situación del establecimiento.

d. Acreditación, emitida por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

e. Relación de los tipos de medicamentos a adaptar, con especificación de las formas farmacéuticas que va a manejar, de acuerdo con la categorización establecida en el artículo 2 del Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

f. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación, tiempos de participación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

g. Identificación y designación del director Técnico Farmacéutico, que será preferentemente especialista en Farmacia Hospitalaria. Se podrán proponer uno o varios directores Técnicos Farmacéuticos Suplentes, que sustituirán al director Técnico Farmacéutico en sus ausencias, que preferentemente contarán así mismo con la titulación de Especialistas en Farmacia Hospitalaria. En el caso de manejarse radiofármacos este personal responsable contará con las titulaciones de supervisor de instalaciones radiactivas o las pertinentes para el manejo de estos medicamentos, siendo, en este caso, el director Técnico un Facultativo Especialista en Radiofarmacia, de acuerdo al apartado 3, artículo 48, de la Ley 29/2006.

En caso de cese del director Técnico deberá comunicarse a las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad así como la provisión del puesto una vez resuelta la vacante.

h. Declaración de aceptación de responsabilidades del director Técnico responsable, y del o los directores Técnicos Suplentes.

i. A estos efectos, para el personal que desarrolle funciones en estas Unidades, se tendrá en cuenta lo dispuesto, en relación con las incompatibilidades previstas, en el artículo 3 de la Ley 29/2006.

j. En el caso de manejarse radiofármacos el personal contará con las titulaciones de supervisor de instalaciones radiactivas o las pertinentes para el manejo de estos medicamentos.

k. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación, así como los flujos de personas y materiales.

l. En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas, para la realización de alguno de los procesos de su actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado, deberán aportar la certificación que corres-

emesa pel Registre d'Instal·lacions Nuclears o Radioactives del servici territorial d'Energia de la Conselleria d'Infraestructures i Transport.

m. Disponer d'assegurança, aval o garantia financera equivalent, per a respondre dels danys sobre la salut derivats de problemes ocasionats pels medicaments, quan es deduïska una inadeguada o mala pràctica sanitària per la UFAD.

3. Ampliació d'activitat de persones, físiques o jurídiques, autoritzades per a altres activitats sanitàries. Quan la incorporació de l'activitat d'adaptació de dosis comporte ampliació o modificació d'un local autoritzat per a altres activitats sanitàries, s'ha de sol·licitar l'autorització administrativa, d'acord amb el que preveu l'apartat 1 d'este article. I han d'estar separades espacialment ambdós activitats.

4. S'ha de presentar el justificant si ha pagat les taxes, bé pel procediment d'autorització, o bé pel procediment d'inspecció i certificació del compliment de les Normes de Fabricació Correcta (NFC) que s'apliquen. De la mateixa manera, la modificació, en les seues distintes variants, comporta l'ingrés de taxes corresponent.

Article 8. Cessament d'activitat

El cessament d'activitat d'una UFAD s'ha de comunicar immediatament a les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics per al que estableix l'article 13 d'esta orde.

Article 9. Tramitació dels procediments d'autorització de les activitats

1. Presentada la sol·licitud junt amb la documentació a què fan referència els articles anteriors, les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat han de tramitar l'expedient d'acord amb la Llei 30/1992.

2. Si, durant el curs del procés d'instal·lació per a l'obertura, es pretén efectuar un canvi que modifique el que s'ha presentat inicialment en el projecte original, s'ha de comunicar esta pretensió a les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat, que l'aprovaran o denegaran motivadament, i en qualsevol cas motivaran la detenció del termini de tramitació previst en esta orde.

3. Una vegada completat el tràmit que s'ha dit, han de verificar els servicis d'inspecció competents de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat que es complixen els requisits legals i reglamentaris. Han d'estendre una acta d'esta constatació i n'han d'emetre un informe, que s'ha d'unir a la resta de l'expedient de sol·licitud.

4. Si de la inspecció es deriven actuacions complementàries que han de fer les persones interessades, s'ha d'obrir un termini addicional, encaminat a l'adequació a esta orde i a les especificacions tècniques de la Reial Farmacopea Espanyola. Fins que no s'editen normes d'adaptació correcta de medicaments, s'apliquen, amb caràcter supletori, els aspectes aplicables arreglats en les NFC. Tot això comporta una suspensió del termini de tramitació previst en esta orde.

Article 10. Resolució

Després de les actuacions inspectores previstes en esta orde, les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat han d'emetre la resolució.

1. A la vista de l'expedient complet i l'informe, o els informes, emés pels servicis d'inspecció competents de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat, resoldran concedir o denegar, motivadament, l'autorització sol·licitada. En esta resolució s'ha d'especificar l'àmbit d'actuació, operacions i formes farmacèutiques per a les quals s'autoritza o denega l'autorització.

2. Contra la resolució pot interposar-se un recurs d'alçada davant el director gerent de l'Agència Valenciana de Salut, en el termini d'un mes comptador a partir de l'endemà de la data de la notificació.

ponda, en cada caso, emitida por el Registro de Instalaciones Nucleares o Radioactivas del correspondiente Servicio Territorial de Energía de la Conselleria de Infraestructuras y Transporte.

m. Disponer de seguro, aval o garantía financiera equivalente, para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas ocasionados por los medicamentos, cuando se deduzca una inadecuada o mala práctica sanitaria por la UFAD.

3. Ampliación de actividad de personas, físicas o jurídicas, autorizadas para otras actividades sanitarias. Cuando la incorporación de la actividad de adaptación de dosis suponga ampliación o modificación de un local previamente autorizado para otras actividades sanitarias, deberá solicitarse la correspondiente autorización administrativa, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 de este artículo. Y deberán estar separadas espacialmente ambas actividades.

4. Se presentará el Justificante de haber pagado las Tasas, bien por el procedimiento de autorización, o bien por el procedimiento de inspección y certificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) que les sean de aplicación. De igual manera la modificación, en sus distintas variantes, conllevarán el ingreso de Tasas correspondiente.

Artículo 8. Cese de actividad

El cese de actividad por parte de una UFAD deberá ser comunicado inmediatamente a las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos a los efectos de los aspectos recogidos en el artículo 13 de la presente orden.

Artículo 9. Tramitación de los procedimientos de autorización de las actividades

1. Presentada la solicitud junto con la documentación a que hacen referencia los artículos anteriores, las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad tramitarán el expediente con arreglo a la Ley 30/1992.

2. Si durante el curso del proceso de instalación para la apertura, se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo presentado inicialmente en el proyecto original, deberá ser comunicada dicha pretensión a las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad que lo aprobarán o denegarán motivadamente, y en cualquier caso motivarán la detención del plazo de tramitación previsto en esta orden.

3. Una vez completado dicho trámite, deberá verificarse, por los Servicios de Inspección competentes de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos, de cuya constatación levantarán Acta y emitirán informe, que se unirá al resto del expediente de solicitud.

4. Si de la inspección pudieran derivarse actuaciones complementarias a realizar por los interesados, se abrirá un plazo adicional, encaminado a la adecuación a esta orden y a las especificaciones técnicas de la Real Farmacopea Española. En tanto en cuanto no se editen Normas de Correcta Adaptación de medicamentos le serán de aplicación, con carácter supletorio, aquellos aspectos aplicables recogidos en las NFC. Todo ello supondrá una suspensión del plazo de tramitación previsto en esta orden.

Artículo 10. Resolución

Tras las actuaciones inspectoras previstas en la presente orden se emitirá la correspondiente resolución emitida por las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad.

1. A la vista del expediente completo y el informe, o informes, emitido por los Servicios de Inspección competentes de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad resolverán concediendo o denegando, motivadamente, la autorización solicitada. En dicha Resolución se especificará el ámbito de actuación, operaciones y formas farmacéuticas para las que se autoriza o deniega la autorización.

2. Contra dicha Resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la fecha de la notificación.

El termini per a la resolució dels procediments que regula esta orde és de sis mesos, comptats a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en la Conselleria de Sanitat. Es consideren estimades les sol·licituds respecte a les quals no s'haja notificat cap resolució.

3. L'autorització concedida s'entén que és independent i no perjudica les altres autoritzacions que puguen ser competència de les diverses administracions públiques que, en cada cas, hagen de ser atorgades per a l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments a què es referix esta orde.

Article 11. Modificacions

Si es pretén efectuar un canvi que modifique el que s'ha autoritzat en l'expedient d'autorització, s'ha de comunicar la pretensió a les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat, les quals ho aprovaran o denegaran motivadament, per mitjà d'una nova resolució basada en l'informe que correspon fer, d'acord al procediment previst en esta orde. La sol·licitud de modificació es pot fer en qualsevol moment.

1. Modificació d'indole menor: s'entén com a tal la comunicació obligatòria a les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat de qualsevol canvi de les dades administratives arrellegades en la resolució i autorització de la unitat, quan de l'avaluació no se'n desprenga l'actuació imprescindible dels servicis d'inspecció competents de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics.

2. Modificació substancial: s'entén com a tal la comunicació obligatòria a les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat de qualsevol canvi de les dades administratives arrellegades en la resolució i autorització de la unitat, quan de l'avaluació en resulte imprescindible l'actuació dels servicis d'inspecció competents de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics previstos en esta orde i, en tots els casos, té esta consideració l'ampliació de les activitats, la modificació de les instal·lacions, l'ampliació de les formes farmacèutiques que s'hagen d'elaborar, el canvi d'equips que impliquen un canvi en els procediments d'elaboració o el trasllat de les instal·lacions.

3. La modificació denominada substancial en esta orde requereix l'autorització administrativa abans de posar-la en funcionament, per mitjà d'una resolució de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics de la Conselleria de Sanitat.

Article 12. Caducitat, validesa i renovació de les autoritzacions

1. Caducitat de les autoritzacions: les autoritzacions concedides caduquen si transcorre un any a partir de l'endemà de la recepció de la notificació i no s'ha iniciat el procés d'obertura, funcionament, ampliació o trasllat de l'establiment de què es tracte, per motius que es puguen atribuir al sol·licitant o que haja pogut evitar.

2. Validesa i revalidació de l'autorització

a. El termini de validesa de l'autorització, que s'indicarà en el document d'autorització, és de tres anys a partir de la data de la concessió, llevat que, per raons justificades, se sotmeta l'autorització a terminis o condicions especials.

b. Quan haja transcorregut este temps, i amb sis mesos d'antelació, la unitat ha de presentar la sol·licitud per a renovar l'autorització, en les unitats de registre dependents de la Conselleria de Sanitat o segons el que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992. Ha de sol·licitar que comproven els servicis d'inspecció el manteniment de les condicions d'autorització, excepte si la persona interessada renuncia expressament a continuar l'activitat, o hi ha una denúncia individualitzada davant de la Conselleria de Sanitat, i tenint en compte el procediment de certificació de compliment de NFC.

c. Els servicis d'inspecció competents de les autoritats sanitàries en matèria de productes farmacèutics, han de tramitar la sol·licitud, i han d'actuar d'acord amb els procediments normalitzats de treball que tenen aprovats, i tot això encaminat a emetre, si és procedent, el certificat de compliment de les NFC, que habilitaria la continuïtat en la prestació dels servicis de la UFAD.

El plazo para la resolució de los procedimientos objeto de regulaci3n por la presente orden es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Conselleria de Sanidad. Se considerarán estimadas las solicitudes respecto de las cuales no se haya notificado resoluci3n.

3. La autorizaci3n concedida se entiende que lo será con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones que puedan ser competencia de las distintas Administraciones P3blicas que, en cada caso, deban ser otorgadas para la apertura, funcionamiento, ampliaci3n, modificaci3n o traslado de los establecimientos a los que se refiere esta orden.

Artículo 11. Modificaciones

Si se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo autorizado en el expediente de autorizaci3n, deberá ser comunicada dicha pretensi3n a las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad, quien lo aprobará o denegará motivadamente, mediante una nueva resoluci3n basada en el correspondiente informe, de acuerdo al procedimiento previsto en esta orden. La solicitud de modificaci3n podrá realizarse en cualquier momento.

1. Modificaci3n de indole menor. Se entenderá por tal la obligatoria comunicaci3n a las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad de cualquier cambio de los datos administrativos recogidos en la resoluci3n y autorizaci3n de la Unidad, cuando de su evaluaci3n no se desprenda la imprescindible actuaci3n de los Servicios de Inspecci3n competentes de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos.

2. Modificaci3n sustancial. Se entenderá por tal la obligatoria comunicaci3n a las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad de cualquier cambio de los datos administrativos recogidos en la resoluci3n y autorizaci3n de la Unidad, cuando de su evaluaci3n resulte imprescindible la actuaci3n de los Servicios de Inspecci3n competentes de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos previstos en esta orden, y en cualquier caso, tendrá esta consideraci3n la ampliaci3n de las actividades, la modificaci3n de las instalaciones, la ampliaci3n de las formas farmacéuticas a elaborar, el cambio de equipos que supongan un cambio en los procedimientos de elaboraci3n, o el traslado de las instalaciones.

3. La modificaci3n denominada sustancial, en la presente orden, requerirá la pertinente autorizaci3n administrativa previa a su puesta en funcionamiento, mediante la correspondiente Resoluci3n de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 12. Caducidad, validez y renovaci3n de las autorizaciones

1. Caducidad de las autorizaciones. Las autorizaciones concedidas caducarán si, transcurrido un año a partir del día siguiente en que se hubiere recibido la notificaci3n, no se hubiera iniciado el proceso de apertura, funcionamiento, ampliaci3n o traslado del establecimiento de que se trate, por motivos atribuibles al solicitante o evitables por éste.

2. Validez y revalidaci3n de la autorizaci3n.

a. El plazo de validez de la autorizaci3n, que se indicará en el correspondiente documento de autorizaci3n, será de tres años, a partir de la fecha de su concessi3n, salvo que, por razones justificadas, se someta dicha autorizaci3n a plazos o condiciones especiales.

b. Transcurrido este tiempo, y con seis meses de antelaci3n, la Unidad, presentará la correspondiente solicitud para renovar la autorizaci3n, en las unidades de registro dependientes de la Conselleria de Sanidad o siguiendo los casos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, donde solicitará que se compruebe por los servicios de inspecci3n actuantes el mantenimiento de las condiciones de autorizaci3n, salvo renuncia expresa del interesado a continuar la actividad, o denuncia individualizada ante la Conselleria de Sanidad, y teniendo en cuenta el procedimiento de certificaci3n de cumplimiento de NCF.

c. Los Servicios de Inspecci3n competentes de las autoridades sanitarias en materia de productos farmacéuticos, realizarán, la tramitaci3n de la solicitud, y actuarán de acuerdo a los procedimientos normalizados de trabajo que tiene aprobados, y todo ello encaminado a que se emita, si procede, el correspondiente certificado de cumplimiento de las NCF, que habilitaria la continuidad en la prestaci3n de sus servicis por las UFAD.

d. Qualsevol modificació de l'activitat o de les instal·lacions requerix una nova resolució, basada en un informe nou. Si es tracta d'una modificació de les denominades administratives, no comporta cap canvi en el període de validesa de la certificació de compliment de NFC. En canvi, quan es tracte d'una modificació de les qualificades com a substancials, com que comporta una inspecció, el termini de validesa de la certificació de compliment de NFC s'entén estés als tres anys següents.

Article 13. Supervisió, inspecció, registre i control

1. Estes activitats comporten inspeccions, i també els mecanismes de control i supervisió que es justifiquen quant a la complexitat, volum d'activitat o requeriments particulars en el maneig dels medicaments.

2. Els criteris d'inspecció, com indica l'article 9.2 d'esta orde, fins que no s'editen les Normes d'Adaptació Correcta de Medicaments, com a dret supletori, es basaran en l'aplicació les NFC.

3. Així mateix, es controlaran les activitats relacionades amb el maneig de substàncies estupefaents, psicotròpiques i de control mèdic especial. Per a això s'han d'adaptar als requisits establits per la normativa tant estatal com autonòmica.

4. S'ha de crear el Registre de les UFAD.

5. Les autoritats sanitàries competents en matèria de productes farmacèutics han de crear els mecanismes de control que consideren necessaris per a un seguiment adequat de les activitats de les UFAD.

6. Les empreses han de permetre, en qualsevol moment, l'accés als seus locals i arxius a les autoritats competents per a fer-hi inspeccions.

Article 14. Obligació de comunicació de dades al Sistema d'Informació de Control i Ordenació dels Medicaments i Productes Sanitaris (SICOMEPS)

1. El procediment d'autorització i els de control s'efectuen per mitjans informàtics, a través del sistema d'informació SICOMEPS, tot el procediment es fa per mitjans exclusivament telemàtics, emparats per la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Serveis Públics, i també les especificacions que estableix l'article 28.2 de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana.

2. Les persones físiques o jurídiques responsables de les UFAD han de prendre les mesures necessàries per a integrar-se en els procediments telemàtics que els afecten.

Article 15. Etiquetatge, informació addicional i traçabilitat

Les UFAD han de comptar amb un sistema adequat d'identificació i informació dels productes adaptats.

1. Al partir de medicaments fabricats industrialment, s'han de mantindre les dades dels lots originals, a les quals s'ha d'afegir un doble sistema de codificació propi de la UFAD, o del servici o establiment farmacèutic corresponent, segons el lot o sèrie de productes adaptats per la UFAD, i la codificació genèrica del medicament, bé siga pròpia de la UFAD, o bé l'establida pel servici farmacèutic legalment establert al qual va dirigit el producte.

2. S'ha de dotar els medicaments adaptats d'una identificació, en l'etiquetatge de la qual s'han d'incloure, com a mínim, les dades següents:

- Nom de l'hospital o centre sanitari de destinació.
- Ubicació del pacient (unitat clínica, planta, llit).
- Codi del pacient (SIP o número d'història clínica).
- Dades del pacient (nom i cognoms).
- Nom dels medicaments i quantitat de cada un dels medicaments que componen la unitat d'administració.
- Via d'administració.
- Condicions de conservació.
- Data de caducitat del preparat (en dies o hores si és necessari).

d. Cualquier modificación de la actividad o instalaciones requerirá una nueva resolución, basada en el correspondiente informe. Si se trata de una modificación de las denominadas administrativas, no supondrá un cambio en el periodo de validez de la certificación de cumplimiento de NFC. En cambio cuando se trate de una modificación de las calificadas como sustancial, al conllevar una inspección el plazo de validez de la Certificación de cumplimiento de NFC se entenderá extendido a los siguientes tres años.

Artículo 13. Supervisión, inspección, registro y control

1. Estas actividades conllevarán la correspondiente inspección, así como los mecanismos de control y supervisión que se justifiquen en razón de la complejidad, volumen de actividad, o requerimientos particulares en el manejo de los medicamentos.

2. Los criterios de inspección, tal como se ha indicado en el artículo 9.2 de esta orden, en tanto no se editen las Normas de Correcta Adaptación de medicamentos, como derecho supletorio, se basarán en la aplicación las NFC.

3. Asimismo, se controlarán las actividades relacionadas con el manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y de especial control médico. Para ello se ajustarán a los requisitos establecidos tanto por la normativa estatal como autonómica.

4. Se creará el Registro de las UFAD.

5. Las autoridades sanitarias competentes en materia de productos farmacéuticos crearán los mecanismos de control que estimen necesarios para un adecuado seguimiento de las actividades de las UFAD.

6. Las Empresas deberán permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

Artículo 14. Obligación de comunicación de datos al Sistema de Información de Control y Ordenación de los Medicamentos y Productos Sanitarios (SICOMEPS)

1. El procedimiento de autorización y los de control se efectuarán por medios informáticos, a través del Sistema de Información (SICOMEPS), realizándose todo el procedimiento por medios exclusivamente telemáticos, amparados por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, así como las especificaciones establecidas en el artículo 28.2 de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana.

2. Las personas físicas o jurídicas responsables de las UFAD arbitrarán las medidas necesarias para integrarse en los procedimientos telemáticos que les afecten.

Artículo 15. Etiquetado, información adicional y trazabilidad

Las UFAD deberán contar con un sistema adecuado de identificación e información de los productos adaptados.

1. Al partir de medicamentos fabricados industrialmente se mantendrán los datos de los lotes originales de los mismos, a los que se añadirá un doble sistema de codificación propios de la UFAD, y/o del correspondiente servicio o establecimiento farmacéutico, el correspondiente al lote o serie de productos adaptados por la UFAD, y la codificación genérica del medicamento, bien sea propia de la UFAD, o bien la establecida por el servicio farmacéutico legalmente establecido al que va dirigido el producto.

2. Se dotará a los medicamentos adaptados de una identificación, en cuyo etiquetado se incluirán, como mínimo los siguientes datos:

- Nombre del hospital o centro sanitarios de destino.
- Ubicación del paciente (Unidad Clínica, planta, cama).
- Código del paciente (SIP, ó N° Historia Clínica).
- Datos del paciente (nombre y apellidos).
- Nombre de los medicamentos y cantidad de cada uno de los medicamentos que componen la unidad de administración.
- Via de administración.
- Condiciones de conservación.
- Fecha de caducidad del preparado (en días u horas si fuera necesario).

Opcionalment, si ho consideren necessari els servicis farmacèutics o les UFAD, es pot afegir informació clau per a cada medicament adaptat, entre la qual pot resultar de gran utilitat, entre altres:

- Diluent utilitzat (tipus i volum).
- Velocitat d'administració.
- Data i hora de preparació.
- Sistemes d'identificació electrònica (codis de barres)

2. La informació addicional s'ajustarà al contingut de la fitxa tècnica aprovada per al medicament de partida. Ara bé, es poden afegir aspectes de manipulació, preparació, etc., que faciliten l'administració als pacients.

3. En tot este sistema s'han de mantindre les dades originals i s'ha de mantindre la traçabilitat, i cal comptar amb sistemes, informatitzats o no, que permeten recuperar la informació ràpidament i, en particular, en els casos en què estiguen afectats per alertes farmacèutiques els productes adaptats. Si s'usen sistemes informatitzats, s'han d'adaptar a l'annex 11 de les NFC.

Article 16. Medicaments en investigació

L'autorització prevista en esta orde no inclou a l'elaboració de medicaments que participen en investigació clínica.

Article 17. Creació del grup de treball de directors tècnics de les UFAD de la Comunitat Valenciana

1. Es crea el grup de treball de directors tècnics de les UFAD de la Comunitat Valenciana, com a marc de comunicació, coordinació, adopció d'acords, programació d'activitats de formació per a estos professionals sanitaris, i tots els assumptes que es consideren d'interés comú en el futur.

2. Es poden crear subcomissions de treball específiques per a abordar aspectes específics, amb duració temporal o renovable, en les quals pot participar personal altament qualificat de les UFAD.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

El conseller de Sanitat dictarà les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'esta orde.

Segona

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 1 de setembre de 2010

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

Opcionalmente, si se considera necesario por los Servicios Farmacéuticos y/o las UFAD se podrá añadir información clave para cada medicamento adaptado, de entre la que puede resultar de gran utilidad, entre otras:

- Diluyente utilizado (tipo y volumen).
- Velocidad de administración.
- Fecha y hora de preparación.
- Sistemas de identificación electrónica (códigos de barras)

2. La información adicional se ajustará al contenido de la ficha técnica aprobada para el medicamento de partida. No obstante puede añadirse aspectos de manipulación, preparación, etc., que faciliten la administración a los pacientes.

3. En todo este sistema se deberán mantener los datos originales y mantener la correspondiente trazabilidad de los mismos y contar con sistemas, informatizados o no, que permitan recuperar la información rápidamente, y en particular en casos de estar afectados por alertas farmacéuticas los productos adaptados. En el caso de emplearse sistemas informatizados, estos se ajustarán al Anexo 11 de las NCF.

Artículo 16. Medicamentos en investigación

La autorización prevista en esta orden no incluirá a la elaboración de medicamentos que participen en investigación clínica.

Artículo 17. Creación del Grupo de Trabajo de directores Técnicos de las UFAD de la Comunitat Valenciana

1. Se crea el Grupo de Trabajo de directores Técnicos de las UFAD de la Comunitat Valenciana, como marco de comunicació, coordinación, adopción de acuerdos, programación de actividades de formación para estos profesionales sanitarios, y cuantos asuntos se consideren de interés común en el futuro.

2. Se podrán crear subcomisiones de trabajo específicas para abordar aspectos específicos, con duración temporal o renovable, en las que podrá participar personal altamente cualificado de las UFAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

El conseller de Sanidad dictará las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta orden.

Segunda

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 1 de septiembre de 2010

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET