

| | | |
|---|--|-------------|
|  GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo | 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 | II.0.7 § |
|---|--|-------------|

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.¹

BOA núm. 3, de 7 de enero de 2004

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.

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

| | | |
|---------------------|---|---|
| 16 de abril de 2010 | Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación | 1 |
|---------------------|---|---|

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 hiciere 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 cumplir 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

| | | |
|---|--|-------------|
|  GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo | 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 | II.0.7 § |
|---|--|-------------|

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 formulas 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 formulas magistrales y preparados oficinales o en su caso la de autorización para elaborar a terceros.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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.

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

| | | |
|---------------------|---|---|
| 16 de abril de 2010 | Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación | 4 |
|---------------------|---|---|

| | | |
|---|--|-------------|
|  GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo | 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 | II.0.7 § |
|---|--|-------------|

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

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

Segunda: La presente Orden entrara 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.....