

CONTRACTE D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I/O PREPARATS OFICINALS ENTRE LA FARMACIA ELABORADORA I LA FARMACIA DISPENSADORA.

D'una banda, **Ariadna Crusellas Losa** amb NIF 46110446 T , en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre: **Farmàcia Isanta Crusellas** situada/t al carrer **Avinguda Alcalde Porqueres nº76**, de **Lleida**, telèfon **973158465**, e-mail **laboratori@farmaciesisanta.es**, núm. d'establiment (OF/SF) **980**, d'ara en endavant entitat elaboradora.

D'una altra, _____ amb NIF _____, en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre _____, situada/t al carrer _____, de _____, telèfon _____, fax _____, e-mail _____, núm. d'establiment (OF/SF) _____, d'ara en endavant entitat dispensadora.

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

MANIFESTEN

Que **Ariadna Crusellas Losa** ha tramitat davant el Departament de Salut la sol·licitud, 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.

Que el/la **Sr/Sra.** _____ 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. 980**.

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 pactes:

PACTES

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 un full d'encàrrec per cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficials que encarregui, amb el segell que identifiqui l'oficina de farmàcia/servei farmacèutic i amb una fotocopia 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. igualment ho haurà d'anotar en el Llibre receptari, indicant clarament l'entitat elaboradora.
- 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.
- f) Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials que encarrega l'entitat elaboradora.

SEGON. L'entitat elaboradora, es compromet a elaborar els preparats oficials amb recepta i les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RO 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 oficials, 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 oficina/s 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.
- e) Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials 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 de la data del seu venciment i el de les prorrogues 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 denuncia 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 complir. 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.

Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts es sotmeten a l'arbitratge del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Lleida.

A més, tant la entitat elaboradora com la entitat dispensadora, per tot el referent a l'ús de dades

MANIFESTEN

- i. Que l'entitat elaboradora (d'ara endavant: elaborador) del tractament presta serveis a l'entitat dispensadora (d'ara endavant: dispensador) relatius a: FORMULACIÓ MAGISTRAL i que per a la prestació i desenvolupament d'aquests serveis l'elaborador accedeix o podria accedir a dades de caràcter personal i/o informació confidencial propietat del dispensador.
- ii. Que la relació entre ambdues parts respecte a les dades de caràcter personal que pugui conèixer l'elaborador es regularà pel present Contracte, i en defecte d'això, pel que es disposa en la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre de Protecció de dades de caràcter personal (d'ara endavant: LOPD) el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, 1 pel qual s'aprova el desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999 i el Reglament Europeu (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016.
- iii. Que, ambdues parts es reconeixen mútuament la capacitat legal necessària per contractar i obligar-se, i, especialment, per celebrar el present Contracte, portant-ho a efecte conforme a les següents:

CLÀUSULES

PRIMERA.- Confidencialitat.- L'elaborador es compromet a guardar la màxima reserva i secret sobre la informació classificada com a confidencial.

Es considerarà informació confidencial qualsevol dada a la qual l'elaborador accedeixi en virtut del present contracte i/o en l'acord general que regula els serveis, especialment la informació i dades pròpies del dispensador als quals hagi accedit o accedeixi durant l'execució del mateix. En particular seran confidencials les dades personals, els documents intercanviats, la informació comptable, financera, econòmica, de màrqueting, comercial, les estratègies, metodologies de treball, els projectes, know-how, patents, programari propis, base de dades de clients, proveïdors i col·laboradors, i en definitiva a tota la informació coneguda per l'elaborador i els seus empleats des de l'inici de la relació mercantil.

No tindran el caràcter de confidencial totes aquelles informacions i dades que fossin de domini públic o que estiguessin en possessió lícita de l'elaborador amb anterioritat a iniciar la prestació dels seus serveis.

L'obligació de confidencialitat recollida en el present contracte tindrà caràcter indefinit, mantenint-se en vigor amb posterioritat a la finalització, per qualsevol causa, de la relació entre les parts.

SEGONA.- Finalitat del Tractament.- El dispensador és qui decidirà sobre la finalitat de la informació que faciliti a l'elaborador per a la prestació dels serveis. L'elaborador tractarà les dades personals rebudes únicament seguint instruccions documentades del dispensador.

TERCERA: Accés a les dades.- L'elaborador accedirà a les dades personals o informació confidencial únicament, quan sigui imprescindible per al bon desenvolupament dels serveis acordats entre les parts. Així mateix l'elaborador garantirà que les persones autoritzades per tractar dades personals en la seva organització s'hagin compromès a respectar la confidencialitat o estiguin subjectes a una obligació de confidencialitat de naturalesa estatutària.

QUARTA: Exercici de Drets.- L'elaborador assistirà al dispensador, havent que explicar la naturalesa del tractament, a través de mesures tècniques i organitzatives apropiades, sempre que sigui possible, perquè aquest pugui complir amb la seva obligació de respondre a les sol·licituds que tinguin per objecte l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició, portabilitat, oblit i revocació del consentiment quan escaigui.

CINQUENA: Mesures de Seguretat.- Tenint en compte l'estat de la tècnica, la naturalesa, i abast, el context i les finalitats del tractament, així com riscos de probabilitat i gravetat variables per als drets i llibertats de les persones físiques, l'elaborador es compromet a aplicar mesures tècniques i organitzatives apropiades per garantir la seguretat adequada al risc, que si escau incloc, entre uns altres:

- i- Implantar sistemes d'identificació i autenticació per evitar accessos no autoritzats
- ii- Implantar quan sigui possible i els recursos ho permetin la "pseudonimització" i el xifrat de dades personals i d'Informació confidencial per a aquelles dades sensibles als quals pugui accedir per raó del servei prestat;
- iii- Implantar mesures per garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament tals com a antivirus, tallafocs;
- iv- Implantar sistema de còpies de seguretat i recuperació per poder restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida en cas d'incident físic o tècnic;
- v- Mantenir un control dels accessos realitzats a la informació o dades sensibles que pugui tractar durant els serveis;
- vi- Implantar un procediment de gestió d'incidències efectiu, que permeti detectar Incidències relacionades amb la confidencialitat de la informació, la seva notificació al Responsable i la seva immediata resolució;
- vii- Un procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives per garantir la seguretat del tractament;

- viii- Informar i formar adequadament als seus empleats i directius en les obligacions de confidencialitat i en el manteniment de les mesures tècniques i organitzatives implantades, recaptant els seus compromisos de confidencialitat i compliment per escrit.

SISENA: Col·laboració amb el Responsable.-L'elaborador col·laborarà activament amb l'elaborador per garantir el compliment de les obligacions abans referides, especialment li assistirà en la gestió i resolució d'incidències, notificació d'esclatxes de seguretat a l'Agència de Protecció de Dades i als afectats quan escaigui, realització d'avaluacions d'impacte.

SETENA: Subcontractació. – El dispensador autoritza expressament a l'elaborador a contractar amb tercers la intervenció dels quals estimi oportuna per al bon desenvolupament dels serveis, informant-lo de la identitat del tercer i dels serveis encarregats. En aquest cas, l'elaborador s'obliga a subscriure amb el tercer subcontractat un contracte en el qual s'estipulin les obligacions que aquest ha de complir en relació amb la protecció de dades personals, especialment se li exigiran les mateixes obligacions de proteccions de dades que les estipulades en el contracte així com garanties suficients d'aplicació de mesures tècniques i organitzatives aprovades de manera que el tractament sigui conforme a les normatives aplicables. Si el segon elaborador incompleix les seves obligacions de protecció de dades, l'elaborador inicial seguirà sent plenament responsable davant el responsable del tractament pel que fa al compliment de les obligacions de l'altre elaborador.

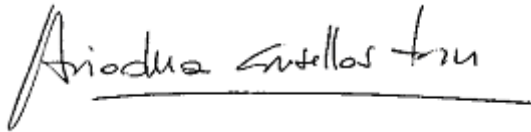
VUITENA: Devolució de la Informació. Una vegada complerta o resolta la prestació contractual acordada entre les parts, l'elaborador, a elecció del dispensador, suprimirà o retornarà totes les dades personals i suprimirà les còpies existents tret que es requereixi la conservació de les dades personals en virtut de les normes nacionals o Internacionals. En cas que es requereixi la seva conservació, l'elaborador garantirà la confidencialitat d'aquesta informació i el seu ús exclusiu per complir amb els requeriments legals que hagin exigit la conservació.

NOVENA: Garanties de l'Encarregat.- És obligació del dispensador vetllar per que l'elaborador reuneixi les garanties necessàries per al compliment de l'establert en la legislació sobre protecció de dades de caràcter personal. A fi de complir amb aquesta obligació, el dispensador tindrà dret a sol·licitar que l'elaborador exhibeixi la documentació preceptiva, i/o posi a la disposició del dispensador tota la informació necessària per demostrar el compliment de les obligacions establertes en aquest Contracte i en la normativa nacional o europea que resultin aplicables a la informació tractada, així com per permetre i contribuir a la realització d'auditories, incloses inspeccions, per part del dispensador o d'un altre auditor autoritzat pel dispensador. Així mateix el dispensador podria exigir a elaborador l'adhesió de Codis de Conducta interns o Certificacions com a mitjà d'obtenció de garanties de compliment normatiu.

DESENA: Responsabilitat.- En el cas que l'elaborador del tractament destini les dades a una altra finalitat, els comuniqui o els utilitzi incomplint les estipulacions del contracte, no impliqui les mesures de seguretat necessàries per garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació, o incompleixi de qualsevol forma el present contracte o la normativa d'aplicació serà considerat també responsable del tractament, responent de les Infraccions en què hagués Incoregut personalment, ja sigui enfront dels tercers que resultin afectats o enfront de l'Administració pública i judicial competent.

Ambdues parts, en prova de la seva conformitat, signen el present Contracte, per duplicat exemplar, en el lloc i data indicats ut supra.

L'entitat elaboradora (elaborador)



Ariadna Crusellas Losa
Nº Col·legiat 25516
DNI: 46110446 T

L'entitat dispensadora (dispensador)

Fceutic titular: _____

Nº Col·legiat: _____

DNI: _____

DATA: