



## **DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS EN CENTROS SANITARIOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA**

### **SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO:**

1. Solicitud de renovación de la autorización de funcionamiento dirigida a la Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección de la Consejería de Sanidad, acompañado del resto de documentación que aquí se señala, original o fotocopia compulsada.
2. Documento identificativo de la persona solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si es una persona jurídica, deberá aportar una copia compulsada de los estatutos de la sociedad, escritura de constitución o modificación y los documentos relativos a su representación legal.
3. Actualización de la plantilla de personal respecto a la anterior renovación de la autorización y acreditación de la colegiación profesional de los farmacéuticos en plantilla, en su caso.
4. Memoria técnica que incluya: -Modificaciones no sujetas a autorización desde que se obtuvo la última renovación de la autorización y que no se hayan comunicado, (horario, equipamiento, actividades, etc.). -Plano actualizado. -Índice general de todos los procedimientos internos que describan las actividades a realizar por el servicio, siendo necesario que envíe únicamente, aquellos procedimientos relacionados con aspectos básicos del funcionamiento del Servicio de Farmacia como son la gestión de compras, dispensación de medicamentos, reposición de stocks de medicamentos de las unidades de enfermería, control de caducidades y termolábiles, estupefacientes, dispensación ambulatoria, preparación de estériles y control de la calidad de aire, reenvasado de medicamentos y participación en ensayos clínicos.
5. Actualización de la comunicación del nivel de elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en caso de haber cambiado de nivel, según lo dispuesto en las instrucciones de la Sección de Ordenación Farmacéutica para la aplicación del RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para lo cual enviará el formulario (\*) debidamente



cumplimentado y acompañado de una memoria en la que se describirán los siguientes aspectos: formas farmacéuticas que se pretenden preparar, características de los locales (plano de ubicación, tipo de superficies, sistema de ventilación...), relación del utillaje y equipamiento disponible y un listado de documentación general que se dispone (personal-higiene y atribuciones-, limpieza, mantenimiento, calibración, etc). En caso de subcontratar la elaboración a un tercero, deberá presentar el contrato firmado por ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de ambos y los productos a elaborar.

6. Documento acreditativo del abono de la tasa, en su caso.

*(\*) Comunicación del nivel de elaboración y control de Fórmulas Magistrales y/o Preparados oficinales*