PROYECTO DE ORDEN Borrador 14 de julio de 2009

ORDEN de ..... de ..... de 2009, del Conseller de Sanidad, por la que se regula la elaboración y preparación individualizada de determinados medicamentos que requieren una adaptación individualizada y/o un ajuste de dosis específica para un paciente determinado

Indice

Preámbulo
Artículo 1. Objeto
Artículo 2 . Ambito de aplicación
Artículo 3. Definiciones
Artículo 4. Funciones
Artículo 5. Autorización
Artículo 6. Contratación por terceros
Artículo 7. Supervisión, Inspección, Registro y Control
Artículo 8. Obligación de comunicación de datos a SICOMEPS
Artículo 9. Creación de la Comisión de Directores Técnicos de la Comunidad Valenciana
Disposición Adicional Primera
Disposición Final Primera
Disposición Final Segunda

Borrador

Preámbulo

Los tratamientos utilizados a nivel de atención hospitalaria y sociosanitaria destinados a pacientes especiales, requieren una especialización y la existencia de unas instalaciones especiales para su preparación y/o ajuste de dosis para este tipo de pacientes.

En la práctica habitual está creciendo considerablemente la atención individualizada de pacientes que requieren cuidados especiales, tales como

inmunodeprimidos, altamente sensibilizados, monitorizados, entre otros; así en otros casos es necesaria la adaptación individualizada de medicamentos que por su actividad, vía de administración o situaciones particulares de riesgo y seguridad, requieran de condiciones de manipulación particulares.

Entre este tipo de situaciones que la presente Orden pretende regular estarían: el ajuste de dosis para pacientes oncológicos y tratamiento del dolor agudo, la dosificación pediátrica, las preparaciones individualizadas de radiofármacos, de vacunas hipoalergénicas e hiposensibilizantes, y los medicamentos afectos a Programas Especiales y los de Hospitalización Domiciliaria, que así lo necesiten

Como se puede comprobar se trata de medicamentos muy activos, o la ausencia de dosificación específica del medicamento, así como los tratamientos destinados a los pacientes antes citados.

Borrador

La Conselleria de Sanidad es el Departamento de la Generalitat que ostenta las competencias en materia de Ordenación farmacéutica (artículo 31.1.16 del Estatuto de Autonomía modificado

A su vez, la Conselleria de Sanidad es la competente en la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos (artículo 38 del Estatuto de Autonomía modificado).

Por otra parte la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, pretende la mayor eficiencia en la prestación farmacéutica a los pacientes de la Comunidad Valenciana y buscar los últimos recursos técnicos y asistenciales que produce el avance de la ciencia, utilizando para ello los medios necesarios para la obtención individual de las prestaciones sanitarias que cada ciudadano requiere para su estado de salud.

Para lograr el marco descrito anteriormente se propone esta norma, diseñada bajo el soporte de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud, y que también servirá para regular el vacío legal existente entre la fabricación industrial de

medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y las necesidades específicas de los diferentes niveles de la práctica asistencial por las que ocasionalmente es necesaria la adaptación individualizada de medicamentos.

En general se prevé regular la preparación de medicamentos para los que la adaptación individualizada a los pacientes requiere una estructura especializada en cuanto a personal, equipos, instalaciones, procedimientos altamente cualificados, etc., que no pueden llevarse a cabo en la mayoría de las oficinas de farmacia, y en determinados servicios farmacéuticos de hospitales y/o de centros sociosanitarios, dada la complejidad y dificultad de la actividad, la problemática particular de los medicamentos manejados, las vías de administración o las particulares situaciones de riesgo y seguridad que pudieran ocasionar estos medicamentos.

Esta Orden se dicta al amparo de la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud, de la Ley 6/1998, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Valenciana, así como los reglamentos de desarrollo de las mismas, y en concreto, el Decreto 14/2006, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En su virtud y en uso de las facultades que me confiere el artículo de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, y el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad,

ORDENO:

Artículo 1.Objeto

La presente Orden tiene por objeto regular el procedimiento de autorización y de funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD) que se dediquen a la adaptación individualizada de

medicamentos que por su actividad, vía de administración o situaciones particulares de riesgo y seguridad, así como para el ajuste de dosis para pacientes oncológicos y tratamiento del dolor agudo, de dosificación pediátrica, y de preparaciones individualizadas de radiofármacos y vacunas hipoalergénicas e hiposensibilizantes, y los medicamentos afectos a Programas Especiales y los de Hospitalización Domiciliaria, que así lo requieran.

Artículo 2. Ambito de aplicación

1. La presente orden será de aplicación a aquellas Unidades que se dediquen a este tipo de preparaciones individualizadas, que contarán con instalaciones y equipos que se dediquen exclusivamente a estos fines, con la oportuna autorización, previa a la entrada en funcionamiento, de acuerdo a los requisitos previstos en la presente Orden.

2. Los medicamentos elaborados se destinarán a entidades que ostenten la condición centros y establecimientos sanitarios. Los productos que necesiten una administración especial se distribuirán a los centros sanitarios, y aquellos que sean de administración ambulatoria podrán ser enviados tanto a centros sanitarios como a establecimientos sanitarios legalmente autorizados para la dispensación de medicamentos, o bien al domicilio del paciente de acuerdo a los correspondientes Programas Especiales y los de Hospitalización Domiciliaria.

Borrador

Artículo 3. Definiciones

1. *Adaptación individualizada*: Preparación de dosis individual de un medicamento listo para su uso en un paciente, con la actividad y volumen requerido, con las manipulaciones necesarias antes de su administración. Su objeto es obtener unos medicamentos con una determinada calidad y ser administrados al paciente en la forma y dosis prescrita.

2. *Ajuste de dosis*: Adaptación de la dosis de un medicamento a administrar al paciente según sus características físicas y condiciones particulares.

Artículo 4. Funciones

Las UFAD tendrán, entre otras, las siguientes funciones:

a) Elaborar medicamentos necesarios para el tratamiento de pacientes, que dadas sus características diferenciales, requieran una atención individualizada.

b) Permitir el ajuste de dosis de medicamentos muy activos a las características particulares de un paciente.

c) Satisfacer la demanda de prescripciones diferentes a las habituales, o destinados a poblaciones de edad con limitaciones fisiológicas, o con escasa trascendencia terapéutica, o destinadas al tratamiento de enfermedades huérfanas, o para el tratamiento de pacientes que desarrollen situaciones de dependencia y/o tolerancia a la dosis administrada o pautada.

d) Manipular los medicamentos con las debidas condiciones ambientales, técnicas, etc., que impidan la alteración de su calidad, de sus características terapéuticas, especificaciones, etc., sin que supongan riesgos ni problemas adicionales de seguridad en su utilización.

e) Elaborar medicamentos reconocidos como especiales en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, en cualquiera de sus variantes de preparación extemporánea, adaptación individualizada y/o ajuste de dosis.

Borrador

Artículo 5.- Autorización

El procedimiento descrito en esta Orden y las actividades reservadas a la Administración Sanitaria serán desarrolladas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

5.1. *Solicitud*. Las solicitudes de autorización deberán realizarse mediante instancia dirigida, por duplicado, al director general de Farmacia y Productos Sanitarios, y serán presentadas en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, de los Servicios Centrales de la Agencia Valenciana de Salud o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Para facilitar la tramitación de las autorizaciones, se suministrarán a los solicitantes ejemplares del modelo recogido en el anexo, por parte de las Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área.

5.2. *Documentación*. La documentación que acompañe a la solicitud también deberá presentarse por duplicado. Esta documentación constará, al menos, de los siguientes documentos:

5.2.1 Acreditación de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que ostente el solicitante.

5.2.2. Acreditación de la propiedad o disponibilidad jurídica del local de que se trate.

5.2.3. Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.

5.2.4. Acreditación, emitida por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

5.2.5. Relación de los tipos de medicamentos a elaborar y/o adaptar, con especificación de las formas farmacéuticas que va a elaborar, de acuerdo con la categorización establecida en el artículo 2 del Decreto 14/2006, del Consell.

5.2.6. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación, tiempos de participación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

5.2.7. Identificación y designación del Director Técnico, que será un profesional sanitario, con experiencia en el sector, valorándose la correspondiente especialización, en Farmacia Galénica e Industrial, o así como una experiencia de, al menos, un año en la elaboración y/o fabricación y control de calidad de medicamentos. Se podrán proponer uno o varios Directores Técnicos Suplentes, que sustituirán al Director Técnico en sus ausencias.

5.2.8. Declaración de aceptación de responsabilidades del Director Técnico responsable.

5.2.9. A estos efectos, para el personal que desarrolle funciones en estas Unidades, se tendrá en cuenta lo dispuesto, en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de Garantía y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5.2.10. En el caso de manejarse radiofármacos el personal contará con las titulaciones de supervisor de instalaciones radiactivas o las pertinentes para el manejo de estos medicamentos.

5.2.11. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.

Borrador

5.2.12. En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas, para la realización de alguno de los procesos de su actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado, deberán aportar la certificación que corresponda, en cada caso, emitida por el Registro de Instalaciones Nucleares o Radioactivas del correspondiente Servicio Territorial de Energía de la Conselleria de Infraestructuras y Transporte.

5.2.13. Disponer de seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de ocasionados por los medicamentos, cuando se deduzca una inadecuada o mala práctica sanitaria por la UFAD.

5.3. *Ampliación de actividad de personas, físicas o jurídicas, autorizadas para otras actividades.* Cuando la incorporación de la actividad de elaboración suponga ampliación o modificación de un local previamente autorizado, deberá solicitarse la correspondiente autorización administrativa. Y deberá estar separadas espacialmente ambas actividades.

5.4. Modificación. La documentación específica que deberá acompañarse a las solicitudes de traslado, ampliación o modificación será la misma establecida para el supuesto de instalación.

5.5. Supresión o cese de actividad. La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento autorizado se comunicará, inmediatamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, a los efectos de los aspectos recogidos en el artículo 7 de la presente Orden.

5.6. Tramitación de los procedimientos de autorización de las actividades.

5.6.1. Presentada la solicitud junto con la documentación a que hacen referencia los artículos anteriores, la Dirección Territorial de Sanidad o la Gerencia de Área correspondiente examinará el expediente, y si no reuniese los requisitos o no se acompañase la totalidad de los documentos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición, previa resolución, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Borrador

Asimismo, esta situación conllevará la detención de la contabilización del plazo de tramitación previsto en esta Orden.

5.6.2. Si durante el curso del proceso de instalación para la apertura, se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo presentado inicialmente en el proyecto original, deberá ser comunicada dicha pretensión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la que lo aprobará o denegará motivadamente, y en cualquier caso motivará la detención del plazo de tramitación previsto en esta Orden.

5.6.3. Una vez completado dicho trámite, deberá verificarse, por los Servicios de Inspección propios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien podrá delegar en los servicios de Inspección de la Dirección Territorial de Sanidad o la Gerencia de Área correspondientes, que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos, de cuya constatación levantarán Acta y emitirán informe, que se unirá al resto del expediente de solicitud.

5.6.4. Si de la inspección pudieran derivarse actuaciones complementarias a realizar por los interesados, se abrirá un plazo adicional que vendrá condicionado por las actuaciones administrativas, técnicas, estructurales, funcionales, etc., encaminadas a la adecuación a esta Orden y a las especificaciones técnicas necesarias de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y de la Real Farmacopea Española, pero, en cualquier caso supndrá una detención de la contabilización del plazo de tramitación previsto en esta Orden.

5.7. Resolución. Tras las actuaciones inspectoras previstas en la presente Orden se emitirá la correspondiente Resolución por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

5.7.1. A la vista del expediente completo y el informe, o informes, emitido por el Servicio de Inspección actuante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá concediendo o denegando, motivadamente, la autorización solicitada. En dicha Resolución se especificará el ámbito de actuación, operaciones y formas farmacéuticas para las que se autoriza o deniega la autorización.

5.7.2. Contra dicha Resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la fecha de la notificación.

Borrador

El plazo para la resolución de los procedimientos objeto de regulación por la presente Orden es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Agencia Valenciana de Salud.

5.7.3. La autorización concedida se entiende que lo será con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas que, en cada caso, deban ser otorgadas para la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos a los que se refiere esta Orden.

5.8. Modificaciones. Si se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo autorizado en el expediente de autorización, deberá ser comunicada dicha pretensión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la que lo aprobará o denegará motivadamente, mediante una nueva resolución basada en el correspondiente informe, de acuerdo al procedimiento previsto en esta Orden. La solicitud de modificación podrá realizarse en cualquier momento.

5.8.1. Modificación administrativa. Se entenderá por tal la obligatoria comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de cualquier cambio de los datos administrativos recogidos en la resolución y autorización de la Unidad, cuando de su evaluación no se desprenda la imprescindible actuación de los Servicios de Inspección propios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

5.8.2. Modificación sustancial. Se entenderá por tal la obligatoria comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de cualquier cambio de los datos administrativos recogidos en la resolución y autorización de la Unidad, cuando de su evaluación resulte imprescindible la actuación de los Servicios de Inspección propios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y en cualquier caso, tendrá esta consideración la ampliación de las actividades, la modificación de las instalaciones, la ampliación de las formas farmacéuticas a elaborar, el cambio de equipos que supongan un cambio en los procedimientos de elaboración, o el traslado de las instalaciones, entre otros.

5.9. Caducidad de las autorizaciones. Las autorizaciones concedidas caducarán si, transcurrido un año a partir del día siguiente en que se hubiere recibido la notificación, no se hubiera iniciado el proceso de apertura, funcionamiento, ampliación o traslado del establecimiento de que se trate, por motivos atribuibles al solicitante o evitables por éste.

Borrador

5.10. Validez y revalidación de la autorización.

5.10.1. El plazo de validez de la autorización, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de tres años, a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta dicha autorización a plazos o condiciones especiales.

5.10.2. Transcurrido este tiempo, y con seis meses de antelación, la Unidad, presentará la correspondiente solicitud para revalidar la autorización, en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad, Gerencia de Área, de los Servicios Centrales de la Agencia Valenciana de Salud o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, donde solicitará que se compruebe por los servicios de inspección actuantes el mantenimiento de las condiciones de autorización, salvo renuncia expresa del interesado a continuar la actividad o denuncia individualizada de la Agencia Valenciana de Salud, y teniendo en cuenta el procedimiento de certificación de cumplimiento de NCF.

5.10.3. Los servicios de Inspección propios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizarán, la tramitación de la solicitud, y actuarán de acuerdo a los procedimientos normalizados de trabajo que tiene aprobados, y todo ello encaminado a que se emita, si procede, el correspondiente certificado de cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (NCF), que habilitaría la continuidad en la prestación de sus servicios por las UFAD.

5.10.4. Cualquier modificación de la actividad o instalaciones requerirá una nueva resolución, basada en el correspondiente informe. Si se trata de una modificación de las denominadas administrativas, no supondrá un cambio en el periodo de validez de la certificación de cumplimiento de NCF. En cambio cuando se trate de una modificación de las calificadas como sustancial, al conllevar una inspección el plazo de validez de la Certificación de cumplimiento de NCF se entenderá extendido a los siguientes tres años.

5.11. Tasas. Se presentará el Justificante de haber pagado las Tasas, bien por el procedimiento de autorización, o bien por el procedimiento de inspección y certificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación que les

Borrador

sean de aplicación. De igual manera la modificación, en sus distintas variantes, conllevarán el ingreso de Tasas correspondiente.

Artículo 6.- Contratación por terceros

7.1. Los centros y establecimientos sanitarios con servicios farmacéuticos legalmente establecidos podrán contratar con las UFAD.

7.2. En los contratos deberá constar la distribución de responsabilidades entre las partes contratantes.

Artículo 7.- Supervisión, Inspección, Registro y Control

7.1. Estas actividades conllevarán la correspondiente inspección, así como los mecanismos de control y supervisión que se justifiquen en razón de la complejidad, volumen de actividad, o requerimientos particulares en el manejo de los medicamentos.

7.2. Los criterios de inspección se basarán en la aplicación las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos recogidas en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial, en base a mantener condiciones equivalentes a las que se han fabricado los medicamentos de partida para la elaboración de estos preparados individualizados.

7.3. A efectos de inspección, los servicios competentes quedan habilitados para recabar cuantos datos sean necesarios a los laboratorios fabricantes o importadores de los mismos, así como a los laboratorios titulares de autorización de comercialización, o a los representantes locales de estos en España. Además de poder recabar el auxilio de la AEMPS.

7.4. Asimismo, se controlarán las actividades relacionadas con el manejo de sustancias estupefacientes, psicotrópicas y de especial control médico. Para ello se ajustarán a los requisitos establecidos tanto por la normativa estatal como autonómica.

7.5. Se creará el Registro de las UFAD.

7.6. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios creará los mecanismos de control que estime necesarios para un adecuado seguimiento de las actividades de las UFAD.

Borrador

Artículo 8.- Obligación comunicación de datos a SICOMEPS

8.1. El procedimiento de autorización y los de control se efectuarán por medios informáticos, a través del Sistema de Información SICOMEPS, realizándose todo el procedimiento por medios exclusivamente telemáticos, amparados por la Ley 11/2007, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

8.2. Las personas físicas o jurídicas responsables de las UFAD arbitrarán las medidas necesarias para integrarse en los procedimientos telemáticos que les afecten.

Artículo 9.- Etiquetado, información adicional y trazabilidad.

En el funcionamiento de las UFAD tendrá una importancia capital un sistema adecuado de identificación e información de los productos elaborados y/o adaptados.

9.1. Al partir de medicamentos fabricados industrialmente se mantendrán los datos de los lotes originales de los mismos, a los que se añadirá un doble sistema de codificación propios de la UFAD, el correspondiente al lote o serie de productos elaborados y manipulados por la UFAD, y la codificación genérica del medicamento, bien sea propia de la UFAD, o bien la establecida por el servicio farmacéutico legalmente establecido al que va dirigido el producto.

9.2. La información adicional se ajustará al contenido de la ficha técnica aprobada para el medicamento de partida. No obstante puede añadirse aspectos de manipulación, preparación, etc., que faciliten la administración a los pacientes.

9.3. En todo este sistema tiene una especial importancia mantener los datos originales y mantener la correspondiente trazabilidad de los mismos y contar sistemas, informatizados o no, pero que permitan recuperar la información rápidamente, y en particular en casos de estar afectados por alertas farmacéuticas los productos adaptados. En el caso de emplearse sistemas informatizados, estos se ajustarán al Anexo 11 de las NCF.

Artículo 10.- Medicamentos en investigación

Borrador

10.1. La autorización prevista en esta Orden no incluirá a la elaboración, adaptación y/o ajuste de dosis de medicamentos que participen en investigación clínica.

10.2. En el supuesto de que se considerara necesario, por no existir otros medios, excepcionalmente podrá emitirse una autorización, previa, para elaborar medicamentos en fase de investigación. Para ello, se podrá utilizar el procedimiento previsto en esta Orden, aunque en primer lugar el ensayo en que estén inmersos deberá contar con la autorización de la AEMPS, y en segundo lugar se considerará la tramitación como si de una modificación sustancial se tratara, y en la inspección se evaluará e informará expresamente el riesgo y la posibilidad de contaminación cruzada.

Artículo 11.- Creación del Grupo de Trabajo de Directores Técnicos de la Comunidad Valenciana

11.1. Se crea el Grupo de Trabajo de Directores Técnicos de la Comunidad Valenciana, en el que participarán todos los Directores Técnicos de los laboratorios de la Comunidad Valenciana, como marco de comunicación, coordinación, adopción de criterios, programación de actividades de formación para estos profesionales sanitarios, y cuantos asuntos se consideren de interés común en el futuro.

11.2. Se integran en la misma las actividades de seguimiento de las UFAD, de la que serán miembros los Directores Técnicos de las mismas. Se podrán crear subcomisiones de trabajo específicas para abordar aspectos específicos, con duración temporal o renovable.

11.3. El Grupo de Trabajo se reunirá, al menos, 2 veces al año.

11.4. Al mismo se podrá invitar a participar a representantes de las asociaciones profesionales del sector, tales como la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), o de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH), o personas de reconocido prestigio en asuntos que estén relacionados directamente con su experiencia y trayectoria profesionales.

DISPOSICIONES ADICIONALES

UNICA

Borrador

No se considerará elaboración para terceros aquellas preparaciones solicitadas, entre sí, por centros dependientes de la Agencia Valencia de Salud. Aunque tendrán la obligación de comunicar tales prácticas.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al director Gerente de la Agencia Valencia de Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Orden.

Segunda

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Borrador