|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE ELABORACIÓN Y/O CONTROL, A TERCEROS, DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES****Procedimiento nº2625** |
|  |
|

|  |
| --- |
| **SOLICITANTE (TITULAR/COTITULAR DE OFICINA DE FARMACIA O RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA)** |

 |
| APELLIDOS Y NOMBRE /RAZÓN SOCIAL: | NIF / CIF: |
| DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN: |
| CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | NÚM: | LETRA: | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | PROVINCIA: | TELEFONO: | CORREO ELECTRONICO: |
| NIF REPRESENTANTE LEGAL EN SU CASO: | APELLIDOS Y NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL**[1]** |
|  |
|

|  |
| --- |
| DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA: NÚMERO DE FARMACIA:  |

TTTULAR/ES DE LA OFICINA DE FARMACIA:  |
| ZF o AZF: | NIF/CIF: RAZÓN SOCIAL (SÓLO EN CASO DE COTITULARIDAD)   |
| CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | NÚM: | LETRA: | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | PROVINCIA: | TELEFONO: | CORREO ELECTRONICO: |
| **Todas las notificaciones relacionadas con este procedimiento se realizarán por medios electrónicos a través del Servicio de Notificaciones Electrónica por comparecencia en la sede electrónica de la CARM.** **Deberá acceder periódicamente a través de su certificado digital , DNI electrónico o de los sistemas de clave concertada o cualquier otro sistema habilitado por la Administración Regional, a su buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM https://sede.carm.es/ apartado consultas/notificaciones electrónicas/, o directamente en la URL** [**https://sede.carm.es/vernotificaciones**](https://sede.carm.es/vernotificaciones) |
| **SUSCRIPCIÓN AL SERVICIO DE AVISOS DE NOTIFICACIONES****Marcar una X** para autorizar el envío de avisos de las notificaciones emitidas al número de teléfono móvil o a la dirección de correo electrónico indicados. El aviso en ningún caso tendrá la consideración de notificación. |
|[ ]  Autorizo a que me envíe un aviso, siempre que disponga de una nueva notificación en la Dirección Electrónica Habilitada Única o en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo y/o vía SMS al nº de teléfono móvil . |
|

|  |
| --- |
| **SOLICITA:**☐ Autorización para elaboración y/o control, A TERCEROS, de fórmulas magistrales y preparados oficinales en alguna de sus fases de producción, del nivel y subnivel autorizados provisionalmente para la elaboración propia y en las condiciones reglamentariamente establecidas (señalar el que proceda): |

 |
|  **☐** Nivel 1: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas. **☐** Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas.**☐** Nivel 3: Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas**☐** Subnivel 3.1: Supositorios.**☐** Subnivel 3.2: Óvulos**☐** Subnivel 3.3: Píldoras y gránulos**☐** Subnivel 3.4: Comprimidos**☐** Subnivel 3.5: Grageas**☐** Subnivel 3.6: Gránulos o glóbulos de homeopatía**☐** Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles. |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
| ☐MEMORIA en la que se describen detalladamente:* Principales características de la oficina o servicio de farmacia referidas al/los local/es, instalaciones, material y utillaje, adaptados a las exigencias reglamentariamente establecidas, que se pretenden dedicar a esta actividad en el nivel de elaboración antes citado
* Se deben incluir planos del local y de la zona de preparación con especificación de las superficies, medidas y ubicación de las instalaciones y utillaje destinados a la elaboración
* Relación de todo el personal de la oficina o del servicio de farmacia que va a participar en los procesos de elaboración, en la que se indicarán sus datos de identificación (nombre, apellidos y DNI), titulación académica y, en su caso, n.º de colegiado, y se especificarán
* Procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como en su control de calidad. ( PROCEDIMIENTOS GENERALES, PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS Y AL

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO., PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA ELABORACIÓN Y ENVASADO DE FORMULAS MAGISTRALES, PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL ETIQUETADO E INFORMACIÓN AL PACIENT Y . PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CONTROL DE CALIDAD) |
|

|  |
| --- |
| **En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.**Firmado:**  |

 |

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

 [1] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o postal) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen), quienes por ley están obligados a ser notificados electrónicamente.

[2] La notificación por comparecencia electrónica se regula en el artículo 43.1 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

[3] De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, una vez transcurridos 10 días naturales, desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido rechazada.

**INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCION DE DATOS**

Al firmar esta solicitud queda establecido que usted presta su consentimiento expreso al tratamiento de sus datos personales. Lea esta información antes de firmar.

**Responsable del tratamiento:** Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; Calle Pinares, nº 6, CP 30001 Murcia.

**Finalidad del tratamiento:** la tramitación administrativa que se derive de la gestión de esta solicitud. Los datos objeto de tratamiento serán conservados durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación jurídica o ejecución del contrato, con el objetivo de atender las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de estas.

**Legitimación para el tratamiento:** el cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de los poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento en virtud de la normativa recogida en la solicitud y por el consentimiento del interesado (artículos 6 y 8 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales en relación con el artículo 6.1.a, c y e del Reglamento 2016/679 de Protección de Datos) de modo que no facilitar los datos provocará la imposibilidad de gestionar la solicitud y prestar el correspondiente servicio.

**Destinatarios de cesiones de datos:** No se cederán datos a terceros salvo a Administraciones Públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación del presente procedimiento. También se cederán cuando exista una obligación legal.

**Derechos de interesado:** Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, así como otros derechos, que se explican en la información adicional.

**Procedencia de los datos:** Además de los datos aportados por el interesado, también se obtienen datos procedentes de la Plataforma de Interoperabilidad de la CARM. Las categorías de datos que se tratan que se obtienen son datos de identificación y académicos

**Contacto Delegado de Protección de Datos:** Inspección General de Servicios de la CARM; dirección de correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es

**Información adicional:** Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente dirección: https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=62678&IDTIPO=100&RASTRO=c672$m

.