#### FACs: DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS MAS FRECUENTES SOBRE EL ACUERDO ENTRE EL CENTRO SANITARIOS Y LA OFICINA DE FARMACIA PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Relativas a la realización de la comunicación del acuerdo en la sede electrónica

#### ACCESO A LA COMUNICACIÓN EN LA SEDE ELECTRONICA

Se puede acceder a la comunicación de suministro a través de los siguientes links:

Página de la Sede electrónica del gobierno vasco

http://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/-/comunicacion/comunicacion-del-acuerdo-entre-oficina-de-farmacia-y-centro-sanitario-para-el-suministro-de-medicamentos/

Página del Departamento de Salud, en Farmacia, y en "Ayudas trámites y comunicaciones" (entrar en apartado comunicaciones, al final de la página).

http://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/farmacia/inicio/

#### MEDIOS DE IDENTIFICACION ELECTRÓNICA

Para realizar la comunicación es necesario disponer de un medio de identificación electrónica:

https://euskadi.eus/v22-

<u>izapide2/es/contenidos/informacion/certificados admitidos/es cert ele/certificados ele</u> ctronicos.html

#### **PASO 1. IDENTIFICARSE**

#### 1.1 ¿Qué se entiende por representante?

El Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica ha previsto, en sus artículos 12 a 14, los mecanismos para actuar en nombre de terceras personas: en primer lugar, la figura de la habilitación para la representación, pensada fundamentalmente para el desempeño continuado y profesional de actividades de gestión y representación ante la Administración. En segundo lugar, la representación que las personas interesadas otorguen a otras personas para actuar en su nombre ante la Administración y que debe constar, obligatoriamente, en el Registro electrónico de representantes.

El Registro electrónico de representantes es la aplicación que gestiona las representaciones que las personas interesadas otorgan a terceras personas para

actuar en su nombre, de forma electrónica, ante la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

https://euskadi.eus/registro-electronico-de-representantes/y22-izapide2/es/

#### 1.2 ¿En el apartado de datos personales quién es el titular?

En el caso de las oficinas de farmacia los datos personales del titular coinciden con los datos personales del titular o cotitular de la oficina de farmacia que realiza la comunicación.

#### **PASO 2. RELLENAR DATOS**

#### 2.1 ¿Dónde puedo localizar los datos referentes al centro sanitario?

Todos los datos que se solicitan sobre el centro sanitario con el que se va a realizar el acuerdo de suministro de medicamentos se encuentran en la resolución de autorización emitida por la Dirección de planificación, ordenación y evaluación sanitarias.

#### PASO 3. ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS

#### 3.1 ¿Qué documentos se deben adjuntar en este paso?

Se debe adjuntar desde su ordenador el acuerdo de suministro rellenado, firmado por ambas partes, y escaneado. Este modelo se encuentra disponible en el Anexo II del apartado "Descripción" de la sede electrónica, así como, los modelos de modificación y de finalización del acuerdo.

#### PASO 4. FIRMAR Y ENVIAR

### 4.1 ¿Qué pasa si no puedo firmar la comunicación una vez introducidos todos los datos?

Las causas que impiden la firma pueden ser muy diferentes y dependen fundamentalmente del medio de identificación electrónica utilizado. Para cualquier duda al respecto ponerse en contacto con Zuzenean (012 ó 945018000) e indicar el problema.

Los datos cargados en la comunicación pueden ser guardados para evitar su nueva carga en el paso anterior (nº3), en la pestaña guardar comunicación. Cuando nuevamente se inicie sesión con la sede electrónica aparecerá la solicitud cargada en opciones del primer paso.

#### Relativas al acuerdo entre oficina de farmacia y centro sanitario

### 1.- ¿Qué medicamentos de uso humano pueden ser suministrados por la oficina de farmacia al centro sanitario?

El centro sanitario puede ser suministrado de todos aquellos medicamentos que necesite para realizar su actividad profesional de acuerdo al tipo de centro autorizado, a su oferta asistencial y a la previsión de necesidades que tenga para un mes.

Por otro lado, pueden no ser suministrados por la oficina de farmacia los medicamentos que pertenecen al grupo terapéutico N01BB: anestésicos locales con indicación en anestesia dental. Todo ello, con motivo de la publicación de la AEMPS, con fecha 2 de marzo de 2015, de la resolución por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente, a través de las entidades de distribución y los laboratorios farmacéuticos, a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional

## 2.- ¿Con cuantas oficinas de farmacia puede establecer un acuerdo el centro sanitario para el suministro de los medicamentos necesarios para su actividad?

El centro sanitario sólo puede firmar un acuerdo con una oficina de farmacia.

En el caso de que el centro sanitario decida cambiar de farmacia suministradora bastará con finalizar el acuerdo (modelo Anexo II) y comunicarlo a la oficina de farmacia, la cual deberá comunicarlo a la administración a través de la sede electrónica, finalización de esta manera su responsabilidad en el suministro.

## 3.- ¿Los Centros Sanitarios pueden suministrarse de cualquier oficina de farmacia de la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE)?

Sí, el centro sanitario puede seleccionar cualquier oficina de farmacia de la CAE para su suministro.

#### 4.- ¿Cómo se acredita que el centro sanitario está autorizado?

La autorización del centro sanitario se acredita mediante la última resolución de autorización vigente emitida por la Dirección de Panificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias.

# 5.- ¿Por qué el Centro Sanitario debe justificar la necesidad de suministro de medicamentos de uso humano y está sólo puede ser para un mes?

Esta justificación está fundamentada en la necesidad de control del medicamento y de la limitación de posibles desvíos de medicamentos a otros canales distintos al farmacéutico y al de los profesionales médicos para su actividad profesional.

# 6.- ¿Cómo evalúa la oficina de farmacia la justificación de necesidad de suministro y las cantidades de medicamentos solicitados?

De forma previa el centro sanitario debe justificar esta necesidad, a la vez que hace una previsión de sus necesidades mensuales. La necesidad del medicamento debe ser explicada por la tipología del centro sanitario y su oferta asistencial autorizada.

# 7.- ¿Cómo se comunica a la administración el acuerdo entre la Oficina de Farmacia y el centro sanitario?

La comunicación es realizada través de la sede electrónica, y para acceder a esta se hace necesario un medio de identificación electrónica.

# 8.- ¿Qué documentación tiene que guardar la oficina de farmacia y durante cuánto tiempo es necesario conservarla para acreditar el suministro y entrega de medicamentos al centro sanitario?

La oficina de farmacia deberá conservar **al menos dos años** la siguiente documentación: La orden de pedido, justificantes de entrega de medicamentos, resoluciones de autorización vigentes de los centros a los que suministra, acuerdo de suministro (guardar el tiempo de vigencia), o en su caso, baja del acuerdo, justificaciones de necesidad de suministro del centro sanitario y otra documentación que se considere pertinente según el tipo de medicamento.

# 9.- ¿Qué debe comunicar la oficina de farmacia al centro sanitario obligatoriamente?

Las oficinas de farmacia serán responsables de comunicar, a los centros sanitarios, las condiciones de conservación de los medicamentos, así como las unidades retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados, de los cuales, deberán llevar un registro.

En el caso de los medicamentos que contengan como principio activo Toxina botulínica tipo A con indicación estética, la primera vez que se realice un suministro al centro sanitario, la oficina de farmacia le deberá facilitar copia de la circular 2/2010, así como de la Nota informativa 2007/11, ambas de la AEMPS.

VERSION 1 ABRIL 2018