

CONTRATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

En la ciudad de....., a.....de.....del.....

Reunidos:

De una parte, el Sr....., mayor de edad, con DNI....., en nombre y representación propia, titular de la oficina de farmacia N°....., situada en.....y e-mail.....(de ahora en adelante, entidad dispensadora),

De la otra, Gemma Pi Roig, mayor de edad, con NIF 39928517B, en calidad de titular de la oficina de farmacia N° 669 situada en c/Gran de Gràcia, 16 de Barcelona, Tel. 932176999, e-mail lab@farmaciapi.com (en adelante entidad elaboradora).

Se reconocen plena capacidad de actuar y en especial para la firma del presente contrato y de sus libres y espontáneas voluntades,

MANIFIESTAN

I.- Que la entidad elaboradora ha obtenido la correspondiente autorización del Departamento de Salud para realizar una o varias fases de la elaboración o del control de fórmulas magistrales y preparados oficinales por encargo de otra oficina de farmacia o servicio de farmacia que no disponga de los medios necesarios.

II.- Que la entidad Dispensadora manifiesta que en su oficina de farmacia no dispone de todos los medios necesarios para hacer todo tipo de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales y está interesado/da en poder encargar la realización de una o varias fases de su elaboración y/o del control de fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran prescripción facultativa a la oficina de la entidad Elaboradora.

III. Que ambas partes han llegado a un acuerdo en la forma y en las condiciones en virtud de las cuales se registrarán de ahora en adelante los pedidos y la realización de los mencionados productos, y en conformidad con la normativa vigente, sometiéndolo su relación a los siguientes,

PACTOS

Primero. La entidad dispensadora ajustará el encargo de la preparación a las siguientes actuaciones:

- a.- Comprobar que la prescripción facultativa reúne los requisitos establecidos en la normativa vigente en materia de receta médica.
- b.- Previamente a la solicitud, comprobar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y que ésta se ajusta a la normativa vigente.
- c.- Llenar la hoja de encargo por cada una de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que respondan a una prescripción, con el sello que identifique la oficina de farmacia/servicio farmacéutico y con una fotocopia de la receta o bien un archivo informático que incluya la imagen legible de la receta, y hacerla llegar a la entidad

elaboradora. En el caso de preparados que contengan sustancias estupefacientes, tiene que adjuntar la receta original y quedarse una copia.

De acuerdo con lo que dispone el Real Decreto 1675/2012 del 14 de diciembre del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el cual se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, en el momento de la dispensación el farmacéutico tiene que anotar al dorso de la copia de la receta el número del D.N.I., o equivalente si se trata de un extranjero, de la persona que retira el medicamento, la identificación de la oficina de farmacia la fecha de dispensación y su firma.

d.- Antes de la dispensación, comprobar que la fórmula magistral o el preparado oficial solicitado tiene un aspecto correcto y verificar que el etiquetado y la forma farmacéutica responde a la prescripción del pedido.

e.- Facilitar al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente para el buen uso del preparado, que le proporcione la entidad elaboradora.

f.- Mantener un registro específico de fórmulas magistrales y preparados oficinales de los pedidos hechos a la entidad elaboradora y anotar todas las fórmulas dispensadas en el libro recetario con el número de la elaboración.

Segundo. La entidad elaboradora, se compromete a elaborar los preparados oficinales con receta y las fórmulas magistrales de acuerdo con la normativa que recoge el RD 175/2001 de 23 de febrero, por el cual se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o los preparados oficinales. En particular ajustará su actividad a lo siguiente:

a.- Previamente a la elaboración, valorará la idoneidad de la preparación prescrita desde el punto de vista farmacéutico conforme a la normativa vigente.

b.- Ajustará su actividad al contenido de la autorización obtenida para llevar a cabo preparaciones por cuenta de terceros.

c.- Será responsable de garantizar la calidad del producto elaborado y la correcta conservación hasta el momento de la entrega a la entidad dispensadora. Así mismo, asegurará el cierre hermético del envase para garantizar su inviolabilidad mediante sistemas de precinto.

d.- Será responsable de entregar la fórmula o preparado oficial con una etiqueta que contenga todos los datos establecidos en su punto 6.1 de las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogidas en el Real Decreto 175/2001, incluyendo especialmente los datos de identificación de la entidad elaboradora, los del paciente, los de las de la fórmula magistral o preparado oficial y los de las de la entidad dispensadora. En el caso de FM veterinarias, en la etiqueta tiene que aparecer el nombre del farmacéutico que la prepara y del veterinario prescriptor. También debe entregarse una copia de la Guía de elaboración, control y registro y una copia del pedido completada, debidamente sellada y firmada. Toda fórmula tiene que ir acompañada de un documento en el cual conste la información necesaria para el buen uso y conservación del preparado.

e.- Mantendrá un registro específico de fórmulas magistrales y preparados oficinales que elabore por cuenta de terceros, con la información necesaria para poder identificar y reconstruir la historia completa de su participación en la elaboración, y/o control, de acuerdo con lo que prevé el citado RD 175/2001.

f.- Se abstendrá de subcontratar o de ceder a ninguna otra entidad cualquier fase de los trabajos objeto de pedido.

Tercer. La entidad dispensadora se compromete a abonar el importe correspondiente a los trabajos hechos en el momento de la entrega del preparado por parte de la entidad elaboradora.

Cuarto. La duración de este contrato será de un año a contar desde la fecha de su firma. El plazo mencionado se podrá entender prorrogado en iguales periodos si antes de un mes a la fecha de su vencimiento y el de las prórrogas sucesivas ninguna de las dos partes lo denuncia.

Quinto. Serán causas de resolución:

- a.- El incumplimiento por alguna de las partes de las obligaciones logradas en este contrato.
- b.- La denuncia del contrato en los términos fijados en el pacto anterior.
- c.- La modificación de cualquier circunstancia que altere la condición en virtud de la cual las partes contratan, en especial aquellas que afectan la autorización administrativa inherente a la actividad profesional:
 - i)- La suspensión de la autorización administrativa para llevar a cabo la actividad como entidad elaboradora, ii) la incoación de un expediente disciplinario a consecuencia de su actividad profesional, o iii) cualquier reclamación de particulares, civil, penal, administrativa que tenga por objeto una actuación profesional.
- d.- La novación en el titular propietario de la oficina de farmacia (por compraventa, o cualquier acta de transmisión) y/o el farmacéutico responsable del servicio farmacéutico.

Sexto. La entidad elaboradora se compromete, salvo por causas de fuerza mayor, a prestar los servicios profesionales objeto de este contrato durante el plazo pactado. La resolución por las causas previstas en el pacto quinto comportará la extinción automática de los compromisos adquiridos por ambas partes, salvo aquellas preparaciones encomendadas y pendientes de cumplir. En este caso se hará constar esta circunstancia en el documento de entrega del preparado por la oficina de farmacia y/o el servicio de farmacia a la entidad dispensadora.

Séptimo. Ambas partes se comprometen a comunicarse cualquier incidencia que surja con relación al objeto de este contrato y, en especial, la entidad elaboradora se compromete a poner en conocimiento de la entidad dispensadora cualquier actuación administrativa que implique una modificación de las condiciones de la contratación, aunque sea temporalmente.

Octavo. La prestación de los servicios de formulación magistral supone el tratamiento de datos de carácter personal procedentes de la receta donde consta la prescripción, el cual se estructura mediante un acuerdo de encargo de tratamiento de datos de la entidad dispensadora a la entidad elaboradora, que se incluye como anexo de este contrato.

Noveno. Por cualquier controversia que surja de la interpretación del presente contrato las partes se someten al arbitraje del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona.

Y en prueba de conformidad, libran el presente documento por ejemplar duplicado en un solo efecto en el lugar y la fecha indicados en su encabezamiento.

Por parte de la entidad Dispensadora
(Responsable)
Sr. /a.

Por parte de la entidad Elaboradora
(Encargado/a)
Sr. /a.

.....

.....

Anexo. Acuerdo de encargo de tratamiento / Autorización para el tratamiento de datos de salud para la elaboración de fórmulas magistrales

REUNIDOS

Por un lado, el/la señor/señora.....
como responsable del tratamiento de protección de datos de la entidad dispensadora.

Y de la otra, la señora Gemma Pi Roig, farmacéutica titular, como encargada del tratamiento de protección de datos de la entidad dispensadora.

Ambas partes, en el ejercicio de las funciones que les están legalmente asignadas, de acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en aquello que hace referencia al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE - Reglamento general de protección de datos- (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales (LOPDGDD), y reconociéndose recíprocamente la capacidad legal necesaria para obligarse de mutuo acuerdo,

MANIFIESTAN

I.- Que la entidad elaboradora ha obtenido la correspondiente autorización del Departamento de Salud para realizar una o varias fases de la elaboración o del control de fórmulas magistrales y preparados oficinales por encargo de otra oficina de farmacia o servicio de farmacia que no dispone de los medios necesarios.

II.- Que la entidad dispensadora manifiesta que no dispone de todos los medios necesarios para hacer todo tipo de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, y está interesada en poder encargar la realización de una o varias fases de su elaboración y/o del control de fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieren prescripción facultativa a la entidad elaboradora.

III.- Que ambas partes han llegado a un acuerdo en la forma y en las condiciones en virtud de las cuales se registrarán de ahora en adelante los pedidos y la realización de los mencionados productos y, en conformidad con la normativa vigente, someten su relación a los pactos que se describen en el contrato formalizado en fecha

IV. Que esta relación supone el tratamiento de datos de carácter personal, por lo cual subscriben el presente acuerdo sujeto a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto del acuerdo de encargo.

1. Mediante este acuerdo de encargo se habilita a la entidad elaboradora, en calidad de encargado del tratamiento (de ahora en adelante, el encargado), para tratar por

cuenta de la entidad dispensadora (de ahora en adelante, el responsable) los datos de carácter personal necesarios para realizar una o varias fases de la elaboración o del control de fórmulas magistrales y preparados oficinales por encargo de la entidad dispensadora.

2. El tratamiento consistirá en:

Concreción de los tratamientos a realizar:

- | | | | |
|---|----------------|--------------------------|------------------------------|
| X | Recogida | X | Registro |
| X | Estructuración | <input type="checkbox"/> | Modificación |
| X | Conservación | <input type="checkbox"/> | Extracción |
| X | Consulta | X | Comunicación por transmisión |
| X | Difusión | <input type="checkbox"/> | Interconexión |
| X | Cotejo | X | Limitación |
| X | Supresión | <input type="checkbox"/> | Destrucción |
| X | Comunicación | <input type="checkbox"/> | Otras..... |

Segunda.- Identificación de la información afectada.

Para ejecutar las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este acuerdo de encargo, el responsable pone a disposición del encargado información correspondiente a los tratamientos siguientes:

Los datos de carácter personal puestas a disposición del encargado son:

Nombre y apellido del destinatario de la fórmula, prescripción, fecha, NIF, CIP Tratamiento, etc.

Categorías de personas interesadas: Usuarios/pacientes

El responsable declara que se somete a la normativa nacional y de la Unión Europea aplicable en materia de protección de datos personales y que dispone de las autorizaciones necesarias para permitir al encargado el acceso y el tratamiento de los datos mencionados.

Tercera.- Duración

La vigencia de este acuerdo de encargo será la establecida entre las partes en el contrato que lo fundamenta, y que es de un año desde la fecha de su firma, o durante el plazo de duración del contrato del cual depende.

Aun así, se podrá resolver anticipadamente por la finalización de la relación entre las partes que las vincula y sobre la cual se formaliza este acuerdo.

Una vez finalizado este acuerdo, el encargado del tratamiento tiene que devolver al responsable los datos personales y suprimir cualquier copia que esté en su poder, a excepción de lo que prevé el último párrafo del apartado q) de la cláusula siguiente.

Cuarta.- Obligaciones del encargado del tratamiento

a) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este acuerdo de encargo. En ningún caso pueden utilizar los datos para finalidades propias. Así mismo, tiene que respetar la confidencialidad y el deber de secreto, incluso después de que finalice el objeto del encargo. En este sentido, tiene que limitar el acceso a los datos personales a los supuestos en que sea necesario para la ejecución, la gestión y el seguimiento del encargo.

b) Tratar los datos personales de acuerdo con lo que establece la normativa vigente de protección de datos y las instrucciones del responsable, aplicando las medidas de seguridad que correspondan de acuerdo con el nivel de riesgo de los datos.

Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, el LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los estados miembros, el encargado tiene que informar inmediatamente al responsable.

c) Incorporar los tratamientos que lleva a cabo en ejecución de este encargo al Registro de actividades de tratamiento que lleve en calidad de encargado, con el contenido siguiente:

1. El nombre y los datos de contacto del encargado y del responsable por cuenta del cual actúa el encargado, y del delegado de protección de datos.
2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta del responsable.
3. Si procede, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de este país o esta organización internacional, y en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.
4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:
 - La seudonimización y el cifrado de datos personales.
 - La capacidad de garantizar la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad y la resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
 - La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

- El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas que garantiza la seguridad del tratamiento.

d) No comunicar los datos a terceras personas, salvo que tenga la autorización expresa del responsable del tratamiento en los supuestos legalmente admisibles.

El encargado puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones del responsable. En este caso, el responsable tiene que identificar, previamente y por escrito, la entidad a la cual se tienen que comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad que hay que aplicar para proceder a la comunicación.

Si el encargado tiene que transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del derecho de la Unión o de los estados miembros que le sea aplicable, tiene que informar al responsable de esta exigencia legal de manera previa, salvo que este derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

e) Subcontratación: El encargado del tratamiento no subcontratará las prestaciones que comportan los tratamientos de datos detallados en la cláusula primera.

f) Mantener el deber de secreto respecto de los datos de carácter personal a las cuales hayan tenido acceso en virtud de este encargo, incluso después de que finalice el objeto.

g) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometen, de forma expreso y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las cuales hay que informarlas convenientemente.

h) Mantener a disposición del responsable la documentación que acredita que se cumple la obligación que establece el apartado anterior.

i) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

j) Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos siguientes:

1. Acceso, rectificación, supresión y oposición.
2. Limitación del tratamiento.
3. Portabilidad de datos.
4. A no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles).

Cuando las personas afectadas ejerzan alguno de estos derechos ante el encargado del tratamiento, este lo tiene que comunicar por correo electrónico debidamente encriptado a la dirección del responsable del tratamiento indicada en la cláusula octava de este acuerdo, juntamente, si procede, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud. La comunicación se tiene que hacer de forma inmediata y en ningún caso más allá del día siguiente al día hábil en que se ha

recibido la solicitud, teniendo en cuenta que si se ha recibido en un día no laborable, se entenderá recibida el primer día laborable siguiente.

k) Derecho de información: colaborar con el responsable facilitando, en el momento de recoger los datos, la información relativa a los tratamientos de datos que se llevarán a cabo.

l) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos: el encargado del tratamiento tiene que informar al responsable del tratamiento, sin más dilación indebida y en cualquier caso antes de 24 horas desde que tenga constancia, de las violaciones de la seguridad de los datos personales al cargo suyo de las cuales tenga conocimiento, junto con toda la información relevante para documentar y comunicar la incidencia, por correo electrónico debidamente encriptado, a la dirección indicada en la cláusula octava de este acuerdo de encargo.

Si se dispone, hay que facilitar, como mínimo, la información siguiente:

1. Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, incluidas, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
2. Nombre y datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el cual se pueda obtener más información.
3. Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
4. Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluidas, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se tiene que facilitar de manera gradual sin más dilación indebida.

El encargado del tratamiento asistirá el responsable para que éste comunique las violaciones de la seguridad de los datos a la Autoridad Catalana de Protección de Datos de ahora en adelante, APDCAT), así como a los interesados, sin más dilación indebida, cuando sea probable que la violación suponga un alto riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

m) Apoyar al responsable del tratamiento a la hora de hacer las evaluaciones de impacto sobre la protección de datos, cuando proceda.

n) Apoyar al responsable del tratamiento a la hora de hacer las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

o) Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar que cumple sus obligaciones, así como para realizar las auditorías o las inspecciones que efectúen el responsable u otro auditor autorizado por él.

p) Implantar, conjuntamente con el responsable del tratamiento, las medidas de seguridad, técnicas y organizativas oportunas para garantizar un nivel de seguridad apropiado al riesgo determinado para cada tratamiento.

En todo caso, hay que implantar mecanismos para:

1. Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
2. Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
3. Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
4. Seudonimizar y cifrar los datos personales, si procede.

q) Designar un delegado de protección de datos si el encargado se encuentra incluido en uno de los supuestos en que sea preceptivo, y comunicar la identidad y los datos de contacto al responsable.

r) Destino de los datos: devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los apoyos donde consten, una vez completa la prestación o cuando finalice el encargo.

La devolución tiene que comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado y la supresión de todas las copias existentes.

Sin embargo, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras se puedan derivar responsabilidades de la ejecución de la prestación.

Quinta.- Obligaciones del responsable del tratamiento

Corresponde al responsable del tratamiento:

- a) Librar al encargado los datos a los cuales se refiere la cláusula 2 y el anexo 1 de este acuerdo de encargo.
- b) Hacer una evaluación del impacto sobre la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento que tiene que efectuar el encargado, si fuera preceptivo.
- c) Hacer las consultas previas que corresponda.
- d) Velar, antes y durante todo el tratamiento, para que el encargado cumpla la normativa en materia de protección de datos.

e) Supervisar el tratamiento, incluida la ejecución de inspecciones y auditorías.

f) Cumplir con el derecho de información de los afectados.

Sexta.- Derechos del responsable del

tratamiento:

El responsable del tratamiento tiene derecho a:

- a) Obtener del encargado toda la información que considere necesaria relativa a los datos y los tratamientos que se describen en el anexo 1, para que pueda cumplir con sus obligaciones como responsable.
- b) Obtener la asistencia del encargado para atender las peticiones e inspecciones de cualquier autoridad de control cuando los tratamientos objeto de aquellas sean los que lleva a cabo el encargado.
- c) Ser compensado por el encargado por los daños y perjuicios que soporte a consecuencia del incumplimiento de las obligaciones del encargado o de sus subcontratados.

Séptima.- Modificación del acuerdo de encargo

Este acuerdo de encargo de tratamiento de datos personales se puede modificar de manera expés de mutuo acuerdo entre las partes mediante la firma de la adenda correspondiente.

Octava.- Comunicaciones y notificaciones

a) Las comunicaciones dirigidas al responsable del tratamiento se tienen que enviar a:

.....

b) Las comunicaciones dirigidas al encargado del tratamiento se tienen que enviar a: lab@farmaciapi.com

c) Las comunicaciones en los casos de vulneraciones de seguridad se tienen que dirigir, con copia al responsable funcional de que se trate, a la dirección electrónica siguiente: lab@farmaciapi.com

Como prueba de conformidad, ambas partes firman este acuerdo de encargo.

Firmar por parte del responsable del tratamiento de datos:

Firmar por parte del encargado del tratamiento de datos:

Gemma Pi Roig