

# **Elaboració per a tercers**

**Guia sobre l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris**

**Segona edició**

**Direcció General de Recursos Sanitaris**

**Juny 2004**



## Introducció

---

El Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals, determina unes exigències estructurals i funcionals per dur a terme aquesta activitat.

D'altra banda, la modificació de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, mitjançant la Llei 24/2001, de 27 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, estableix la possibilitat que les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, puguin encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requereixin prescripció facultativa.

En l'àmbit de les competències del Departament de Salut, poden ser entitats legalment autoritzades per a aquesta activitat les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, i correspon a aquest Departament atorgar l'autorització específica per tal que aquestes entitats puguin realitzar una o diverses fases de l'elaboració o el control de fórmules magistrals i preparats oficinals, per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris.

El passat mes de gener es va publicar la **Guia sobre l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris**, amb l'objectiu de facilitar l'aplicació d'aquesta previsió legal en l'àmbit de Catalunya i, a l'empara del marc normatiu que configura el Reial decret 175/2001 abans esmentat.

L'experiència en la seva aplicació ens ha permès analitzar el seu impacte i ens ha portat a millorar alguns punts en relació al model contractual. Per això, en aquesta segona versió de la Guia, hem mantingut l'estructura i el contingut del document anterior, però amb la substitució del model *d'encàrrec i contracte* de l'annex II, per dos documents diferenciats: un model de contracte d'elaboració i control, de durada indefinida, que ha de regular el marc de relació entre ambdues parts en el desenvolupament d'aquesta activitat d'elaboració, i un model d'encàrrec que s'ha d'utilitzar cada vegada que es faci una comanda.

## Índex

---

Què és l'elaboració per a tercers

Qui pot elaborar per a tercers

Requisits tecnicosanitaris

- Locals i utillatge
- Personal

Requisits de funcionament

- Autorització administrativa
- Contracte

Sol·licitud d'autorització

- Documentació a presentar
- Tramitació de la sol·licitud
- Publicitat

Annexos

- I. Model de sol·licitud d'autorització administrativa
- II. Model d'encàrrec
- III. Model de contracte
- IV. Resum de la normativa aplicable

## **Què és l'elaboració per a tercers**

Aquest concepte es refereix a l'elaboració i al control de les fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requereixen prescripció, per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposa dels mitjans necessaris i que farà la dispensació al pacient.

## **Qui pot elaborar per a tercers**

Les entitats elaboradores, és a dir, aquelles oficines de farmàcia o aquells serveis de farmàcia que vulguin dur a terme una o diverses fases de l'elaboració o el control de les fórmules magistrals o dels preparats oficinals que els encarregui una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic, han de disposar de l'autorització del director general de Recursos Sanitaris del Departament de Salut per a aquesta activitat.

No requereixen l'autorització esmentada en el paràgraf anterior les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que elaborin les fórmules magistrals i els preparats oficinals per dispensar-los directament en el seu establiment o servei, els quals han de complir els requisits que estableix el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

## Requisits tecnicosanitaris

### Locals i utillatge

Els locals i l'utillatge dels quals han de disposar les entitats que elaborin per a tercers s'han d'ajustar als requisits tecnicosanitaris establerts en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer. En general, s'han d'adaptar a:

- a) La forma galènica
- b) El tipus de preparació
- c) El nombre d'unitats, pes o volum a preparar

En la formulació per a tercers, els **locals** s'han d'ajustar, a més, als següents requisits:

- Les operacions d'elaboració, condicionament, etiquetatge i control de qualsevol preparació farmacèutica s'han d'efectuar en el local o zona de preparació, que ha d'estar situat a l'interior de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia. Aquesta zona de preparació ha de ser un espai tancat i totalment reservat per a aquestes operacions. En els casos en què s'acrediti que això no és possible, la zona ha d'estar clarament delimitada i separada de la resta de zones de l'establiment o servei.
  - ◆ Per a preparacions no estèrils, aquesta zona ha de comptar amb una superfície suficient i adequada per evitar els riscos de confusió i de contaminació durant les operacions de preparació.
  - ◆ Si, a més, s'elaboren preparacions estèrils, caldrà disposar d'una zona addicional, tancada i diferenciada, amb separació entre zona neta i bruta, dissenyada de forma que permeti la neteja fàcil, i amb mecanismes de filtració d'aire adequats.

Pel que fa a l'**utillatge mínim** per a l'elaboració i el control de les fórmules magistrals i dels preparats oficials, d'acord amb el que disposa el Reial decret 175/2001, cal distingir els apartats següents:

- a) Equipament general
  - Balances amb precisió d'1 mg.
  - Aparells per a la mesura de volums des de 0,5 ml a 500 ml (matrassos aforats de diferents capacitats, provetes, pipetes, etc.).
  - Morter de vidre i/o de porcellana.

- Sistema de bany d'aigua.
- Plaques de marbre i vidre.
- Agitador.
- Espàtules de metall i de goma.
- Termòmetre.
- Material de vidre (vasos de precipitats, matrassos cònics, embuts, vidre de rellotge, etc.).
- Lent d'augment.
- Sistema de producció de calor.
- Alcoholòmetre.

b) Equipament específic

1. Segons la forma galènica i el tipus de preparació.
  - Sedassos per a pols gruixuda, fina i molt fina.
  - Sistema per determinar el pH.
  - Sistema per mesurar els punts de fusió.
2. Si s'elaboren càpsules s'ha de disposar almenys d'una encapsuladora amb un joc complet de plaques.
3. Si s'elaboren supositoris i òvuls s'ha de disposar dels corresponents motlles.
4. Si s'elaboren comprimits i/o dragees s'ha de disposar de:
  - Mescladora.
  - Màquina de comprimir.
  - Bombo de dragear.
5. Si s'elaboren preparacions oftàlmiques, injectables o d'altres preparats estèrils caldrà disposar de:
  - Aigua per a injectables.
  - Autoclau.
  - Dosificador de líquids.
  - Equip de filtració esterilitzant.
  - Campana de flux laminar.
  - Forn esterilitzador i despirogenador de calor seca.
  - Homogeneïtzador.
  - Equip per tancar ampolles i encapsular vials.
  - Sistema de rentat de material adequat.
  - Estufa.
  - Plaques Petri.
6. Si s'elaboren liofilitzats s'ha de disposar també de:
  - Liofilitzador.
  - Nevera amb congelador.
7. Si s'elaboren píndoles, s'ha de disposar de pindoler.

8. Per a l'elaboració de grànuls i glòbuls d'homeopatia, s'han de tenir sistemes d'impregnació i dinamització.
9. Si s'elaboren fórmules magistrals amb productes fàcilment oxidables, s'ha de disposar de campana per treballar amb gas inert.
10. Per a la realització de les determinacions analítiques de les primeres matèries i dels productes elaborats, s'ha de disposar dels aparells necessaris per a cada cas, de conformitat amb el que estableixen la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional.
11. Cal disposar del material necessari per tal que els residus, de qualsevol tipus, s'evacuïn d'acord amb la normativa de residus sanitaris (Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris).

## **Personal**

Les entitats elaboradores han de disposar del personal qualificat suficient per dur a terme les activitats per a les quals han estat autoritzades (l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o preparats oficials), d'acord amb el volum d'activitat.

En tot cas, s'han d'ajustar als requisits que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la normativa de desplegament, pel que fa a la presència i actuació professional dels farmacèutics a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia i al que disposa el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel que fa a requisits del personal.

En el cas que es disposi de personal no farmacèutic que realitzi les operacions sota el control directe del farmacèutic, aquest personal haurà de tenir la formació tècnica necessària i l'experiència suficient d'acord amb el tipus de forma farmacèutica a elaborar o el tipus de control a realitzar.



## **Requisits de funcionament**

### **Autorització administrativa**

Les entitats elaboradores requereixen una autorització administrativa per a l'activitat.

L'autorització administrativa es pot emetre per als dos nivells d'elaboració següents:

Nivell 1, "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals no estèrils"

Nivell 2, "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals estèrils"

Els nivells d'elaboració són acumulatius, de manera que la inclusió en el nivell 2 implica el compliment dels requisits i les condicions requerides per al nivell 1.

### **Contracte**

Les entitats que hagin obtingut l'autorització sanitària podran dur a terme l'activitat, sempre que existeixi un contracte amb l'entitat que la sol·liciti.

Aquest contracte s'ha de formalitzar per escrit i ha d'incloure els aspectes següents :

a) Pel que fa a l'entitat elaboradora:

- Amb caràcter previ a l'elaboració ha de rebre un encàrrec signat (vegeu annex II) de l'entitat dispensadora i una fotocòpia de la recepta, o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, que avaluï l'encàrrec.  
En el cas que es tracti d'un preparat que contingui substàncies estupefaents, ha de rebre l'original de la recepta, per tal de poder justificar degudament els moviments de les substàncies.
- Prèviament a l'elaboració, ha de valorar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.
- Només pot elaborar d'acord amb el nivell expressament indicat en l'autorització.
- És responsable de garantir la qualitat del producte elaborat i la correcta

conservació de la preparació fins al moment del lliurament a l'entitat dispensadora.

- És responsable de lliurar la fórmula magistral o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, del pacient, de la fórmula magistral o preparat oficial i de l'entitat dispensadora. Així mateix, ha de lliurar una fotocòpia de la guia d'elaboració, control i registre que estableix el Reial decret 175/2001.
- És responsable de lliurar la informació necessària per a l'adequada informació individualitzada al pacient en l'acte de la dispensació.
- Ha de mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials elaborats per a tercers, que ha de contenir la informació necessària per poder identificar i construir la història completa de l'elaboració, incloent-hi la guia d'elaboració, control i registre que estableix el Reial decret 175/2001.
- No pot subcontractar l'elaboració, ni cap de les seves fases, a una altra entitat.

b) Pel que fa a l'entitat dispensadora:

- Ha d'encarregar l'elaboració per escrit (vegeu annex II), adjuntant una fotocòpia de la recepta, amb el segell identificatiu de l'oficina de farmàcia, o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, que avaluï l'encàrrec.  
En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta original i quedar-se una còpia. D'acord amb el que disposa l'ordre de 25 d'abril de 1994 del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del D.N.I., o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament. Igualment ho haurà d'anotar en el Llibre receptari, indicant clarament l'entitat elaboradora.
- Només pot encomanar l'elaboració a aquelles entitats que disposin de la corresponent autorització administrativa per a aquesta activitat i d'acord amb el nivell indicat expressament en l'autorització.

- Prèviament a fer l'encàrrec ha de comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.
- Abans de la dispensació, ha de comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció sol·licitada.
- Ha de facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat.
- Ha de mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials encomanats a una altra entitat.

A l'efecte de simplificar el procés de contractació, els aspectes relacionats en l'apartat anterior podran plasmar-se en el contracte d'elaboració, que hauran de signar els farmacèutics responsables d'ambdues entitats (vegeu l'annex III).

## **Sol·licitud d'autorització**

Com ja s'ha esmentat, l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficials realitzats per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris està subjecte al tràmit d'autorització administrativa.

Correspon al director general de Recursos Sanitaris, després de l'informe previ de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària, la resolució dels procediments d'autorització.

En el cas de transmissió de l'oficina de farmàcia, el nou titular ha de sol·licitar novament l'autorització per a l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o preparats oficials per a tercers.

En el cas de modificació de les condicions expressament aprovades en la resolució, l'entitat elaboradora ha de fer una comunicació al director general de Recursos Sanitaris, que decidirà si s'escau la incoació d'un nou procediment d'autorització.

Es podrà suspendre o revocar l'autorització quan l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia no reuneixi els requisits o no compleixi les obligacions establertes.

## **Documentació a presentar**

A la sol·licitud d'autorització administrativa (vegeu l'annex I), adreçada a la Direcció General de Recursos Sanitaris, s'ha d'adjuntar la documentació següent:

- a) Dades de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia
  - Nom i cognoms del titular de l'oficina de farmàcia o del cap del servei de farmàcia
  - Adreça
- b) Dades descriptives de les instal·lacions:
  - Memòria descriptiva, que com a mínim ha d'incloure: localització i accés al local o zona de preparació i superfície.
  - Plànols de conjunt i de detall de les instal·lacions de preparació, expedits per un tècnic competent i visats pel corresponent col·legi professional, tot indicant-hi les diferents zones existents.

- c) Descripció de les formes farmacèutiques que s'hi elaboraran i de l'utilitat disponible.
- d) Tipus de documentació (que haurà d'estar operativa en el moment de l'autorització):
- Documentació general
    - Còpia dels procediments normalitzats de treball de neteja del local de preparació
    - Còpia dels procediments normalitzats de treball per al manteniment i calibració del material i equips
    - Normes d'higiene del personal
  - Documentació relativa a les primeres matèries
    - Models de registre
    - Models d'especificacions
    - Models de fitxa de control de qualitat
  - Models de documentació relativa al material de condicionament
  - Documentació relativa a les fórmules magistrals i preparats oficials:
    - Models de procediment normalitzat de treball d'elaboració i control
    - Models de guia d'elaboració, control i registre
- e) Descripció dels sistemes de registre (manual, informàtic, programes utilitzats, etc.)

Si a l'escrit de sol·licitud d'autorització no s'adjuntés algun dels documents preceptius, o les dades aportades fossin incompletes o no s'ajustessin al que es preveu en els apartats anteriors, es requerirà el sol·licitant perquè, en un termini de deu dies, esmeni les insuficiències detectades, amb indicació que si no ho fa se'l tindrà per desistit de la seva sol·licitud, en compliment de l'article 71 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999.

## **Tramitació de la sol·licitud**

La resolució s'ha d'emetre en el termini màxim de tres mesos, transcorregut el qual sense que s'hagi dictat i notificat la resolució la sol·licitud s'entén estimada.

L'autorització es concedirà després d'haver comprovat, mitjançant la corresponent visita d'inspecció, que el sol·licitant compleix les condicions personals i materials que permetin garantir que l'elaboració i/o el control s'ajustarà als requisits i condicions establertes i a les Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals establertes en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer (BOE núm. 65, de 16.03.2001).

En la resolució d'autorització, s'ha d'indicar expressament el nivell d'elaboració autoritzat.

## **Publicitat**

El Departament de Salut farà pública la **relació** actualitzada de les entitats autoritzades, amb indicació del nivell corresponent.

## **Annex I**

### **Model de sol·licitud d'autorització administrativa**

## SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ ADMINISTRATIVA

(Nom i cognoms).....

Com a

☐ titular de l'oficina de farmàcia.....

☐ representant legal del centre (en el cas d'un servei de farmàcia)

.....

Amb seu al carrer.....

del municipi ..... codi postal.....

i telèfon.....,

comparec davant la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social i

EXPOSO:

A la vista de la documentació que s'adjunta i en virtut de la normativa vigent,

DEMANO:

Que em sigui atorgada, si s'escau, l'autorització per a

☐ elaboració

☐ control

de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_, de 200\_\_

Signatura

DIRECCIÓ GENERAL DE RECURSOS SANITARIS.

DEPARTAMENT DE SALUT

Travessera de les Corts, núm. 131-159, Pavelló Ave Maria. 08028- Barcelona



## **ANNEX a la SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ ADMINISTRATIVA**

### **Dades del centre/establiment**

Nom .....

☐ oficina de farmàcia

☐ servei de farmàcia de .....

### **Dades descriptives de les instal·lacions**

Localització i accés al local o zona de preparació (descriu en quin lloc s'ubica el local de preparació i com s'hi accedeix).

En el cas de preparacions estèrils, descriu la localització i l'accés a la zona addicional per dur a terme aquesta activitat.

Superfície útil del local de preparació (inclosa la zona addicional per a preparacions estèrils, si n'és el cas)

Adjunteu plànols de conjunt i de detall de les instal·lacions de preparació, expedits per un tècnic competent i visats pel corresponent col·legi professional, tot indicant-hi les diferents zones existents.

### **Descripció de les formes farmacèutiques que s'hi elaboraran**

Nivell d'elaboració que se sol·licita

☐ Nivell 1, "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials no estèrils"

☐ Nivell 2, "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials estèrils"

Relació de les formes farmacèutiques que s'hi elaboraran

Utiltatge disponible

## **Documentació**

Cal adjuntar la documentació següent:

- Documentació general
  - Còpia dels procediments normalitzats de treball de neteja del local de preparació
  - Còpia dels procediments normalitzats de treball per al manteniment i calibració del material i equips
  - Normes d'higiene del personal
- Documentació relativa a les primeres matèries.
  - Models de registre
  - Models d'especificacions
  - Models de fitxa de control de qualitat
- Models de documentació relativa al material de condicionament
- Documentació relativa a les fórmules magistrals i preparats oficinals.
  - Models de procediment normalitzat de treball d'elaboració i control
  - Models de guia d'elaboració, control i registre

## **Descripció dels sistemes de registre**

Descriviu els sistemes de registre que utilitzeu. En el cas que sigui informàtic, indiqueu el programa o programes de què es tracta.

**Annex II**  
**Model d'encàrrec**

## Encàrrec d'elaboració i/o control de fórmules magistrals o preparats oficials

| ENTITAT DISPENSADORA     |  | ENTITAT ELABORADORA     |  |
|--------------------------|--|-------------------------|--|
| Oficina de farmàcia      |  | Oficina de farmàcia     |  |
| Servei de farmàcia       |  | Servei de farmàcia      |  |
| Farmacèutic sol·licitant |  | Farmacèutic responsable |  |
| Núm. de col·legiat       |  | Núm. de col·legiat      |  |
| Adreça                   |  | Adreça                  |  |
| Codi i població          |  | Codi i població         |  |
| Telèfon                  |  | Telèfon                 |  |
| Fax                      |  | Fax                     |  |
| Adreça electrònica       |  | Adreça electrònica      |  |

DATA de l'encàrrec .....

Número del Registre de fórmules magistrals i/o preparats oficials encarregats .....

Data, lloc i signatures

Entitat dispensadora  
Farmacèutic responsable

Entitat elaboradora  
Farmacèutic responsable

### Transport:

- ☐ Majorista
- ☐ Missatgeria
- ☐ Personalment

## **Annex III**

### **Model de contracte**

A la ciutat de ..... (data).....

D'una part, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre a on estigui ubicat el servei farmacèutic que encarrega la realització de la fórmula o preparat: nom, cognom, nif/cif), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre (nom del centre) situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon ..... , fax....., i e-mail....., núm. d'establiment (OF/SF) ..... , d'ara en endavant, entitat dispensadora.

D'una altra, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre a on estigui ubicat el servei de farmàcia que elabora per a tercers: nom., cognom, nif/cif), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/representant legal del centre (nom del centre), situada/t al carrer..... núm..... de (població)..... , telèfon....., fax....., e-mail....., núm. d'establiment (OF/SF)....., d'ara en endavant entitat elaboradora.

Es reconeixen plena capacitat d'actuar i en especial per a la signatura del present contracte i de les seves lliures i espontànies voluntats,

## MANIFESTEN

Que el Sr./la Sra. .... ha tramitat davant el Departament de Salut la sol·licitud, i ha obtingut l'autorització corresponent per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei farmacèutic.

Que el Sr./la Sra. ...., manifesta que en la seva oficina de farmàcia/servei farmacèutic no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficinals i està interessat/da en poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requereixin prescripció facultativa a l'oficina de farmàcia/servei de farmàcia núm.....

Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmetent la seva relació als següents ,

## PACTES

Primer. L'entitat dispensadora ajustarà l'encàrrec de la preparació a les següents actuacions:

a.- Comprovar que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.

b.- Prèviament a la sol·licitud, comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.

c.- Omplir un full d'encàrrec per cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficinals que encarregui, amb el segell que identifiqui l'oficina de farmàcia/servei farmacèutic i amb una fotocòpia de la recepta o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, i fer-la arribar a l'entitat elaboradora.

En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta original i quedar-se una còpia. D'acord amb el que disposa l'ordre de 25 d'abril de 1994 del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del D.N.I., o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament. Igualment ho haurà d'anotar en el Llibre receptari, indicant clarament l'entitat elaboradora.

d.- Abans de la dispensació, comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.

e.- Facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat.

f.- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que encarrega a l'entitat elaboradora.

Segon. L'entitat elaboradora, es compromet a elaborar els preparats oficinals amb recepta i les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RD 175/2001 de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals, i en particular ajustarà la seva activitat al següent:

a.- Prèviament a l'elaboració, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacèutic conforme a la normativa vigent.

b.- Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per compte de tercers.

c.- Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins el moment del lliurament a l'entitat dispensadora.

d.- Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les *Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals* contingudes al Reial Decret 175/2001 i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les que corresponen al pacient, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora. També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda complimentada, degudament segellada i signada.

e.- Mantenir un registre específic de formules magistrals i preparats oficinals que elabori per compte de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu el RD 175/2001.

f.- Abstenir-se de subcontractar o de cedir a cap altra entitat cap fase dels treballs objecte de comanda.

Tercer.- L'entitat dispensadora es compromet a abonar l'import corresponent als treballs realitzats en el moment del lliurament del preparat per part de la entitat elaboradora

Quart. La duració d'aquest contracte serà de ..... a comptar des de la data de la seva signatura. El termini esmentat es podrà entendre prorrogat en iguals períodes si abans d'un mes a la data del seu venciment i el de les pròrrogues successives cap de les dues parts el denuncia.

Cinquè. Seran causes de resolució:

a.- L'incompliment per alguna de les parts de les obligacions assolides en aquest contracte.

b.- La denuncia del contracte en els termes fixats en el pacte anterior.

c.- La modificació de qualsevulla circumstància que alteri la condició en virtut de la qual les parts contracten, en especial aquelles que afecten a l'autorització administrativa inherent a l'activitat professional.

d.- La suspensió de l'autorització administrativa per dur a terme l'activitat com entitat elaboradora, la incoació d'un expedient disciplinari a conseqüència de la seva activitat professional, o qualsevol reclamació de particulars, civil, penal, administrativa que tingui per objecte una actuació professional.

e.- La novació en el titular propietari de l'oficina de farmàcia (per compra-venda, o qualsevol acta de transmissió) i/o el farmacèutic responsable del servei farmacèutic.

Sisè.- L'entitat elaboradora es compromet, llevat de causes de força major, a prestar els serveis professionals objecte d'aquest contracte durant el termini pactat.

El cas de resolució per les causes previstes en el pacte cinquè comportarà l'extinció automàtica dels compromisos adquirits per ambdues parts, llevat d'aquelles preparacions encomanades i pendants de complimentar. En aquest cas es farà constar aquesta circumstància en el document de lliurament del preparat per l'oficina de farmàcia i/o el servei de farmàcia a l'entitat dispensadora.

Setè . Ambdues parts es comprometen a comunicar-se qualsevol incidència que sorgeixi en relació a l'objecte d'aquest contracte i en especial, l'entitat elaboradora es compromet a posar en coneixement de l'entitat dispensadora qualsevol actuació administrativa que impliqui una modificació de les condicions de la contractació., encara que sigui temporalment.



Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts es sotmeten a l'arbitratge de .....

I en prova de conformitat, lliuren el present document per duplicat exemplar a un sol efecte en el lloc i la data indicats en el seu encapçalament.

## **Annex IV**

### **Resum de la normativa aplicable**

## Marc normatiu

---

### Disposicions

Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament (BOE núm. 306, de 22 de desembre de 1990).

Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals (BOE núm. 65, de 16 de març de 2001).

Llei 24/2001, de 27 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social (BOE núm. 313, de 31 de desembre de 2001).

Ordre SCO/3262/2003, de 18 de novembre, per la qual s'aprova el Formulari Nacional (BOE núm. 283, de 26 de novembre de 2003).

### Definicions

**«Fórmula magistral»:** és el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic, o sota la seva direcció, per complir expressament una prescripció facultativa detallada de les substàncies medicinals que inclou segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic, dispensat en la seva farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes previstos en l'article 35.4 de la Llei del medicament.

**«Preparat o fórmula oficial»:** és aquell medicament elaborat i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en la seva oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat al seu lliurament directe als malalts als quals abasteix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.

### Requisits

#### Fórmules magistrals

1. Les fórmules magistrals han de ser preparades amb substàncies d'acció i d'indicació reconegudes legalment a Espanya, d'acord amb l'article 55.5 de la Llei del medicament i segons les directrius del Formulari Nacional.
2. Les fórmules magistrals s'han d'elaborar en les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establerts que disposin dels mitjans de preparació d'acord amb les exigències establertes en el Formulari Nacional.

No obstant això, les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 76.2 de la Llei del medicament, podran encomanar a una entitat legalment autoritzada per a aquesta finalitat per l'Administració

sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o del control de fórmules magistrals.

3. En la preparació de les fórmules magistrals s'han d'observar les Normes de correcta fabricació i control de qualitat.
4. Les fórmules magistrals han d'anar acompanyades del nom del farmacèutic que les prepari i de la informació suficient que garanteixi la seva correcta identificació i conservació, així com la seva utilització segura.
5. Per a la formulació magistral de substàncies o medicaments no autoritzats a Espanya es requerirà el règim previst en l'article 37 de la Llei del medicament.

### **Preparats oficinals**

1. Els preparats oficinals han de complir les condicions següents:
  - a) Estar enumerats i descrits pel Formulari Nacional.
  - b) Complir les Normes de la Reial Farmacopea Espanyola.
  - c) Ser elaborats i garantits per un farmacèutic de l'oficina de farmàcia o del servei farmacèutic que els dispensi.
  - d) S'han de presentar necessàriament sota denominació genèrica i en cap cas amb marca comercial.
  - e) Els preparats oficinals han d'anar acompanyats del nom del farmacèutic que els prepari i de la informació suficient que garanteixi la seva correcta identificació i conservació, així com la seva utilització segura.
2. Excepcionalment, i sense perjudici del que s'estableix en l'article 76.2 de la Llei del medicament, les oficines de farmàcia i els serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris podran encomanar a una entitat legalment autoritzada per a aquesta finalitat per l'Administració sanitària competent la realització d'una o de diverses fases de l'elaboració i/o del control, exclusivament, d'aquells preparats oficinals que requereixin prescripció facultativa.

### **Reial Farmacopea Espanyola i Formulari Nacional**

1. La Reial Farmacopea Espanyola és el codi que s'ha de respectar per assegurar la uniformitat de la naturalesa, la qualitat, la composició i la riquesa de les substàncies medicinals i dels excipients.
2. La Farmacopea inclourà monografies convenientment ordenades i codificades amb els caràcters de les substàncies medicinals, els excipients, els mètodes d'assaig i d'anàlisi a utilitzar per assegurar la seva qualitat, els procediments de preparació, esterilització, conservació i condicionament. Les monografies constitueixen exigències mínimes d'obligat compliment.
3. Tota primera matèria presentada sota una denominació específica o comuna de la Farmacopea en vigor ha de respondre a les seves especificacions.
4. La Reial Farmacopea Espanyola estarà constituïda per les monografies peculiars espanyoles i les contingudes en la Farmacopea Europea del Consell d'Europa. La Farmacopea Internacional de l'OMS tindrà caràcter supletori.

Per a les substàncies fabricades en països que pertanyin a la Unió Europea regirà, a falta de la Farmacopea Europea, la monografia de la Farmacopea del país fabricant i, quan no n'hi hagi, la d'un tercer país. El Ministeri de Sanitat i Consum podrà posar en vigor monografies concretes de farmacopees estrangeres.

5. El Formulari Nacional contindrà les fórmules magistrals tipificades i els preparats oficials reconeguts com a medicaments, les seves categories, les indicacions i les primeres matèries que intervenen en la seva composició o preparació, com també les seves normes de correcta preparació i control.
6. La Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional seran actualitzats periòdicament.
7. La Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional, com també les addicions i correccions, seran aprovats, després de l'informe previ de la Comissió Nacional de la Reial Farmacopea Espanyola, pel Ministeri de Sanitat i Consum, que n'anunciarà la publicació en el Butlletí Oficial de l'Estat (BOE) i establirà la data de la seva entrada en vigor. L'esmentat Ministeri en farà l'edició oficial.
8. Les oficines de farmàcia, els serveis farmacèutics, les entitats de distribució i els laboratoris de fabricació d'especialitats farmacèutiques han de disposar d'un exemplar actualitzat de la Reial Farmacopea Espanyola i del Formulari Nacional.