

A la ciutat de (data).....

D'una part, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre a on estigui ubicat el servei farmacèutic que encarrega la realització de la fórmula o preparat: nom, cognom, nif/cif), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre (nom del centre) situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon, fax....., i e-mail....., núm. d'establiment (OF/SF), d'ara en endavant, entitat dispensadora.

D'una altra, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre a on estigui ubicat el servei de farmàcia que elabora per a tercers: nom., cognom, nif/cif), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre (nom del centre), situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon....., fax....., e-mail....., núm. d'establiment (OF/SF)....., d'ara en endavant entitat elaboradora.

Es reconeixen plena capacitat d'actuar i en especial per a la signatura del present contracte i de les seves lliures i espontànies voluntats,

M A N I F E S T E N

I.- Que el Sr./la Sra. ... (Elaboradora)... ha tramitat la sol·licitud davant el Departament de Salut, i ha obtingut l'autorització corresponent per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic.

II.- Que el Sr./la Sra.(Dispensadora)....., manifesta que en la seva oficina de farmàcia/servei farmacèutic no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficinals i està interessat/da en poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requereixin prescripció

facultativa a l'oficina de farmàcia/servei de farmàcia núm..(elaboradora).....

Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmetent la seva relació als següents ,

P A C T E S

Primer. L'entitat dispensadora ajustarà l'encàrrec de la preparació a les següents actuacions:

a.- Comprovar que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.

b.- Prèviament a la sol·licitud, comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.

c.- Omplir el full d'encàrrec per cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficinals que responguin a una prescripció, amb el segell que identifiqui l'oficina de farmàcia/servei farmacèutic i amb una fotocòpia de la recepta o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, i fer-la arribar a l'entitat elaboradora.

En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta original i quedar-se una còpia. D'acord amb el que disposa l'ordre de 25 d'abril de 1994 del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del D.N.I., o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament.

d.- Abans de la dispensació, comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.

e.- Facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat, que li proporcioni l'entitat l'elaboradora.

f.- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals de les comandes fetes a l'entitat elaboradora i anotar totes les

fórmules dispensades en el llibre receptari amb el número de l'elaboració.

Segon. L'entitat elaboradora, es compromet a elaborar els preparats oficinals amb recepta i les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RD 175/2001 de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals, i en particular ajustarà la seva activitat al següent:

a.- Prèviament a l'elaboració, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacèutic conforme a la normativa vigent.

b.- Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per compte de tercers.

c.- Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins el moment del lliurament a l'entitat dispensadora.

d.- Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les *Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals* contingudes al Reial Decret 175/2001 i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les que corresponen al pacient, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora.

També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda complimentada, degudament segellada i signada.

Tota fórmula ha d'anar acompanyada d'un document en el que consti la informació necessària per al bon ús i conservació del preparat.

e.- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que elabori per compte de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu el RD 175/2001.

f.- Abstenir-se de subcontractar o de cedir a cap altra entitat cap fase dels treballs objecte de comanda.

Tercer.- L'entitat dispensadora es compromet a abonar l'import corresponent als treballs realitzats en el moment del lliurament del preparat per part de la entitat elaboradora

Quart. La duració d'aquest contracte serà de ...(un any)..... a comptar des de la data de la seva signatura. El termini esmentat es podrà entendre prorrogat en iguals períodes si abans d'un mes a la data del seu venciment i el de les pròrrogues successives cap de les dues parts el denuncia.

Cinquè. Seran causes de resolució:

a.- L'incompliment per alguna de les parts de les obligacions assolides en aquest contracte.

b.- La denúncia del contracte en els termes fixats en el pacte anterior.

c.- La modificació de qualsevulla circumstància que alteri la condició en virtut de la qual les parts contracten, en especial aquelles que afecten a l'autorització administrativa inherent a l'activitat professional.

d.- La suspensió de l'autorització administrativa per dur a terme l'activitat com entitat elaboradora, la incoació d'un expedient disciplinari a conseqüència de la seva activitat professional, o qualsevol reclamació de particulars, civil, penal, administrativa que tingui per objecte una actuació professional.

e.- La novació en el titular propietari de l'oficina de farmàcia (per compra-venda, o qualsevol acta de transmissió) i/o el farmacèutic responsable del servei farmacèutic.

Sisè.- L'entitat elaboradora es compromet, llevat de causes de força major, a prestar els serveis professionals objecte d'aquest contracte durant el termini pactat.

El cas de resolució per les causes previstes en el pacte cinquè comportarà l'extinció automàtica dels compromisos adquirits per ambdues parts, llevat d'aquelles preparacions encomanades i pendents de complimentar. En aquest cas es farà constar aquesta circumstància en el document de lliurament del preparat per l'oficina de farmàcia i/o el servei de farmàcia a l'entitat dispensadora.

Setè. Ambdues parts es comprometen a comunicar-se qualsevol incidència que sorgeixi en relació a l'objecte d'aquest contracte i en especial, l'entitat elaboradora es compromet a posar en coneixement de l'entitat dispensadora qualsevol actuació administrativa que impliqui una modificació de les condicions de la contractació, encara que sigui temporalment.

Vuitè.- En el cas que, per la prestació dels serveis de formulació Magistral, s'hagi de tenir accés a les dades de caràcter personal procedents de la recepta on consti la prescripció, el personal de l'oficina de farmàcia elaboradora només tractarà aquestes dades conforme les instruccions de l'oficina de farmàcia dispensadora, s'obliga a guardar secret professional, tant duran el període de prestació del servei com un cop finalitzat aquest sobre el contingut de la prescripció, llevat que l'autoritat sanitària l'obligui a proporcionar, o comunicar dita informació, o en els casos previstos en una Llei. Tampoc les utilitzarà ni les aplicarà per una finalitat distinta per aquella a la qual té accés, s'abstindrà de comunicar-les a tercers, ni tan sols per a la seva conservació. Adoptarà les mesures de seguretat de nivell alt que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i evitin la seva alteració, pèrdua, o tractament o accés no autoritzat, conservarà la informació segons estigui previst per una disposició legal, i un cop finalitzat aquest termini, les destruirà, i/o destruirà els suports en els que constin aquestes dades.

També s'abstindrà de subcontractar el servei objecte d'aquest contracte sense el consentiment del titular de l'oficina de farmàcia dispensadora, i en el cas que l'oficina de farmàcia elaboradora fes servir aquestes dades amb una finalitat distinta de les previstes en aquest document, serà considerat com a responsable del tractament d'aquestes i respondrà de les infraccions en què pogués incórrer.

Novè.- Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts es sotmeten a l'arbitratge de

I en prova de conformitat, lliuren el present document per duplicat exemplar a un sol efecte en el lloc i la data indicats en el seu encapçalament.