



**COMUNICACIÓ D'ACTIVITAT PER L'ELABORACIÓ DE SISTEMES
PERSONALITZATS DE DOSIFICACIÓ (SPD)**

Codi DIR3: A04026920

Codi SIA: 2841658

1- Tipus de comunicació:

☐ Comunicació prèvia d'inici	
☐ Cessament d'activitat	

2- Dades de l'oficina de farmàcia:

PM:		
Nom/s i Llinatges del/s titular/s:		
DNI/NIE/s:		
Direcció:		
CP:	Localitat:	Província:
Telèfon:		
Correu electrònic:		

La persona sol·licitant declara sota la seva responsabilitat que l'activitat d'elaboració i entrega de Sistemes Personalitzats de Dosificació (SPD) s'efectuarà complint els requisits que determina l'article 86.1 del RD Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i el que disposa la Llei d'Ordenació farmacèutica de les Illes Balears i conforme al document aprovat pel Comitè Tècnic d'Inspecció «Criterios consensuados entre las diferentes comunidades autónomas y AEMPS, para la preparación de SPD por parte de las oficinas de farmacia» aprovat el 6 d'abril de 2021.

Així mateix declara que són certes les dades consignades en la sol·licitud i que disposa de la documentació que suporta aquesta declaració, la qual es mantindrà a disposició de les autoritats sanitàries i queda assabentat que comunicarà qualsevol canvi substancial que pugués produir-se.

3- Documentació requerida:

3.1.- Per a la comunicació inicial:

TIPUS DE DOCUMENT	Aporta:
1- Model d'autorització del pacient (consentiment informat)	☐
2- Procediment normalitzat de treball (PNT)	☐
3- Descripció de la població a la que va dirigida l'activitat de SPD, i en el seu cas dades del centre sanitari/sociosanitari al que van destinats (nombre de pacients)	☐
4 -Descripció de la zona designada dintre de l'oficina de farmàcia per elaborar SPD	☐
5- Plànol de la OF especificant la zona destinada a realitzar l'activitat.	☐
6- Relació del equipament i utilitatge per preparar SPD.	☐

Informació sobre protecció de dades personals

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la legislació vigent en matèria de protecció de dades, s'informa del tractament de les dades personals que conté aquest formulari.

Finalitat del tractament i base jurídica: tramitació del procediment administratiu *Comunicació d'activitat per a l'elaboració de sistemes personalitzats de dosificació (SPD)*, d'acord amb el que preveu la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears i el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris,

Responsable del tractament: Direcció General de Prestacions i Farmàcia.

Destinataris de les dades personals: no se cediran les dades personals a tercers, tret que hi hagi obligació legal o interès legítim d'acord amb el RGPD.

Termini de conservació de les dades personals: serà d'aplicació el previst a la normativa d'arxius i documentació.

Existència de decisions automatitzades: no n'hi ha.

Transferències de dades a tercers països: les dades no es transferiran a tercers països.

Exercici de drets i reclamacions: la persona afectada pel tractament de dades personals pot exercir els seus drets d'informació, d'accés, de rectificació, de supressió, de limitació, de portabilitat, d'oposició i de no inclusió en tractaments automatitzats (i, fins i tot, de retirar el consentiment, si és el cas, en els termes que estableix el RGPD) davant el responsable del tractament esmentat abans, mitjançant el procediment «Sol·licitud d'exercici de drets en matèria de protecció de dades personals», previst en la seu electrònica de la CAIB ([seu electrònica](#)).

Amb posterioritat a la resposta del responsable o al fet que no hi hagi resposta en el termini d'un mes, pot presentar la «Reclamació de tutela de drets» davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (AEPD).

Delegació de Protecció de Dades: la Delegació de Protecció de Dades de l'Administració de la CAIB té la seu a la Conselleria de Presidència, Funció Pública i Igualtat (passeig de Sagrera, 2, 07012 Palma).

Adreça electrònica de contacte: protecciodades@dpd.caib.es.

Palma,de.....de 20...

[rúbrica]