

I. Disposiciones generales

DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

34 *ORDEN de 16 de diciembre de 2003, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula la autorización y acreditación de los servicios de farmacia y oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

La Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento en los artículos 35 y 36 regula los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social en el artículo 94 modifica ambos artículos, de modo que aquellas oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o el control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa.

El R.D. 175/2001, de 23 de febrero, aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y en la disposición transitoria única, se establece un plazo de adaptación a dichas normas, de dos años, que ha sido posteriormente ampliado por Real Decreto 905/2003, de 11 de julio hasta el 1 de enero del 2004.

El Estatuto de Autonomía de Aragón en su artículo 35.1.41 determina como competencia de la Comunidad Autónoma, la ordenación farmacéutica. Y en el ejercicio de dicha competencia se promulgó la Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, entre cuyos objetivos está la regulación de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.

Se hace pues necesario, regular el procedimiento por el cual se autorice, a estos establecimientos, realizar una actividad que requiere unas condiciones especiales que garanticen la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Por todo ello el Consejero de Salud y Consumo en uso de sus atribuciones dispone:

Primero. Obligación de dispensación.

Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia están obligados a dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales en las condiciones legalmente establecidas para ello. Aquellas oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de medios necesarios podrán contratar la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa con otra oficina de farmacia, otro servicio de farmacia u otra entidad legalmente autorizada, de conformidad con lo dispuesto en esta orden.

Cuando una oficina de farmacia o servicio de farmacia ubicado en la Comunidad Autónoma de Aragón dispense fórmulas magistrales o preparados oficinales elaborados en una o varias fases por una oficina de farmacia, servicio de farmacia o entidad ubicada en otra Comunidad Autónoma, la oficina dispensadora deberá comunicarlo al Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente, adjuntando copia del pertinente contrato entre elaborador y dispensador, así como documento que acredite la autorización del elaborador para realizar fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa a terceros.

Las oficinas de farmacia o servicio de farmacia dispensadoras deberán disponer de una copia de la guía de elaboración de cada fórmula magistral y preparado oficial que haya sido elaborado por un tercero autorizado.

Segundo. Niveles de elaboración.

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia se acogerán a uno o varios de los siguientes niveles en función de las formas farmacéuticas que elaboren y de su vía de administración:

Nivel 0: No elabora ninguna forma farmacéutica.

Nivel I: Formas farmacéuticas tópicas.

Nivel II: Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales.

Nivel III: Formas farmacéuticas estériles.

El utillaje requerido para cada nivel será el indicado en el listado a que se refiere el punto 2.2.5 de 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. Las instalaciones de elaboración se ajustarán a los criterios y características establecidas en dichas Normas y, a partir del Nivel II inclusive, se exigirá una separación total del resto de la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

La acreditación de cada nivel implicará que reúne las condiciones en cuanto a instalaciones o utillaje en su caso del nivel anterior

Según el nivel y tipo de preparaciones que se realicen se valorarán diferentes exigencias en la calidad del aire de las instalaciones de elaboración.

Tercero. Procedimiento de acreditación de nivel.

1. La acreditación en el Nivel 0 se realizará por simple comunicación al Servicio Provincial de Salud y Consumo de la provincia en la que se encuentre ubicada la oficina de farmacia o servicio de farmacia.

2. La solicitud de acreditación en los Niveles I, II, y III a que se refiere el apartado segundo, para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para ser dispensados a los pacientes en el establecimiento elaborador se efectuará en el modelo de instancia que se incluye como Anexo I y se dirigirá al Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente adjuntando la siguiente documentación:

a) Relación de personal con que cuenta el establecimiento y formación del mismo.

b) Listados de procedimientos normalizados de trabajo.

c) Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y planos de los locales donde se realice la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales en los que se diferencie, de forma clara, las distintas zonas establecidas en las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales vigentes.

d) Justificante del ingreso de la tasa correspondiente.

3. Examinada la documentación presentada, se dará un plazo para subsanar deficiencias, si a ello hubiere lugar, no inferior a 10 días ni superior a un mes, con la advertencia de que si así no lo hiciera se decretara el archivo de su solicitud sin ulterior trámite.

4. Valorada la documentación presentada y comprobada mediante visita de inspección la adecuación de la instalación a las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales se otorgará o denegará la acreditación solicitada mediante resolución del Director del Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente.

5. El plazo máximo para notificar la resolución expresa será de tres meses a contar desde la recepción de la solicitud en el Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente. Vencido el plazo sin haberse notificado la resolución expresa al interesado se entenderá otorgada la autorización solicitada.

Cuarto. Autorización de elaboración a terceros.

1. Las oficinas de farmacia, servicios de farmacia u otras entidades que deseen elaborar a otras oficinas de farmacia o servicios de farmacia fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa deberán cum-

plir las exigencias en cuanto a instalaciones como mínimo del Nivel II, a cuyo efecto deberán dirigir su solicitud al Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente en el modelo de instancia que se incluye como Anexo II, adjuntando, además de la documentación referida en los epígrafes a), b), c) y d) del punto segundo del apartado tercero, la siguiente:

a) Modelo de contrato a suscribir con las oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia para los que vaya a elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.

b) Memoria explicativa de las distintas fases de elaboración a terceros.

2. Examinada la documentación presentada, se dará un plazo para subsanar deficiencias, si a ello hubiere lugar, no inferior a 10 días ni superior a un mes, con la advertencia de que si así no lo hiciere se decretara el archivo de su solicitud sin ulterior trámite.

3. Valorada la documentación presentada y comprobada mediante visita de inspección la adecuación de la instalación a las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales el Director del Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente formulará propuesta de resolución al Director General de Planificación y Aseguramiento quien resolverá concediendo o denegando la autorización solicitada.

4. El plazo máximo para notificar la resolución expresa será de seis meses a contar desde la recepción de la solicitud en el Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente. Vencido el plazo sin haberse notificado la resolución expresa al interesado se entenderá otorgada la autorización solicitada.

5. La autorización otorgada tendrá una validez de 5 años, pudiendo instarse su renovación antes de su caducidad.

6. Las oficinas de farmacia, servicios de farmacia o entidades legalmente autorizadas para la elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales comunicarán al Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente los contratos, modificaciones y resoluciones de los mismos que celebren con las oficinas de farmacia y servicios de farmacia dispensadores en el plazo de diez días desde su firma, a fin de que éste cuente con un preciso conocimiento de los contratos vigentes y su contenido.

Quinto. Comunicación de Modificaciones.

Cualquier modificación de las condiciones en las que fue otorgada la acreditación o autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberá ser comunicada al Servicio Provincial de Salud y Consumo correspondiente y dará lugar, en su caso, a una nueva acreditación o autorización.

Sexto. Aperturas y Traslados de Oficinas de Farmacia

Las oficinas de farmacia de nueva apertura así como las que se traspase o trasladen deberán acogerse, con carácter previo, a un Nivel de elaboración de los descritos en el apartado segundo de esta Orden. En estos supuestos, se realizará en un sólo acto la inspección de apertura y funcionamiento de la oficina de farmacia y la de acreditación del Nivel de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales o en su caso la de autorización para elaborar a terceros.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición Transitoria Primera.

Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia que no elaboren en sus instalaciones fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán cursar la comunicación a que se refiere el punto 1 del apartado tercero en el plazo de un mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente orden.

Disposición Transitoria segunda.

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que vengán elaborando fórmulas magistrales y preparados oficinales, y que pretendan seguir elaborándolas a partir de 1 de enero de 2004, deberán presentar en el plazo de un mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente Orden la solicitud de acreditación de Nivel acompañando la documentación a que se refiere el apartado tercero de esta Orden. Con carácter provisional, desde el momento en que se presente la solicitud de acreditación, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia podrán continuar elaborando fórmulas magistrales y preparados oficinales pertenecientes al Nivel solicitado en tanto en cuanto se dicte resolución provisional; una vez que mediante visita de inspección se compruebe el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero se dictará la resolución definitiva de acreditación.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera:

Se faculta al Director General de Planificación y Aseguramiento para adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Orden.

Disposición final segunda:

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficina de Aragón».

Zaragoza, a 16 de diciembre de 2003.

**El Consejero de Salud y Consumo,
ALBERTO LARRAZ VILETA**



ANEXO I

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA ELABORACIÓN ELABORACIÓN Y CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

D..... propietario de la oficina de farmacia/
representante con poder bastante del Servicio de Farmacia de la entidad (subraye lo que
proceda).....,sigla.....situada en
..... de la localidad de, provincia de con
tfno....., fax..... e-mail.....

Solicita acreditación para elaborar en las instalaciones arriba indicadas formulas magistrales y preparados oficinales para la dispensación en dicho establecimiento, de acuerdo con las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el Real Decreto 175/2001 de 23 de Febrero, pertenecientes a las siguientes categorías (márquese el nivel/forma farmacéutica en que se va a elaborar):

- Nivel I: Formas Farmacéuticas Tópicas.
- Nivel II: Formas Farmacéuticas Orales, Rectales, Vaginales
 - Orales: Soluciones.
 - Jarabes.
 - Papelillos.
 - Píldoras.
 - Comprimidos.
 - Grageas.
 - Gránulos de homeopatía.
 - Sellos.



Cápsulas

Rectales: Supositorios.

Soluciones de vía rectal.

Vaginales: Ovulos.

Soluciones de vía vaginal.

Nivel III: Formas Farmacéuticas Estériles:

Colirios.

Inyectables.

Liofilizados.

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA:

1-Personal con el que cuenta y capacitación.

2-Listado de los Procedimientos normalizados de trabajo.

3-Memoria técnica conteniendo descripción de instalaciones y planos de los locales donde se realice la preparación con diferenciación de las zonas y utillaje.

..... a....de.....de 200

Fdo. :



Departamento de Salud y Consumo

DIRECTOR DEL SERVICIO PROVINCIAL Y CONSUMO

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS
MAGISTRALES Y/O PREPARADOS OFICINALES A TERCEROS

D..... propietario de la oficina de farmacia/
representante con poder bastante del Servicio de Farmacia de la entidad (subraye lo que
proceda)....., sigla..... situada en la
de la localidad de, provincia de con tfno.....,
fax..... e-mail.....

SOLICITA

Autorización para la elaboración a oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia de
formulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa; en
las instalaciones arriba indicadas de acuerdo con las normas de correcta elaboración y
control de fórmulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el Real Decreto
175/2001 de 23 de Febrero, pertenecientes a la/s siguientes categorías:

- Nivel I: Formas Farmacéuticas Tópicas.
- Nivel II: Formas Farmacéuticas Orales, Rectales, Vaginales
 - Orales: Soluciones.
 - Jarabes.
 - Papelillos.
 - Píldoras.
 - Comprimidos.
 - Grageas.
 - Cápsulas
 - Gránulos de Homeopatía.
 - Sellos .



- Rectales: Supositorios.
 - Soluciones de vía rectal.
- Vaginales: Ovulos.
 - Soluciones de vía vaginal.
- Nivel III: Formas Farmacéuticas Estériles:
 - Colirios.
 - Inyectables.
 - Liofilizados.

DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA:

- 1-Personal con el que cuenta y capacitación.
- 2-Listado de los Procedimientos normalizados de trabajo.
- 3-Modelo de contrato con las Oficina de farmacia y/o servicios de farmacia.
- 4-Memoria explicativa de las distintas fases de la elaboración a terceros.
- 5-Memoria técnica conteniendo descripción de instalaciones; planos de los locales donde se realice la preparación con diferenciación de las zonas y utillaje.

..... a....de.....de 200

Fdo.:

DIRECTOR DEL SERVICIO PROVINCIAL DE SALUD Y CONSUMO DE.....