

Conselleria de Sanitat

DECRET 187/2010, de 12 de novembre, del Consell, pel qual es regula el funcionament del Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments i les comunicacions de subministrament insuficient previstos en la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments. [2010/12301]

ÍNDIX

- Preàmbul
- Article 1. Funcionament del Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments (SOSME).
- Article 2. Participació de les oficines de farmàcia en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica.
- Article 3. Participació dels magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica.
- Article 4. Participació dels hospitals i dels centres d'atenció primària en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica.
- Article 5. Participació del sistema d'informació de la prestació farmacèutica en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica.
- Article 6. Comunicació entre la Conselleria de Sanitat i els laboratoris interessats en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica.
- Disposició transitòria única. Comunicació a SICOMEPS del correu electrònic dels magatzems majoristes i laboratoris farmacèutics
- Disposició final primera. Facultats per al desplegament i execució del decret
- Disposició final segona. Entrada en vigor

PREÀMBUL

La Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments, té com a objecte adoptar les mesures oportunes per a garantir als ciutadans el servei farmacèutic, i també el subministrament efectiu de medicaments d'ús humà que requerisquen recepta mèdica, per això regula aspectes que s'entenen fonamentals en la distribució i dispensació de medicaments, amb la finalitat d'establir les condicions que s'han de complir i les mesures que s'han d'adoptar, tant per l'administració actuant, com per les entitats i establiments implicats perquè el subministrament quede garantit.

L'article 4 d'eixa llei crea el Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments, format pels agents següents: distribuïdors de medicaments o magatzems majoristes, col·legis farmacèutics i l'Agència Valenciana de Salut. L'apartat 3 de l'article disposa, que el funcionament s'ha de desplegar reglamentàriament.

També, l'article 5.2 de la mateixa llei remet a un desplegament reglamentari, l'establiment dels procediments de la comunicació d'incidències, les comprovacions pertinents per a determinar si la falta de subministrament és real, la comunicació del retorn a una situació normalitzada del subministrament quan les condicions del mercat ho determinen, el procediment de comunicació prèvia a la Conselleria de Sanitat per les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia de les devolucions a magatzems majoristes de fora de la Comunitat Valenciana de medicaments afectats per situació de subministrament insuficient i la comunicació prèvia a la Conselleria de Sanitat pels magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana de la distribució de medicaments afectats per situació de subministrament insuficient fora de l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Este decret es desenvolupa en el marc de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana, l'article 28.2 del qual indica que es pot establir l'obligatorietat de comunicar-se exclusivament per mitjans electrònics quan les persones interessades es corresponguen amb persones jurídiques o col-

Conselleria de Sanidad

DECRETO 187/2010, de 12 de noviembre, del Consell, por el que se regula el funcionamiento del Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos y las comunicaciones de suministro insuficiente previstos en la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos. [2010/12301]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Artículo 1. Funcionamiento del Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos (SOSME).
- Artículo 2. Participación de las oficinas de farmacia en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Artículo 3. Participación de los almacenes mayoristas de la Comunidad Valenciana en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Artículo 4. Participación de los hospitales y de los centros de atención primaria en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Artículo 5. Participación del sistema de información de la prestación farmacéutica en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Artículo 6. Comunicación entre la Conselleria de Sanidad y los laboratorios interesados en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica.
- Disposición transitoria única. Comunicación a SICOMEPS del correo electrónico de los almacenes mayoristas y laboratorios farmacéuticos.
- Disposición final primera. Facultades para el desarrollo y ejecución del decreto
- Disposición final segunda. Entrada en vigor

PREÀMBULO

La Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos, tiene como objeto adoptar las medidas oportunas para garantizar a los ciudadanos el servicio farmacéutico, así como el suministro efectivo de medicamentos de uso humano que requieran receta médica, regulando aspectos que se entienden fundamentales en la distribución y dispensación de medicamentos, con la finalidad de establecer las condiciones que se deben cumplir y las medidas que se tienen que adoptar, tanto por la administración actuante, como por las entidades y establecimientos implicados para que el suministro quede garantizado.

Esta Ley, en su artículo 4, crea el Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos, formado por los siguientes agentes: distribuidores de medicamentos o almacenes mayoristas, Colegios Farmacéuticos y la Agencia Valenciana de Salud, disponiendo, en su apartado 3, que su funcionamiento se desarrollará reglamentariamente.

Asimismo, el artículo 5.2 de la Ley 1/2008 remite a un desarrollo reglamentario el establecimiento de los procedimientos de la comunicación de incidencias, las comprobaciones pertinentes para determinar si la falta de suministro es real, la comunicación del retorno a una situación normalizada del suministro cuando las condiciones del mercado así lo determinen, el procedimiento de comunicación previa a la Conselleria de Sanidad por las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las devoluciones a almacenes mayoristas de fuera de la Comunitat Valenciana de medicamentos afectados por situación de suministro insuficiente y la comunicación previa a la Conselleria de Sanidad por los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana de la distribución de medicamentos afectados por situación de *suministro insuficiente* fuera del ámbito de la Comunitat Valenciana.

Este decreto se desarrolla en el marco de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana, la cual, en su artículo 28.2 indica que se podrá establecer la obligatoriedad de comunicarse exclusivamente por medios electrónicos cuando las personas interesadas se correspondan con personas jurídicas o col-

lectius de persones físiques que, per raó de la seua capacitat econòmica o tècnica, dedicació professional o altres motius acreditats, tinguen garantit l'accés i disponibilitat de mitjans tecnològics precisos, supòsits que complixen els agents implicats en el sistema operatiu d'alerta.

En atenció de totes estes consideracions, d'acord amb el que disposa l'article 43 de la Llei del Consell, amb audiència prèvia dels sectors implicats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i després de la deliberació del Consell, en la reunió del dia 12 de novembre de 2010,

DECRETE

Article 1. Definició, composició i funcionament del Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments (SOSME)

1. El Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments és el conjunt de recursos i agents tècnics que gestiona la detecció, comunicació, operació, control i seguiment de totes les incidències de medicaments que requerisquen recepta mèdica comercialitzats en la Comunitat Valenciana, i que es troben en fase de declaració de subministrament insuficient, segons el que preveu l'article 3 de la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments.

2. Els agents inclosos en el Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments són: els distribuïdors de medicaments que operen legalment a la Comunitat Valenciana, els Col·legis de Farmacèutics de Castelló, Alacant i València, i l'Agència Valenciana de Salut, en representació de la Generalitat.

3. Tots els processos que gestione el Sistema Operatiu d'Alerta en el Subministrament de Medicaments s'efectuaran per mitjans telemàtics, a través del Sistema d'Informació de Control i Ordenació de Medicaments i Productes Sanitaris (SICOMEPS) de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, emparats per la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics, i de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana. Correspon a la direcció general esmentada l'inici del procediment per a declarar la situació de subministrament insuficient i la tramitació i resolució de l'expedient corresponent que s'ha de d'efectuar, així mateix, per mitjà de SICOMEPS.

Article 2. Participació de les oficines de farmàcia en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica

1. Les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana estan obligades a comunicar a la Conselleria de Sanitat, en el termini de 48 hores, per mitjà de SICOMEPS o a través dels mitjans telemàtics integrats en el col·legi oficial de farmacèutics de la seua província, qualsevol falta de subministrament que afecte la dispensació d'un o diversos medicaments que requerisquen recepta mèdica.

2. Les farmàcies han d'enviar la comunicació de subministrament insuficient d'un medicament quan l'hagen demanat, almenys, a tres dels magatzems majoristes legalment autoritzats per a efectuar distribució de medicaments, i es detecte que no s'ha subministrat durant un període superior a una setmana. Les dades que cal enviar a SICOMEPS s'indiquen en l'annex I d'este decret.

3. Els col·legis oficials de farmacèutics han de comunicar esta circumstància quan el nombre de farmàcies en què coincidisca el problema amb un mateix medicament i magatzem, supere el 10% de les establides en el seu àmbit provincial, encara que l'afectació siga de menys de tres magatzems.

4. Una vegada establida la situació de subministrament insuficient mitjançant una resolució i mentrestant no es reba la resolució d'anul·lació de subministrament insuficient del medicament afectat, les oficines de farmàcia, directament o per mitjà dels col·legis oficials de farmacèutics, han de comunicar a SICOMEPS qualsevol devolució del medicament afectat per la falta de subministrament a magatzems majoristes, amb la indicació del magatzem majorista que normalment els subministra eixe medicament i a quin magatzem majorista va dirigida la devolució, amb les dades requerides en l'annex II.

colectivos de personas físicas que, por razón de su capacidad económica o técnica, dedicación profesional u otros motivos acreditados, tengan garantizado el acceso y disponibilidad de medios tecnológicos precisos, cumpliendo estos supuestos los agentes implicados en el Sistema Operativo de Alerta.

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 de la Ley del Consell, previa audiencia de los sectores implicados, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 12 de noviembre de 2010,

DECRETO

Artículo 1. Definición, composición y funcionamiento del Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos (SOSME)

1. El Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos es el conjunto de recursos y agentes técnicos que gestionará la detección, comunicación, operación, control y seguimiento de todas las incidencias de medicamentos que requieran receta médica comercializados en la Comunitat Valenciana, y que se encuentren en fase de declaración de Suministro Insuficiente, según lo previsto en el artículo 3 de la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos.

2. Los agentes incluidos en el Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos son: los distribuidores de medicamentos que operan legalmente en la Comunitat Valenciana, los Colegios de Farmacéuticos de Castellón, Alicante y Valencia, y la Agencia Valenciana de Salud, en representación de la Generalitat.

3. Todos los procesos que gestione el Sistema Operativo de Alerta en el Suministro de Medicamentos se efectuarán por medios telemáticos, a través del Sistema de Información de Control y Ordenación de Medicamentos y Productos Sanitarios (SICOMEPS) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, amparados por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, y de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana. Corresponde a la citada Dirección General el inicio del procedimiento para declarar la situación de Suministro Insuficiente y la tramitación y resolución del oportuno expediente que se efectuará, asimismo, por medio de SICOMEPS.

Artículo 2. Participación de las oficinas de farmacia en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica

1. Las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana están obligadas a comunicar a la Conselleria de Sanidad, en el plazo de 48 horas, por medio de SICOMEPS o a través de los medios telemáticos integrados en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia, cualquier falta de suministro que afecte a la dispensación de uno o varios medicamentos que requieran receta médica.

2. Las farmacias deben enviar la comunicación de Suministro Insuficiente de un medicamento cuando, habiendo solicitado el medicamento, al menos, a tres de los almacenes mayoristas legalmente autorizados para efectuar distribución de medicamentos, se detecte que no se ha suministrado durante un periodo superior a una semana. Los datos a enviar a SICOMEPS se indican en el anexo I de este decreto.

3. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos comunicarán esta circunstancia cuando el número de farmacias en las que coincida el problema con un mismo medicamento y almacén, supere el 10% de las establecidas en su ámbito provincial, aunque la afectación sea de menos de tres almacenes.

4. Una vez establecida la situación de Suministro Insuficiente mediante resolución y mientras que no se reciba la resolución de anulación de Suministro Insuficiente del medicamento afectado, las oficinas de farmacia, directamente o por medio de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, tienen que comunicar a SICOMEPS cualquier devolución del medicamento afectado por la falta de suministro a almacenes mayoristas, especificando el almacén mayorista que normalmente le suministra ese medicamento y a qué almacén mayorista va dirigida la devolución, con los datos requeridos en el anexo II.

Article 3. Participació dels magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica

1. Els magatzems majoristes legalment autoritzats a la Comunitat Valenciana estan obligats a comunicar a la Conselleria de Sanitat, en el termini de 48 hores, qualsevol falta de subministrament que detecten d'un medicament que requereisca recepta mèdica, en els termes que es fixen en este article.

2. Es pot entendre com a subministrament insuficient en l'àmbit dels magatzems majoristes quan en, almenys, tres magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana que representen un 10% del subministrament a les farmàcies es detecte que no s'ha subministrat, per un període superior a un mes, un medicament demanat en eixe temps al laboratori titular de l'autorització de comercialització. Un ha de pertànyer a la comissió de distribució.

3. Els magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana, han de comunicar a la Conselleria de Sanitat, per mitjà de SICOMEPS, la situació prevista en l'apartat 2 quan la situació detectada de subministrament insuficient d'un medicament complisca els requisits següents: requereix recepta mèdica per a la dispensació i el medicament haja sigut sol·licitat al laboratori i durant un mes no s'ha subministrat. Les dades que cal enviar a SICOMEPS figuren en l'annex III d'este decret. Així mateix, si es notifiquen problemes d'abastiment d'un medicament en oficines de farmàcia segons el que preveu l'article 2.2 d'este decret, els magatzems majoristes estan obligats a informar sobre la situació del medicament afectat en un termini de 48 hores, quan SICOMEPS els comuniquen esta situació.

4. Una vegada establida la situació de subministrament insuficient mitjançant una resolució i mentrestant no es reba la resolució d'anul·lació de subministrament insuficient del medicament afectat, els magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana han de comunicar a SICOMEPS l'eixida dels medicaments afectats fora de la Comunitat Valenciana i qualsevol devolució del medicament, amb l'especificació del destinatari, amb les dades requerides en l'annex IV.

5. Els magatzems majoristes han de conservar els arxius electrònics que acrediten que s'han efectuat les sol·licituds als laboratoris.

Article 4. Participació dels hospitals i dels centres d'atenció primària en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica

La participació dels hospitals i dels centres d'atenció primària en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica s'ha de fer per mitjà dels seus servicis farmacèutics. Estos servicis, quan no disposen d'un medicament després d'haver-lo demanat durant més d'una setmana, han de comunicar a la Conselleria de Sanitat, per mitjà de SICOMEPS, les dades que s'indiquen en l'annex V d'este decret.

Article 5. Participació del sistema d'informació de la prestació farmacèutica en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica

Quan per mitjà del sistema d'informació de la prestació farmacèutica Gaia, basant-se en el seu repositori central corporatiu de medicaments, es compruebe la substitució sistemàtica de la prescripció d'un medicament durant el període d'un mes, d'acord amb el que preveu l'article 3.1.f) de la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments, el sistema Gaia ha de comunicar a SICOMEPS les dades que s'indiquen en l'annex VI d'este decret.

Article 6. Comunicació entre la Conselleria de Sanitat i els laboratoris interessats en els processos previstos per a garantir el subministrament de medicaments subjectes a prescripció mèdica

1. D'acord amb la Llei 1/2008, la Conselleria de Sanitat pot declarar la situació de subministrament insuficient i iniciar el procediment corresponent si comunica els problemes de subministrament de medicaments al laboratori interessat i no n'obté resposta, o bé pot atribuir al laboratori la situació de subministrament insuficient després de considerar la justificació i els documents aportats sobre el medicament en qüestió.

Artículo 3. Participación de los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica

1. Los almacenes mayoristas legalmente autorizados en la Comunitat Valenciana están obligados a comunicar en el plazo de 48 horas, a la Conselleria de Sanidad, cualquier falta de suministro que detecten respecto de un determinado medicamento que requiera receta médica, en los términos que se fijan en este artículo.

2. Se podrá entender como Suministro Insuficiente en el ámbito de los almacenes mayoristas cuando en, al menos, tres almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana que representen un 10% del suministro a las farmacias se detecte que no se ha suministrado, por un periodo superior a un mes, un determinado medicamento debidamente solicitado en ese tiempo al laboratorio titular de la autorización de comercialización. Uno de ellos debe pertenecer a la comisión de distribución.

3. Los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana deberán comunicar, por medio de SICOMEPS, a la Conselleria de Sanidad la situación prevista en el apartado 2, cuando la situación detectada de Suministro Insuficiente de un determinado medicamento cumpla los requisitos siguientes: requiere receta médica para su dispensación, el medicamento ha sido solicitado al laboratorio y durante un mes no ha sido suministrado. Los datos a enviar a SICOMEPS vienen indicados en el anexo III de este decreto. Asimismo, si se notifican problemas de abastecimiento de un medicamento en oficinas de farmacia según lo previsto en el artículo 2.2 de este decreto, los almacenes mayoristas estarán obligados a informar de la situación del medicamento afectado en un plazo de 48 horas, previa comunicación de SICOMEPS de esta situación.

4. Una vez establecida la situación de Suministro Insuficiente mediante resolución y mientras que no se reciba la resolución de anulación de Suministro Insuficiente del medicamento afectado, los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana tienen que comunicar a SICOMEPS la salida de los medicamentos afectados fuera de la Comunitat Valenciana y cualquier devolución del medicamento, especificando el destinatario, con los datos requeridos en el anexo IV.

5. Los almacenes mayoristas deben conservar los archivos electrónicos que acrediten que se han efectuado las solicitudes a los laboratorios.

Artículo 4. Participación de los hospitales y de los centros de atención primaria en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica

La participación de los hospitales y de los centros de atención primaria en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica se efectuará por medio de sus servicios farmacéuticos. Estos, cuando no dispongan de un medicamento tras haberlo solicitado durante más de una semana, deberán comunicar, por medio de SICOMEPS, a la Conselleria de Sanidad los datos que se indican en el anexo V de este decreto.

Artículo 5. Participación del sistema de información de la prestación farmacéutica en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica

Cuando por medio del sistema de información de la prestación farmacéutica GAIA, en base a su repositorio central corporativo de medicamentos, se compruebe la sustitución sistemática de la prescripción de un determinado medicamento durante el periodo de un mes, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1.f) de la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos, el sistema GAIA comunicará a SICOMEPS los datos que vienen indicados en el anexo VI de este decreto.

Artículo 6. Comunicación entre la Conselleria de Sanidad y los laboratorios interesados en los procesos previstos para garantizar el suministro de medicamentos sujetos a prescripción médica

1. De conformidad con la Ley 1/2008, para que la Conselleria de Sanidad pueda declarar la situación de Suministro Insuficiente e iniciar el procedimiento oportuno, de manera previa, los problemas de suministro de medicamentos deben haber sido comunicados por la Conselleria de Sanidad al laboratorio interesado y no haber obtenido respuesta, o cuando de ella se pueda atribuir al laboratorio la situación de Suministro Insuficiente, después de considerar su justificación y documentos aportados sobre el medicamento en cuestión.

2. Les comunicacions a què es referix l'apartat anterior s'han de fer per mitjà de SICOMEPS. Les dades que han d'enviar els laboratoris interessats a SICOMEPS figuren en l'annex VII d'este decret, i han de ser facilitades en un termini màxim de deu dies naturals, comptadors des de la data de recepció de la petició efectuada per SICOMEPS.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Comunicació a SICOMEPS del correu electrònic dels magatzems majoristes i laboratoris farmacèutics

1. Els directors tècnics dels magatzems majoristes de la Comunitat han de comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en el termini de 15 dies naturals des de la publicació d'este decret, l'adreça de correu electrònic que habiliten per a les comunicacions fetes per mitjà de SICOMEPS, segons la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments.

2. Els directors tècnics dels laboratoris farmacèutics que tinguen activitat comercial en la Comunitat Valenciana han de comunicar, en el termini de 15 dies naturals des de la recepció de les presents instruccions, l'adreça de correu electrònic que habiliten per a les comunicacions fetes segons la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de la Generalitat, de Garanties de Subministrament de Medicaments de la Generalitat.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultats per al desenvolupament i execució del decret

Es faculta el conseller de Sanitat per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'este decret i per a modificar, mitjançant una orde, els annexos.

Segona. Entrada en vigor

Este decret entrarà en vigor el 31 de març de 2011.

València, 12 de novembre de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

2. Las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior se efectuarán entre la Conselleria de Sanidad y los laboratorios, por medio de SICOMEPS. Los datos a enviar a SICOMEPS por los laboratorios interesados vienen indicados en el anexo VII de este decreto, debiendo ser facilitados en un plazo máximo de diez días naturales, a contar desde la fecha de recepción de la petición efectuada por SICOMEPS.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Comunicación a SICOMEPS del correo electrónico de los almacenes mayoristas y laboratorios farmacéuticos

1. Los directores técnicos de los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana deberán comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días naturales desde la publicación del presente Decreto, la dirección de correo electrónico que habiliten para las comunicaciones realizadas por medio de SICOMEPS, a efectos de la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos.

2. Los directores técnicos de los laboratorios farmacéuticos que tengan actividad comercial en la Comunitat Valenciana deberán comunicar, en el plazo de 15 días naturales desde la recepción de las presentes instrucciones, la dirección de correo electrónico que habiliten para las comunicaciones realizadas a efectos de la Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat, de Garantías de Suministro de Medicamentos.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultades para el desarrollo y ejecución del Decreto

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del presente Decreto y a la modificación, mediante Orden, de los anexos del mismo.

Segunda. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el 31 de marzo de 2011.

Valencia, 12 de noviembre de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET

ANNEX I

Dades que han d'enviar a SICOMEPS les oficines de farmàcia per a comunicar un problema de subministrament insuficient

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
PS (problema de subministrament)	Número PS de referència
CN	Codi nacional del medicament
Medicament	Nom del medicament
Oficina de farmàcia	Dades que identifiquen l'oficina de farmàcia
Nombre d'unitats	Nombre d'unitats tornades
Magatzem subministrador	Magatzem que subministra el medicament a l'oficina de farmàcia
Magatzem destinació de la devolució	Magatzem a què va dirigida la devolució

ANNEX II

Dades de devolucions que han d'enviar a SICOMEPS les oficines de farmàcia durant la vigència del procediment de subministrament insuficient

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
PS (problema de subministrament)	Número PS de referència
CN	Codi nacional del medicament

Medicament	Nom del medicament
Oficina de farmàcia	Dades que identifiquen l'oficina de farmàcia
Nombre d'unitats	Nombre d'unitats tornades
Magatzem subministrador	Magatzem que subministra el medicament a l'oficina de farmàcia
Magatzem destí de la devolució	Magatzem a què va dirigida la devolució

ANNEX III

Dades que han d'enviar a SICOMEPS els magatzems majoristes per a comunicar un problema de subministrament insuficient

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
CN	Codi nacional del medicament
Medicament	Nom del medicament
Data	Data de la primera comanda no servida
Quantitat	Nombre d'unitats encomanades
Magatzem	Dades d'identificació del magatzem
Observacions	Observacions

ANNEX IV

Dades d'eixida dels medicaments afectats que han d'enviar a SICOMEPS els magatzems majoristes durant la vigència del procediment de subministrament insuficient

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
PS (problema de subministrament)	Número PS de referència
CN	Codi nacional del medicament
Medicament	Nom del medicament
Observacions	Observacions
Destinació de la comanda	Dades del magatzem destinació de la comanda, dades de la farmàcia destinació de la comanda
Nombre d'unitats	Nombre d'unitats de la comanda

ANNEX V

Dades que han d'enviar a SICOMEPS els servicis farmacèutics dels hospitals i dels centres d'atenció primària per a comunicar un problema de subministrament insuficient

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
CN	Codi nacional del medicament
Medicament	Nom del medicament
Data	Data de la primera comanda no servida
Hospital/ centre d'atenció primària	Dades d'identificació hospital/ centre d'atenció primària
Quantitat	Nombre d'unitats encomanades

ANNEX VI

Dades facilitades a SICOMEPS, per mitjà del sistema d'informació de la prestació farmacèutica GAIA, de substitució sistemàtica de la prescripció d'un determinat medicament

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
CN	Codi nacional del medicament
Medicament	Nom del medicament
Mes	Mes en què s'han produït les substitucions sistemàtiques
Observacions	Observacions

ANNEX VII

Resposta del laboratori a SICOMEPS amb les unitats comercialitzades del medicament i a quins magatzems o oficines de farmàcia van dirigides

<i>Camp</i>	<i>Descripció</i>
CN	Codi nacional del medicament
MEDICAMENTO	Nom del medicament que s'anul·larà
CAUSA PROBLEMA	[Subministrament normalitzat, problema puntual, anul·lació]
FECHA REAB	Data de reabastiment en el cas que es tracte d'un problema puntual
LISTA [1:N] Llista de magatzems a què s'ha enviat el medicament en algun dels quatre períodes definits	
ALMACEN	Nom del magatzem a què van dirigides les unitats
UD_ALM_FECHA1	Nombre d'unitats dirigides al magatzem en el mes actual de l'any actual
UD_ALM_FECHA2	Nombre d'unitats dirigides al magatzem en el mes anterior de l'any actual
UD_ALM_FECHA3	Nombre d'unitats dirigides al magatzem en el mes actual de l'any anterior
UD_ALM_FECHA4	Nombre d'unitats dirigides al magatzem en el mes anterior de l'any anterior
LISTA [1:M] Llista d'oficines de farmàcia a què s'ha enviat el medicament en algun dels quatre períodes definits	
FARMACIA	Nom de l'oficina de farmàcia a què van dirigides les unitats
UD_OF_FECHA1	Nombre d'unitats dirigides a l'oficina de farmàcia en el mes actual de l'any actual
UD_OF_FECHA2	Nombre d'unitats dirigides a l'oficina de farmàcia en el mes anterior de l'any actual
UD_OF_FECHA3	Nombre d'unitats dirigides a l'oficina de farmàcia en el mes actual de l'any anterior
UD_OF_FECHA4	Nombre d'unitats dirigides a l'oficina de farmàcia en el mes anterior de l'any anterior

* * * * *

ANEXO I

Datos que tienen que enviar a SICOMEPS las oficinas de farmacia para comunicar un problema de suministro insuficiente:

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
PS (problema de suministro)	Número PS de referencia
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Oficina de farmacia	Datos que identifican la oficina de farmacia
Número unidades	Número de unidades devueltas
Almacén suministrador	Almacén que suministra el medicamento a la oficina de farmacia
Almacén destino de la devolución	Almacén al que va dirigida la devolución

ANEXO II

Datos de devoluciones que tienen que enviar a SICOMEPS las oficinas de farmacia durante la vigencia del procedimiento de suministro insuficiente

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
PS (problema de suministro)	Número PS de referencia
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Oficina de farmacia	Datos que identifican la oficina de farmacia
Número unidades	Número de unidades devueltas
Almacén suministrador	Almacén que suministra el medicamento a la oficina de farmacia
Almacén destino de la devolución	Almacén al que va dirigida la devolución

ANEXO III

Datos que tienen que enviar a SICOMEPS los almacenes mayoristas para comunicar un problema de suministro insuficiente

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Fecha	Fecha del primer pedido no servido
Cantidad	Número de unidades pedidas
Almacén	Datos de identificación del almacén
Observaciones	Observaciones

ANEXO IV

Datos de salida de los medicamentos afectados que tienen que enviar a SICOMEPS los almacenes mayoristas durante la vigencia del procedimiento de suministro insuficiente

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
PS (problema de suministro)	Número PS de referencia
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Observaciones	Observaciones
Destino del pedido	Datos del almacén destino del pedido, datos de la farmacia destino del pedido
Número unidades	Número de unidades del pedido

ANEXO V

Datos que tienen que enviar a SICOMEPS los servicios farmacéuticos de los hospitales y de los centros de atención primaria para comunicar un problema de suministro insuficiente

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Fecha	Fecha del primer pedido no servido
Hospital/ centro de atención primaria	Datos de identificación hospital/ centro de atención primaria
Cantidad	Número de unidades pedidas

ANEXO VI

Datos facilitados a SICOMEPS, por medio del sistema de información de la prestación farmacéutica GAIA, de sustitución sistemática de la prescripción de un determinado medicamento

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
CN	Código nacional del medicamento
Medicamento	Nombre del medicamento
Mes	Mes en el que se han producido las sustituciones sistemáticas
Observaciones	Observaciones

ANEXO VII

Respuesta del laboratorio a SICOMEPS indicando las unidades comercializadas del medicamento especificando a qué almacenes u oficinas de farmacia van dirigidas

<i>Campo</i>	<i>Descripción</i>
CN	Código nacional del medicamento
MEDICAMENTO	Nombre del medicamento que se va a anular
CAUSA PROBLEMA	[Suministro normalizado, Problema puntual, Anulación]

FECHA REAB	Fecha de reabastecimiento en caso de que se trate de un problema puntual
LISTA [1:N] Listado de almacenes a los que se ha enviado el medicamento en alguno de los cuatro periodos definidos	
ALMACÉN	Nombre del almacén al que van dirigidas las unidades
UD_ALM_FECHA1	Número de unidades dirigidas al almacén en el mes actual del año actual
UD_ALM_FECHA2	Número de unidades dirigidas al almacén en el mes anterior del año actual
UD_ALM_FECHA3	Número de unidades dirigidas al almacén en el mes actual del año anterior
UD_ALM_FECHA4	Número de unidades dirigidas al almacén en el mes anterior del año anterior
LISTA [1:M] Listado de oficinas de farmacia a las que se ha enviado el medicamento en alguno de los cuatro periodos definidos	
FARMACIA	Nombre de la oficina de farmacia a la que van dirigidas las ud.
UD_OF_FECHA1	Número de unidades dirigidas a la oficina de farmacia en el mes actual del año actual
UD_OF_FECHA2	Número de unidades dirigidas a la oficina de farmacia en el mes anterior del año actual
UD_OF_FECHA3	Número de unidades dirigidas a la oficina de farmacia en el mes actual del año anterior
UD_OF_FECHA4	Número de unidades dirigidas a la oficina de farmacia en el mes anterior del año anterior