

CONTRATO DE ELABORACIÓN A TERCEROS OF

En Madrid, a de del 2025

REUNIDOS

DE UNA PARTE:

Doña , farmacéutico/a Director Técnico de la Oficina de Farmacia N°

CALLE

MUNICIPIO

CP:

PROVINCIA

NIF/CIF:

Tf:

email:

Y DE OTRA PARTE:

Don Aquilino Corral Aragón, Farmacéutico Director Técnico de la Oficina de Farmacia N°-004, sita en calle de Argensola, 12 de Madrid CP-28004 y con NIF/CIF-50410086C.

INTERVIENEN

Doña , como Titular de la Oficina de Farmacia N°- , en adelante **Farmacia encomendante**.

Don Aquilino Corral Aragón, como Titular de la Oficina de Farmacia N°-004 de Madrid, en adelante **Farmacia elaboradora**.

Ambas partes, de común acuerdo,

EXPONEN

I) Que la Farmacia **encomendante** carece momentáneamente de los medios especificados en el Real Decreto 175/2001 de 23 de Febrero necesarios para la Fabricación y/o Control de Calidad de determinadas Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

II) Que la Farmacia **elaboradora** cuenta con la preceptiva autorización sanitaria para desarrollar la actividad de elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales, según resulta de Resolución de la Consejería de Sanidad de la CAM que se acompaña al presente contrato como ANEXO I

III) Que las formas farmacéuticas o cualquiera de sus fases de elaboración y/o control que se encargan por la farmacia **encomendante** a la oficina de farmacia **elaboradora** son las que a continuación se relacionan:

Nivel 1.- FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES

Papelillos, Soluciones, Jarabes, Elixires, Suspensiones

Pomadas, Cremas, Geles, Pastas

Cápsulas, Supositorios y Óvulos, Píldoras,

Granulados, Comprimidos, Grageas,

Liofilizados, Preparaciones en atmósfera inerte

Gránulos o Glóbulos Homeopáticos

Otras: Polvos, Pastillas, Barras, Espumas medicamentosas, Parches transdérmicos, Apósitos medicamentosos, Chiclos medicamentosos,

Nivel 2.- FORMAS FARMACEUTICAS ESTÉRILES

Colirios, Inyectables y las formas farmacéuticas del Nivel 1 que por su aplicación o vía de administración precisen fabricación aséptica.

IV) Que la farmacia **elaboradora** tiene personal, local, equipamiento y utillaje adecuados al citado Real Decreto 175/2001 para realizar la(s) fase(s) necesaria para la preparación y control de calidad de Intermedios de Fabricación, Formas Farmacéuticas, Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, que denominaremos a partir de ahora “*encargo*” a cuyo efecto

CONVIENEN

Primero.- La Farmacia elaboradora se compromete a realizar la(s) fase(s) de elaboración del “*encargo*” especificado según las “Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales”, aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y demás disposiciones concordantes. La farmacia elaboradora facilitará a la farmacia encomendante junto con la preparación una copia de la Guía de Elaboración, Control y Registro de la misma, así como la hoja de información al paciente y la factura desglosada. A la petición de preparación se adjuntará, si procede, fotocopia de la receta médica. En ningún caso se aceptarán encargos telefónicos de Fórmulas Magistrales que precisen receta médica sin fotocopia de la misma.

Segundo.- La Farmacia elaboradora asume la responsabilidad de que los trabajos contratados se realicen en sus instalaciones, con sus materiales y por su personal, bajo su control directo, responsabilizándose del transporte y entrega, garantizando en todo momento su correcta conservación, no asumiendo ninguna responsabilidad de cualquier tipo de modificación y/o manipulación que se efectúe, una vez formalizada la entrega, por terceras personas ni por uso y/o aplicación inadecuada de estos productos.

Tercero.- El titular de la Farmacia elaboradora será el único responsable de cualquier daño que se produzca durante la realización del mencionado “*encargo*” en su local, utillaje o personal.

Cuarto.- El titular de la Farmacia elaboradora será el único responsable de cualquier error producido durante la realización del “*encargo*” que modifique de alguna manera dicho “*encargo*” tal como ha sido solicitado, tanto en su composición, como en su peso, dosis, forma, etc., produzca o no esa modificación perjuicio al paciente.

El titular de la Farmacia elaboradora responderá de cualquier reclamación que se haga al Farmacéutico encomendante tanto por el paciente como por la Administración y que tenga como origen la realización de este “*encargo*”.

Quinto.- La Farmacia encomendante, será quien dispense el “*encargo*” y perciba los correspondientes honorarios o facture su importe al paciente o a quien corresponda su abono. El titular de la farmacia elaboradora no se responsabilizará de devoluciones de recetas ya que la dispensación corresponde a la farmacia dispensadora.

Los honorarios profesionales aplicados por la Farmacia elaboradora se establecen en la cantidad de Euros que resulten como mínimo de aplicar las tablas para la valoración de fórmulas magistrales con cargo a la Seguridad Social vigente en la Comunidad Autónoma de Madrid. Esta cantidad no incluye el precio de las materias primas ni del material de envase y embalaje, transporte si lo hubiere e impuestos, que habrá de constar desglosado en la factura que se gire al efecto.

Sexto.- El “*encargo*” será anotado, si procede, en el correspondiente Libro Recetario por la Farmacia encomendante, haciendo constar en las Observaciones la fórmula magistral o preparado oficial elaborado por la Farmacia elaboradora que quedará identificada.

La receta original, será custodiada por la Farmacia encomendante, mientras que la farmacia elaboradora guardará la petición realizada por la farmacia encomendante.

Séptimo.- La duración de este contrato será de cinco años y se prorrogará por años si uno de los contratantes no denuncia su prórroga con dos meses de antelación a la finalización de cada periodo. Igualmente, este contrato no supone exclusividad, pudiéndose por ello firmar cuantos contratos se desee para formulación a terceros, por cualquiera de las dos partes.

Octavo. - La farmacia elaboradora cumple con la normativa en materia de protección de datos, el Reglamento Europeo (Reglamento UE 2016/679 de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos de Carácter Personal) y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Se firma el ANEXO 1 Contrato de encargado del tratamiento, el cual se adjunta al presente.

La recogida y tratamiento de los datos personales de pacientes, elaboradores y dispensadores que deriven de este contrato tiene como única finalidad el seguimiento farmacológico del tratamiento, garantizar su calidad, eficacia, trazabilidad y farmacovigilancia, así como el cumplimiento de la normativa vigente sobre registro de dispensaciones.

Los datos personales de pacientes, elaboradores y dispensadores que derivan de este contrato se podrán ceder a las distintas autoridades sanitarias competentes en las circunstancias específicamente reguladas y nunca se cederán a entidades públicas o privadas con fines informativos, comerciales o publicitarios.

Los firmantes de este contrato podrán acceder en todo momento a la información personal que la otra parte tenga, con objeto de conocerlos y modificarlos en su caso. En cualquier momento podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y oposición, al igual que solicitar información detallada del tratamiento de sus datos.

Noveno.- Las partes intervinientes acuerdan que todo litigio, discrepancia, cuestión o reclamación resultante de la ejecución o interpretación del presente contrato o relacionado con el, directa o indirectamente, se someterá a los Tribunales de Madrid.

Para que conste, se firma el presente por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha antes indicados.

Firma y sello. Aquilino Corral Aragón

Firma y sello farmacia terceros

ANEXO 1 CONTRATO DE ENCARGADO DEL TRATAMIENTO
CONTRATO DE ACCESO A DATOS POR CUENTA DE TERCEROS

En Madrid, a ____ de _____ de 2025

REUNIDOS

De una parte, FARMACIA _____, con NIF _____ y domicilio social _____ en _____

_____ (en adelante, **el responsable del tratamiento**).

Y de otra parte, FARMACIA AQUILINO CORRAL ARAGON, con NIF 50.410.086-C y domicilio social en C/ ARGENSOLA, 12 - 28004 – MADRID- mail: mariaangeles@farmaciamaagistral.com (en adelante, **el encargado del tratamiento**).

EXPONEN

1. La prestación de los servicios se realizará en los locales del encargado del tratamiento. Asimismo, el encargado del tratamiento incorpora datos del responsable del tratamiento en sus sistemas.
2. El responsable del tratamiento ha decidido elegir a este encargado del tratamiento porque le ofrece garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas a la información facilitada, garantizando que el encargo de tratamiento se ajusta a la normativa vigente en materia de protección de datos personales y se protegen los derechos y libertades de los interesados.
3. De conformidad con el artículo 28 del 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, RGPD), y el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, ambas partes convienen en suscribir el presente Contrato, el cual aceptan expresamente y de acuerdo a las siguientes:

CLÁUSULAS

I. Objeto del encargo

Mediante las presentes cláusulas se habilita al encargado del tratamiento para tratar, por cuenta del responsable del tratamiento, los datos personales necesarios para prestar el servicio de: **elaboración de fórmulas magistrales.**

El tratamiento consistirá en: elaborar y realizar fórmulas magistrales y/o preparados medicinales. Concreción de las operaciones a realizar: recogida; consulta, registro; conservación; supresión; destrucción.

II. Identificación de la información afectada

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto del encargo, el responsable del tratamiento pone a disposición del encargado del tratamiento la información que se describe a continuación:

a) Datos que se reflejan en la receta médica, como pueden ser nombre, número de la seguridad social, teléfono, dirección, datos del médico prescriptor y/o cualquier otro que pueda recogerse en la misma.

La puesta a disposición de la información indicada anteriormente puede realizarse, bien proporcionando al encargado la información indicada, bien habilitándole el acceso a la misma.

III. Conservación de los datos. Duración

La duración del presente acuerdo es la que dure el servicio principal de encargo.

Los datos serán conservados mientras este en vigor el servicio principal de encargo y durante el tiempo exigido por aplicación de normativa legal.

IV. Obligaciones del encargado del tratamiento

El encargado del tratamiento, y todo su personal se obliga a:

a) Utilizar los datos personales objeto del tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

b) Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento.

Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembro, el encargado informará inmediatamente al responsable.

c) Llevar, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de cada responsable, que contenga:

1. El nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado y, en su caso, del representante del responsable o del encargado y del delegado de protección de datos.

2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.

3. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en su caso, de las transferencias indicadas en el artículo 49, párrafo segundo del RGPD, la documentación de garantías adecuadas, teniendo en cuenta, especialmente, el posible alojamiento de datos en servicios de computación en la nube (servicios *cloud*).

4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:

i. La seudonimización y el cifrado de datos personales.

ii. La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

iii. La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

iv. El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) Transferencias: no están previstas transferencias de datos a terceros países.

No se comunicarán datos a terceras personas (incluidas las transferencias de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales), salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. Para obtener la autorización del responsable del tratamiento para transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, el encargado del tratamiento debe indicar los siguientes conceptos en la solicitud de autorización al responsable del tratamiento:

1. la entidad a la que se van a transferir los datos,

2. la finalidad de dicha transferencia,

3. la identificación de dicho tercer país u organización internacional,

4. la existencia o ausencia de una decisión de adecuación de la Comisión, o,

5. en el caso de las transferencias indicadas en los artículos 46, 47 o el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo del RGPD, se debe hacer referencia a las garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de ellas o acceso al texto y medios de formalización de estas garantías.

El encargado del tratamiento no podrá transferir los datos hasta que reciba conformidad expresa por parte del responsable del tratamiento. Si se produce alguna variación posterior de los datos indicados en la solicitud, el encargado debe obtener de nuevo la autorización del responsable del tratamiento cursando una nueva solicitud de autorización.

Si el encargado debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembro que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que el Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

El encargado puede comunicar datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones del responsable. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

e) Destinatarios: no se tiene previsto comunicar o ceder datos a terceros, salvo obligación legal.

Se autoriza al encargado a subcontratar si necesita ser apoyado para la prestación del servicio solicitado. El subcontratista, que también tiene la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación, de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad, etc.) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

f) Mantener el deber de secreto respecto a los datos personales a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.

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

h) Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en 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 de:

1. Acceso, rectificación, supresión y oposición.

2. Limitación del tratamiento.

3. Portabilidad de los datos.

4. A no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles).

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas ante el encargado del tratamiento, éste debe comunicarlo por

correo electrónico a la dirección arriba referenciada. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

k) Corresponde al responsable facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

l) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos:

El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento, sin dilación indebida, y, en cualquier caso, antes del plazo máximo de 24 horas las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. Esta comunicación se realizará de la siguiente forma: enviando un correo electrónico a la dirección que indique el responsable. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Si se dispone de ella, se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

1. Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, 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. El nombre y datos de contacto del delegado de protección de datos o del otro punto de contacto en el que pueda obtenerse 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, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

m) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

n) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

ñ) Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

o) Implantar las medidas de seguridad siguientes:

En todo caso, deberá 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, en su caso.

En particular, el encargado del tratamiento garantiza que los datos personales que integre en sus sistemas de tratamiento, por cuenta del responsable, sean albergados en servidores propios o subcontratados, los cuáles:

1. Son seguros, conforme a las exigencias detalladas anteriormente.

2. Están localizados en la Unión Europea (salvo que el responsable del tratamiento haya autorizado expresamente la transferencia de los datos a un tercer país o a una organización internacional, según se detalla en el apartado d). En todo caso, la localización fuera de la Unión Europea debe respetar y cumplir estrictamente las condiciones previstas en el RGPD).

p) Destino de los datos una vez finalice la prestación de los servicios:

Destruir los datos, una vez cumplida la prestación. No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, en cuyo caso el encargado garantizará la confidencialidad de dicha información y su uso exclusivo para cumplir con los requerimientos legales que hayan exigido la conservación.

V. Obligaciones del responsable del tratamiento

Corresponde al responsable del tratamiento:

- a) Entregar, o permitir el acceso, al encargado los datos referidos.
- b) En su caso, realizar una evaluación del impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado.
- c) Realizar las consultas previas que corresponda.
- d) Velar, de forma previa y durante el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte del encargado.
- e) Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.

VI. Información y derechos

Los datos personales, tanto del encargado como del responsable son tratados en virtud de la correcta regulación de la prestación de los servicios pactados en lo que respecta a los datos personales, siendo la base jurídica del tratamiento el cumplimiento de la obligación legal (art. 6.1.c) del RGPD.

Los datos se conservarán mientras el contrato de servicio principal esté en vigor y durante el tiempo necesario para atender posibles responsabilidades en relación con el mismo.

El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad de los datos podrá realizarse por cualesquiera de los interesados mediante solicitud escrita, acompañada de un documento oficial de identificación, dirigida a la dirección de correo electrónico arriba referenciado.

En caso de que cualesquiera de los interesados sientan vulnerados sus derechos en lo concerniente a la protección de sus datos personales, especialmente cuando no haya obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos a través de su sitio web: www.aepd.es.

Y en prueba de aceptación y conformidad con todos y cada una de las cláusulas estipuladas, obligándose al cumplimiento de todo lo acordado, lo firman por duplicado en el lugar y fecha del encabezamiento del presente contrato.

Fdo. RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

Fdo. ENCARGADO DEL TRATAMIENTO
FARMACIA AQUILINO CORRAL ARAGON



Estimados compañeros

Enviamos el contrato de formulación a terceros según su solicitud. Por favor, revisad que esté todo correcto y reenviar sellado y firmado.

Envío también documento SEPA para realizar el cobro a fin de mes de todo lo que hayáis pedido. A final de mes se facturan todo los albaranes de las fórmulas que nos hayan pedido durante el mes y le pasaremos el recibo por el banco. Le mandaremos la factura mensual a su correo electrónico.

Para cualquier pedido solamente tenéis que entrar por la web

farmaciamagistral.com

farmacias a terceros

tengo contrato

y rellenar el formulario adjuntando la receta (en caso de receta electrónica deben enviarnos el pantallazo de prescripciones dispensables, la hoja de medicación o la ticketera).

Una vez lo envíen recibirán un mensaje automático para que sepan que lo hemos recibido.

Para encargar una fórmula a través del sistema de receta electrónica privada Nodofarma, nuestro ID de farmacia es el 280004

Las fórmulas se pueden enviar mediante nuestro servicio de mensajería o pueden venir aquí a buscarlas.

El coste de los gastos de envío para las farmacias de Madrid capital será de 4.14 euros más IVA (5 euros) y 6.20 euros más IVA (7.50 euros) para envío refrigerado. El coste de gastos de envío para fuera de Madrid capital es de 5.47 euros más IVA (6.62 euros) envío estándar y 9.90 euros más IVA (12 euros) para envío refrigerado. Este es el precio de cada envío independientemente del número de fórmulas que contenga el paquete.

Actualmente tenemos también la posibilidad de enviarlas por medio de Cofares o HEFAME. En este caso el envío no tendría ningún coste, pero ni Cofares ni HEFAME se responsabilizan ante roturas o pérdidas. La repetición de la fórmula sería por cuenta de la farmacia encomendante.

También recordarles que la farmacia suele cerrar por vacaciones durante todo el mes de Agosto, por lo que cualquier fórmula que vayan a necesitar durante este periodo, agradecemos que nos lo manden con la antelación suficiente para que nos dé tiempo a prepararla.

Hablamos con cualquier duda

Muchas gracias

Un saludo