El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableciendo un periodo transitorio de dos años desde su entrada en vigor, que ha sido ampliado hasta el 1 de enero de 2004, mediante Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, para que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia elaboren estos preparados según lo dispuesto en las mismas.

El Capítulo II de dichas normas recoge una serie de exigencias de carácter general respecto a locales y utillaje afirmando que, en cualquier caso, estarán "en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello".

Los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, permiten que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales puedan encomendar la elaboración y/o control a un tercero autorizado para tal fin.

Considerando lo anteriormente expuesto y con objeto de garantizar y facilitar que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de Aragón cumplan con las citadas normas, la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, ha elaborado esta Guía donde se establecen criterios de aplicación de aquellos aspectos más generales y que es necesario aclarar, organizándose en los siguientes apartados:

1. Niveles de elaboración.

2. Instalaciones, utillaje y otros requisitos.

3. Elaboración a terceros.

El procedimiento de autorización para estas actividades se regula por la Orden de 16 de diciembre de 2003 del Departamento de Salud y Consumo (BOA nº 3 del 7 de enero de 2004).

1. NIVELES DE ELABORACION:

En la Comunidad Autónoma de Aragón se establecen los siguientes niveles de elaboración, estructurados de acuerdo a las diferentes formas farmacéuticas y a la vía de administración:

Nivel 0: No se elabora ninguna fórmula magistral ni preparado oficinal.

Nivel I: Formas Farmacéuticas Tópicas.

Nivel II: Formas Farmacéuticas Orales, Rectales y Vaginales.

Nivel III: Formas Farmacéuticas Estériles (inyectables, colirios.....)

Los niveles de elaboración no son acumulativos, de tal manera que la inclusión en un nivel no implica necesariamente la elaboración de formas farmacéuticas de otros niveles.

2. INSTALACIONES, UTILLAJE Y OTROS REQUISITOS:

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia deben adaptar sus locales y el utillaje al Real Decreto 175/2001. Dentro de los aspectos generales que regula el Real Decreto se concretan los siguientes puntos fundamentales y de mayor relevancia para cada nivel:

1. - Nivel I: Formas Farmacéuticas Tópicas

Locales:

- Estarán dentro de la oficina/servicio de farmacia y será una zona diferenciada del resto de las instalaciones, evitando en lo posible que sea una zona de paso del personal. Dispondrá de una superficie de trabajo exclusiva para la elaboración de estos medicamentos, y únicamente podrá compatibilizarse con la elaboración de productos cosméticos, regulados por el RD 1599/1997 en su disposición adicional tercera, manteniendo una adecuada planificación para evitar desarrollar estas tareas conjuntamente y realizándose las oportunas tareas de limpieza entre ambos procesos, según el procedimiento establecido.
- Las superficies serán lisas, sin grietas y de fácil limpieza, estas condiciones también serán de aplicación a la mesa o lugar de trabajo.
- Los servicios higiénicos estarán separados por doble puerta de la zona de preparación.
- El frigorífico para almacenar materias primas o productos terminados podrá ser el propio de la oficina de farmacia, destinándose una zona o estantería dentro del mismo a este tipo de productos, y siempre que el volumen de almacenamiento no produzca problemas en su funcionamiento, en cuyo caso sería necesario una nevera exclusiva para esta actividad.
- Una pila con agua fría y caliente, provista de un sifón antirretorno.
- Un soporte horizontal, de manera que evite en lo posible las vibraciones.
- La zona de redacción y almacenamiento de documentos podrá ser el despacho del farmacéutico, cuando existiesen problemas de espacio en la zona de elaboración.
- La iluminación será adecuada para el desarrollo del trabajo, protegida y de fácil limpieza.

- Si la ventilación del establecimiento es a través de ventanas, estas permanecerán cerradas durante la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- La zona de elaboración contará con una adecuada protección contra insectos y roedores, no considerándose suficientes las telas mosquiteras

Utillaje:
El utillaje se mantendrá siempre limpio, calibrado y adecuadamente almacenado de manera que esté protegido de la contaminación ambiental.
El utillaje mínimo obligatorio es el enumerado como equipamiento general en el listado del Real Decreto 175/2001 y será:

- Balanza con precisión de 1 mg.
- Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.)
- Mortero de vidrio y/o porcelana.
- Sistema de baño de agua.
- Agitador.
- Espátulas de metal y de goma.
- Termómetro.
- Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.)
- Lente de aumento.
- Sistema de producción de calor (placa inductora o mechero Bunsen).

En determinados casos, según la forma galénica y tipo de preparación, será necesario contemplar la tenencia del equipamiento específico que contempla el Real Decreto 175/2001 formado por:

- Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
- Sistema para determinar el pH.
- Sistema para medir el punto de fusión.

2. - Nivel II: Formas Farmacéuticas Orales, Rectales y Vaginales.

Locales: Además de todas las características de tipo básicas enumeradas para el nivel I, se especifican las siguientes condiciones de mayor exigencia.

- Los locales destinados a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados pertenecientes a este nivel se elaborarán en una zona, dentro del establecimiento, que estará separada hasta el techo del resto, siendo de un tamaño que permita desarrollar ordenadamente el trabajo y evitar las contaminaciones cruzadas.
- La ventilación se realizará en unas condiciones que permita la entrada y salida de aire en la zona de trabajo por un sistema adecuado de ventilación /climatización.

Utillaje
Además del utillaje indicado en el nivel anterior, será necesario contemplar los siguientes listados adicionales en dependencia del tipo de forma farmacéutica que se realice:

- *Formas Farmacéuticas Orales*
  Si se elaboran:
  - Cápsulas: Capsuladora con juego completo de placas.
  - Comprimidos y/o grageas: Mezcladora
    Máquina de Comprimir
    Bombo de grageado
  - Gránulos o Glóbulos de homeopatía: Sistemas de impregnación y dinamización.
  - Píldoras: Pildorero.

- *Formas Farmacéuticas Rectales:*
  - Supositorios: Molde de supositorios.
- *Formas Farmacéuticas Vaginales*:
  - Ovulos: Molde de óvulos.

3. - Nivel III: Formas Farmacéuticas Estériles.

Locales: Además de los requisitos mínimos del nivel anterior, en este nivel la exigencia es mayor para asegurar que las características del área que envuelve la fabricación de los medicamentos garantizan su adecuada calidad.
Como condiciones especificas serán:

- La zona será **exclusiva y aislada** para este tipo de preparados, con puertas de acceso al resto de la zona y en algunos casos de apertura controlada. Las superficies serán de materiales que permitan una fácil limpieza con agentes antisépticos y una mínima acumulación de polvo.
- El aire de la zona será obligatoriamente filtrado, con una calidad adecuada y con diferencial de presiones.
- Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización, de forma que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

Utillaje: Además del utillaje mínimo indicado para el nivel I, para este tipo de formas farmacéuticas será necesario:

- Campana de Flujo laminar.
- Dosificadores de líquido.
- Sistema de lavado de material adecuado.
- En el caso de que las fórmulas magistrales sean esterilizadas por diferentes sistemas, se dispondrán del utillaje necesario para cada situación:
  - Esterilización por calor seco:
    - Horno esterilizador y despirogenizador.
  - Esterilización por calor húmedo:
    -Autoclave.
    - Sistema para el cierre de ampollas y/o viales.
  - Esterilización por filtración:
    - Equipo de filtración esterilizante.
- Para la elaboración de fórmulas magistrales liofilizadas:
  - Liofilizador.
  - Nevera con congelador.
- Si se elaboran preparados oficinales estériles es necesario tener:
  - Homogeneizador.
  - Estufas de cultivo
  - Placas de Petri

PERSONAL Y FORMACIÓN:

- Todo el personal que participe en la elaboración de medicamentos, debe tener una formación adecuada en el Real Decreto 175/01 y en el trabajo que vaya a realizar.
- Estas tareas son responsabilidad del farmacéutico titular de la oficina de farmacia o del responsable correspondiente.

- La elaboración y control puede realizarla otra persona adscrito al establecimiento pero siempre bajo su responsabilidad.
- La elaboración se realizará con vestimenta exclusiva que incluirá: bata, gorro, guantes y cubrebarba, si procede. En el caso de elaboración de nivel III, además calzado de uso exclusivo o calzas desechabais.

DOCUMENTACION:

La documentación es un aspecto fundamental del sistema de garantía de calidad de la preparación de los medicamentos.

Todo documento debe este fechado y firmado por el farmacéutico responsable.

Existirá un adecuado orden y control de la misma y la correspondiente actualización para el desarrollo de las diferentes funciones. Se archivará y conservara hasta al menos un año después de la fecha de caducidad de los productos, sin perjuicio de aquellos casos regulados por una normativa específica.

La documentación englobará aspectos de tipo general, de formación del personal, de materias primas, de material de acondicionamiento y relativas a la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Esta documentación se agrupará en procedimientos de tipo general (PNT) y en hojas de registro, como son los documentos de cada materia prima o las guías de cada formula magistral o preparado.

La documentación se llevará conforme al RD 175/2001, de manera que cubra toda preparación que salga de un establecimiento, independientemente de su nivel.

3. ELABORACIÓN A TERCEROS:

ENTIDAD ELABORADORA:

• Las oficinas de farmacia, servicios de farmacia y entidades que quieran elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales que hayan sido objeto de prescripción facultativa a terceros deberán estar previamente autorizadas por la Administración Sanitaria competente y establecer una relación contractual entre la entidad elaboradora y dispensadora, donde se fijen las responsabilidades de cada parte y se establezca un periodo de vigencia. (Modelo de contrato en ANEXO).

• Solo elaborarán aquellas formas farmacéuticas que figuren en la autorización expresa de la Autoridad sanitaria competente.

• No podrán subcontratar ninguna fase del proceso de fabricación a otra oficina de farmacia, servicio de farmacia o entidad.

• Las oficinas de farmacia, servicios de farmacia y las entidades que estén autorizadas para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros, son responsables de la calidad del producto fabricado, de la aplicación de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad y de garantizar la calidad durante el transporte, hasta la entrega del producto a la oficina de farmacia o servicio de farmacia peticionario.

• Para poder elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán recibir una solicitud con letra clara y legible, firmada por un farmacéutico de la oficina de farmacia o servicio de farmacia peticionario y copia de la receta. La solicitud recogerá los datos de la oficina de farmacia o servicio de farmacia que realiza la petición, los datos de la oficina de farmacia, servicio de farmacia o entidad elaboradora y la forma farmacéutica solicitada con expresión de su composición.

• La solicitud se podrá realizar por cualquier medio que permita dejar constancia de la misma, de su contenido y de su autor.

• Una vez recibida la petición, y antes de su elaboración, la oficina de farmacia preparadora deberá valorar la idoneidad de la prescripción.
• Realizarán las fórmulas magistrales y preparados oficinales siguiendo y aplicando las directrices para la elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales del Formulario Nacional aprobado por la orden SCO/3262, de 18 de noviembre y en el caso de fórmulas magistrales no incluidas en el Formulario Nacional, se aplicará con rigor las normas técnicas y científicas recogidas en la bibliografía reconocida en el momento de la elaboración.
• Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se entregarán por el elaborador con una etiqueta en el envase que contendrá un código identificativo (numérico o alfanumérico) que permita garantizar su trazabilidad y según lo establecido en el contrato podrán figurar los datos recogidos en el capitulo VI de las Normas aprobadas por Real Decreto 175/2001, además de la identificación de la entidad elaboradora. El elaborador también entregará una copia de la guía de fabricación y control.
• La entidad elaboradora deberá llevar un registro que contenga la información necesaria y suficiente para poder identificar y conocer la historia completa de la fórmula magistral o preparado oficinal (dispensador, composición, fases de la elaboración, etc.).
• Cuando se trate de estupefacientes, la entidad elaboradora deberá efectuar la correspondiente anotación en el Libro de estupefacientes, indicando que se trata de una elaboración a terceros y la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador.

ENTIDAD DISPENSADORA

- Deberá solicitar la realización de fórmulas magistrales y preparados oficinales que hayan sido objeto de prescripción facultativa sólo a oficinas, servicio de farmacia o entidades previamente autorizadas, y para las formas farmacéuticas que figuran explícitamente en la autorización, con el que tendrá el preceptivo contrato en vigor.
- Una misma oficina de farmacia podrá contratar con diferentes establecimientos elaboradores diferentes preparaciones, pero deberá comprobar previamente que están autorizados para elaborar a terceros.
- Deberá, como paso previo a la solicitud, evaluar la receta y comprobar su idoneidad terapéutica y legal.
- Deberá realizar todas las solicitudes siguiendo las instrucciones indicadas en el párrafo 5 del apartado anterior (ENTIDAD ELABORADORA) por escrito adjuntando copia de la receta médica.
- Comprobará que los envases de las fórmulas magistrales o preparados oficinales recepcionados tienen un aspecto correcto y verificará que responde a lo solicitado.
- Deberá comprobar que la etiqueta de los productos elaborados por terceros es correcta en los datos cumplimentados y añadir los datos necesarios recogidos en el capitulo VI de las Normas, incluida la identificación de la entidad elaboradora.
- Facilitará durante la dispensación la información necesaria para el buen uso del preparado.

ANEXO

MODELO DE CONTRATO DE FABRICACION A TERCEROS DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

En ..... a .... de ..... de 20.... , reunidos la oficina/servicio de farmacia (dispensador) ....., con domicilio en ..... y NIF ....., representada por D./Dª ..... con D.N.I ..... y la oficina/servicio de farmacia/entidad elaboradora ..... con domicilio en ..... y NIF ....., representada por D./Dª ....., con NIF ....., acuerdan la fabricación de la siguientes formas farmacéuticas/fórmulas magistrales/fases de elaboración/:

CONDICIONES

1ª.- La (oficina de farmacia/servicio de farmacia/entidad elaboradora) ..... está legalmente autorizada para tal fin (se adjunta fotocopia de la autorización de la Administración Sanitaria correspondiente).

2ª.- La (oficina de farmacia/servicio de farmacia/entidad elaboradora) ..... se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad conforme el RD 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como del transporte y la entrega de forma que se garantice la correcta conservación de los medicamentos.

3ª.-La (oficina de farmacia/servicio de farmacia) ..... se responsabiliza de la dispensación de los medicamentos que le suministre la otra parte, conforme al RD 175/2001.

4ª. - Ambas partes se comprometen a que en los productos elaborados se identifique claramente en el etiquetado las dos partes (elaborado por ..... y dispensado por .....).

5ª.- La (oficina de farmacia/servicio de farmacia/entidad elaboradora) ..... deberá conservar las guías de elaboración, control y registro, así como los procedimientos normalizados de elaboración y control de los medicamentos y entregará una copia de la guía de fabricación a la oficina/servicio de farmacia dispensador.

6ª.- Ambas partes conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad durante al menos un año después de la fecha de caducidad de los productos elaborados.

7ª.- No se subcontratará ni se cederá a terceros ninguna fase del trabajo.

8ª.- La duración de este contrato es de ..... /carácter indefinido, debiéndose comunicar su cancelación con una antelación mínima de un mes por cualquiera de ambas partes.

Este contrato se extiende por duplicado quedando un original en poder de cada parte.

Fdo.:	Fdo.:
Representante de oficina de oficina de farmacia/servicio de farmacia/entidad elaboradora.	Representante de oficina de farmacia /servicio de farmacia dispensador

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULAS 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 teléfono _____, 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 formulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, pertenecientes a las siguientes categorías (marquese 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 2___

Fdo:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ELABORACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES Y 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 _____, de la localidad de _____, provincia de _____, con teléfono _____, fax _____, e-mail _____.

Solicita autorización para 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 formulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, pertenecientes a las siguientes categorías:

☐ 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.- Modelo de contrato con las oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia.
4.- Memoria explicativa de las distintas fases de elaboración a terceros.
5.- 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 2___

Fdo:

COMUNICACIÓN DE NIVEL 0 PARA NO ELABORACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

D._____ propietario de la oficina de farmacia, situada en _____, de la localidad de _____, provincia de _____, con teléfono _____, fax _____, e-mail _____ _____.

Comunica que se acoge al Nivel 0 de no elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales.

_____, a _____ de _____ de 2___

Fdo: