

**DECLARACIÓN RESPONSABLE: SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL QUE DECLARA (Titular de la oficina de farmacia)**

---

Nombre

---

Apellidos:

---

NIF/DNI:

---

**2. DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA**

---

Código de farmacia:

Dirección del establecimiento:

Municipio/Localidad:

Provincia:

Código Postal:

Teléfono:

correo electrónico:

Programa informático de Gestión:

**Declaro que** la actividad de dispensación de sistemas personalizados de dosificación se efectuará cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 93/2015 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 modelos de fichas de elaboración, control y dispensación, que permitirá 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:**

- Cumpro con la normativa de aplicación a la protección de datos de carácter personal (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).
- Las condiciones establecidas en esta declaración se aplicarán mientras se mantenga la actividad.
- Se presentará la documentación que sea requerida por la Administración Sanitaria para la verificación de lo declarado en el presente documento.
- Se comunicará al Departamento competente en materia de Sanidad el cese de actividad.
- Son ciertos los datos aportados y dispongo de la documentación que soporta esta declaración, la cual se mantendrá a disposición de las autoridades competentes en materia de Sanidad

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

**DERECHO DE OPOSICIÓN (Artículo 28.2 de la Ley 39/2015)**

“La Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón realizará las consultas y verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos aportados.

En particular consultará:  
el DNI a la dirección General de la Policía.



Los titulares de los datos, podrán ejercer su derecho de oposición a su tratamiento, conforme al modelo específico para el ejercicio de este derecho disponible en la Sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. <https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/proteccion-datos-ejercicio-derecho-oposicion>

En caso de ejercicio de su derecho de oposición motivada, deberá aportar los documentos correspondientes."

### **Lugar, fecha y firma**

Fdo.:

## INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

El **responsable del tratamiento** de sus datos personales es la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

La **finalidad** de este tratamiento es evaluar y garantizar que los establecimientos sanitarios, los fabricantes a medida, distribuidores y establecimientos de venta de productos sanitarios, así como las entidades elaboradoras de fórmulas magistrales y preparados oficinales cumplan con los requisitos legales establecidos para la protección de la salud.

La **legitimación** para realizar el tratamiento de datos nos la da el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

No vamos a comunicar sus datos personales a terceros destinatarios salvo obligación legal.

Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos o de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas a través de la sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con los formularios normalizados disponibles.

Podrás consultar la información adicional y detallada sobre esta actividad de tratamiento en [https://aplicaciones.aragon.es/notif\\_lopd\\_pub/details.action?fileId=843](https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=843)

SERVICIO PROVINCIAL DE SANIDAD DE:  
HUESCA  
TERUEL  
ZARAGOZA