

**INSTRUCCIONES PARA LA APLICACION DEL REAL
DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL
QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA
ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD DE
FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS
OFICINALES**

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACION DEL REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Legislación aplicable

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, regula en su capítulo IV las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Los artículos 42 y 43 se refieren a los requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales y el artículo 44 es sobre el Formulario Nacional

El Real Decreto 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

La Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria, incluye entre las funciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales según los procedimientos y controles establecidos.

El Decreto 7/2003, de 30 de enero, por el que se aprueba la Planificación Farmacéutica y se establecen los requisitos Técnico - Sanitarios, el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización, transmisión, traslados, modificaciones y cierre de las Oficinas de farmacia, establece en su capítulo III, los requisitos técnico- sanitarios de las oficinas de farmacia, y en lo que respecta al laboratorio para la elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, establece en su artículo 6.2 que sus características habrán de ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se establecen las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

Es necesario destacar, además, que en el artículo 42.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece:

“Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.”

En el capítulo V del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se establece que, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se

encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

Por todo lo expuesto, se establecen una serie de pautas que faciliten la adecuación de las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos a la normativa existente:

- 1.- Niveles de elaboración de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia en función de las formas farmacéuticas que se pretendan realizar.
- 2.- Condiciones y requisitos mínimos en locales y utillaje en función del nivel de elaboración.
- 3.- Procedimiento por el cual las oficinas de farmacia y servicios de farmacia pueden incluirse en un nivel de elaboración, para poder realizar actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- 4.- Condiciones y requisitos para la elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. NIVELES DE ELABORACION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y SERVICIOS FARMACEUTICOS EN FUNCION DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE PRETENDAN REALIZAR

Teniendo en cuenta que las exigencias recogidas en las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales en cuanto a locales y utillaje, se establecen en función de la forma galénica y tipo de preparación a elaborar, resulta conveniente que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia puedan ser clasificadas en distintos niveles de elaboración establecidos en función del tipo y forma farmacéutica a elaborar, con la finalidad de facilitar el cumplimiento de las Normas.

Así, las características en cuanto a locales y utillaje, de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren o pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales deberán ajustarse a los requisitos de los distintos niveles de elaboración establecidos en función de las formas farmacéuticas a elaborar.

Los niveles de elaboración o categorías resultantes son:

- | | |
|-----------|---|
| Nivel 0.- | Completar el etiquetado y realizar el registro de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales elaboradas por un tercero. |
| Nivel 1.- | Elaboración de formas farmacéuticas tópicas y líquidas (orales y rectales). |
| Nivel 2.- | Elaboración de formas farmacéuticas sólidas. |
| Nivel 3.- | Elaboración de formas farmacéuticas estériles. |

Los niveles de elaboración serán acumulativos de tal manera que, la pertenencia o inclusión en un nivel de elaboración determinado, implica el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el nivel o niveles de elaboración anteriores.

2. CONDICIONES Y REQUISITOS MINIMOS EN LOCALES Y UTILLAJE EN FUNCION DEL NIVEL DE ELABORACION

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en lo relativo a personal, documentación, materias primas, material de acondicionamiento, elaboración y dispensación.

No obstante, teniendo en cuenta lo establecido en cuanto a utillaje mínimo y condiciones del local en las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, resulta conveniente establecer unos requisitos mínimos que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia deberán cumplir en función del nivel de elaboración al que pertenezcan.

- **NIVEL 0.- Etiquetado y registro de formulas magistrales y/o preparados oficinales**

Resulta conveniente recordar que el etiquetado se considera una fase de la elaboración de la fórmula magistral y/o preparado oficial.

En este sentido, todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia estarán incluidos en este nivel, salvo que comuniquen expresamente su intención de pertenecer a un nivel superior, de acuerdo con lo dispuesto en los siguientes apartados. Deben tener contrato con alguna de las farmacias elaboradoras de formulas magistrales para terceros, para los niveles 1 y 2, el cual presentarán en la Consejería de Sanidad.

Los establecimientos incluidos en este nivel únicamente completarán el etiquetado añadiendo al ya existente, los datos de la farmacia dispensadora y el número de registro en el Libro Recetario

En lo relativo a locales, deberán reunir los siguientes requisitos:

Locales:

- En el interior de la oficina de farmacia o servicio de farmacia se dispondrá de un espacio o zona de tamaño suficiente donde no podrán realizarse otras actividades que puedan producir riesgos de confusión o contaminación.
- Se dispondrá de una superficie de tamaño suficiente para poder realizar los registros, el etiquetado y la preparación de la dispensación.

- La documentación que se genere, los procedimientos normalizados de trabajo y los libros de consulta podrán quedar archivados en la zona que se destine a archivo dentro de la oficina de farmacia o servicio de farmacia.
- El frigorífico con control de temperatura máxima y mínima podrá ser el utilizado habitualmente en la oficina de farmacia o servicio de farmacia, pero deberá disponer de una zona diferenciada destinada al almacenamiento de materias primas, formulas magistrales y preparados oficinales termolábiles.

Utillaje:

- **NIVEL 1.- Elaboración de formas farmacéuticas tópicas y líquidas (orales y rectales)**

Estas farmacias deben tener contrato con alguna de las farmacias elaboradoras de formulas magistrales a terceros, para el nivel 2 el cual presentarán en la Consejería de Sanidad.

En relación a locales y utillaje deberán reunir los siguientes requisitos:

Locales – zona de preparación:

Deberán cumplir las características generales descritas en el punto 2.1 del capítulo II del RD 175/2001 a excepción del punto que se refiera a la elaboración de preparados estériles

En el interior de la oficina de farmacia o servicio de farmacia se dispondrá de un espacio o zona cerrada y diferenciada del resto de las dependencias por elementos fijos, llamado de "preparación", de tamaño suficiente donde no podrán realizarse otras actividades que puedan producir riesgos de confusión o contaminación.

Locales – zona de preparación:

- La temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse
- Dispondrá de las fuentes de energía necesaria y de agua potable caliente y fría.
- Tendrá un sistema de iluminación que permita la adecuada realización de las operaciones que se efectúen en la zona.
- Las superficies (suelos, paredes y techos) deberán ser lisas, sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas

- Deberá estar bien ventilado. Si existen ventanas deberán estar protegidas con red o malla mosquitera, en el caso de que se disponga de sistemas de ventilación llevarán protección y la existencia de salidas de aire acondicionado en la zona deberán disponer de filtros adecuados que eviten la entrada de partículas en la misma.
- El agua de limpieza será potable, y la de elaboración cumplirá los requisitos exigidos en la Real Farmacopea Española.
- La zona de preparación deberá disponer de:
 - Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorante y sustancias agresivas.
 - Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno.
 - Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
 - Un sistema antivibratorio o superficie fijada a la pared, con espacio suficiente para la/s balanza/s, que garantice una correcta pesada.
 - Un espacio reservado para la lectura y cumplimentación de registros, guías, etiquetas. El archivo y redacción de documentos se podrán realizar en el exterior de la zona de elaboración.
 - Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), las materias primas, el material de acondicionamiento y el utillaje necesario para las preparaciones.
 - El frigorífico, que podrá ser el habitualmente utilizado en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico y estar fuera de la zona de preparación, estará dotado de un sistema de control de temperatura máxima y mínima para el almacenamiento de los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado. Si es el mismo que el que se utiliza para conservar otros medicamentos, la zona destinada a las formulas magistrales y/o preparados oficinales deberá estar diferenciada.

Utillaje:

Deberán cumplir las características generales descritas en el punto 2.2

Como mínimo deberá disponer de:

- Balanza de precisión de 1 mg
- Aparatos de medida de volumen de 0.5 a 500 ml (matraces aforados de diferentes capacidades, probetas, pipetas, etc.)

- Mortero de vidrio y/o porcelana
- Sistema de baño de agua
- Agitador magnético
- Espátulas de metal y de goma
- Termómetro
- Material de vidrio diverso (vaso de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.)
- Lente de aumento
- Sistema para determinar el pH
- Sistema de producción de calor

Locales anejos

Uso de armarios para guardar la ropa y efectos personales

El servicio higiénico no tendrá acceso directo desde la zona de elaboración y contará con ventilación natural o forzada

Se requiere la utilización de toallas de un solo uso y dispensadores de jabón líquido tanto en el laboratorio como en el servicio higiénico

Gestor de residuos

Los residuos de las materias primas y los generados con la elaboración de las formulas magistrales y preparados oficinales tienen que ser recogidos por un gestor de residuos autorizado

Control metrológico en su fase de verificación

Las balanzas tendrán vigente el control metrológico. Se realizara la verificación periódicamente y también después de una reparación o modificación por los organismos de verificación que sean autorizados por la Dirección General de Industria del Gobierno de Cantabria, según *Orden de 27 de febrero de 2003 por la que se establece el procedimiento aplicable en la Comunidad Autónoma de Cantabria para efectuar el control metrológico en sus fases de verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica y se fijan las condiciones y requisitos que deben reunir los organismos para su ejecución*

• NIVEL 2.- Elaboración de formas farmacéuticas sólidas

Los requisitos mínimos establecidos para el nivel 1 y, además:

Locales – zona de preparación:

En el interior de la oficina de farmacia o servicio de farmacia se dispondrá de un espacio o zona completamente cerrada (hasta el techo) por elementos fijos, de tamaño suficiente donde no podrán realizarse otras actividades que puedan producir riesgos de confusión o contaminación

Dispondrá de un sistema de extracción de aire al exterior con válvula antirretorno.

Utillaje:

En función de la forma farmacéutica a elaborar se deberá disponer de:

- Cápsulas Capsuladora con juego completo de placas
- Supositorios Molde de supositorios
Sistema para medir el punto de fusión
- Ovulos Molde de óvulos
Sistema para medir el punto de fusión
- Píldoras Pildorero
- Comprimidos Máquina de comprimir
Mezcladora
- Grageas Máquina de comprimir
Mezcladora
Bombo de grageado
- Gránulos o glóbulos
de homeopatía Sistema de impregnación y dinamización

- **NIVEL 3.- Elaboración de formas farmacéuticas estériles**

Además de los requisitos de los niveles 1 y 2 será necesario:

Locales – zona de preparación:

- zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos
-
- Existirá una separación entre zonas limpia y sucia
- Dispondrá de un sistema de tratamiento de aire a través de filtros absolutos de alta eficacia que generen una presión positiva en la zona.

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 manera que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

Utillaje:

En función de las necesidades, se deberá disponer de:

- Campana de flujo laminar
- Dosificadores de líquidos
- Sistema de lavado adecuado: lavavajillas
- Para formas farmacéuticas que se esterilicen por:
 - Calor seco: Horno esterilizador y despirogenizador
 - Calor húmedo: Autoclave con sistema de control de Funcionamiento
 - Equipo para cerrar ampollas y/o viales
 - Filtración: Equipo de filtración esterilizante
- Para formas farmacéuticas que se liofilicen: Liofilizador
Nevera con congelador
- Para preparados oficinales estériles: Homogeneizador
Estufa de cultivo
Placas de Petri

3. PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSION DE LAS OFICINAS DE FARMACIA Y SERVICIOS FARMACEUTICOS EN UN NIVEL DE ELABORACION

En principio se considera que todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia están incluidas en el Nivel 0 de elaboración, por lo que si no pretenden su inclusión en un nivel superior no será preciso la comunicación del nivel a la Sección de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad.

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretendan pertenecer a un nivel superior deberán:

- Presentar en la Sección de Ordenación Farmacéutica de la de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales el Modelo de "*Comunicación del Nivel de elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales*" (Anexo I) debidamente cumplimentado y acompañado de una breve memoria en la que se describirán los siguientes aspectos:
 - Formas farmacéuticas que se pretenden elaborar

- Características de los locales (plano de ubicación, tipo de superficies, sistema de ventilación)
 - Relación del utillaje y equipamiento disponible
 - Listado de documentación general (personal -higiene, atribuciones-, locales y utillaje -limpieza, mantenimiento, calibración-) de que se dispone
- Si en el plazo de 15 días desde la presentación de la documentación requerida, no se recibe comunicación por parte de la Sección de Ordenación Farmacéutica, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia quedarán habilitados provisionalmente para desarrollar dichas actividades, sin perjuicio de que mediante visita de inspección se verifique posteriormente el cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad, lo que dará lugar a la habilitación definitiva.
- Todo cambio de nivel de elaboración requerirá la presentación de una nueva comunicación a la Sección de Ordenación Farmacéutica. Asimismo, las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos de nueva apertura, los que cambien de titularidad, los que se trasladen o modifiquen el local, presentarán una nueva comunicación del nivel de elaboración.

4. ELABORACION POR TERCEROS

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad Autónoma de Cantabria que pretendan llevar a cabo las actividades de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros deberán presentar en la Sección de Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales la "*Comunicación de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros*" (Anexo II) debidamente cumplimentada y acompañada de la siguiente documentación:

- Modelo de contrato para la elaboración por terceros (orientativo en Anexo III) entre la oficina de farmacia o servicio de farmacia elaborador y la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador, que no disponga de los medios necesarios
- Procedimiento normalizado de trabajo detallando la actividad de elaboración de fórmulas magistrales para terceros y descripción de los sistemas de registro creados para poder tener toda la trazabilidad de las fórmulas elaboradas a terceros.
- Procedimiento normalizado de trabajo detallando el modo del transporte de las fórmulas magistrales hasta la oficina de farmacia dispensadora y registro que permita seguir la trazabilidad de este transporte
- Acuerdo entre la oficina de farmacia responsable del transporte y la empresa encargada del transporte de las fórmulas magistrales elaboradas (En caso de subcontratar el transporte de las preparaciones)

La Sección de Ordenación Farmacéutica comunicará a dichas entidades la aceptación de la elaboración para terceros, teniendo en cuenta que cada oficina de farmacia podrá elaborar como tercero aquellas preparaciones correspondientes al nivel para el que está habilitado.

Transporte del medicamento y entrega al paciente.

El transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad. La designación del farmacéutico responsable del transporte, quedará reflejado en el contrato entre las dos entidades (elaboradora y dispensadora). En caso de subcontratar el transporte, el farmacéutico responsable deberá informar al transportista contratado, de las condiciones de transporte requeridas y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.

Responsabilidades y obligaciones

Entidad elaboradora:

- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretendan realizar actividades de elaboración y/o control para otras oficinas de farmacia o servicios de farmacia deberán estar habilitadas con carácter definitivo conforme a lo dispuesto en el apartado 3.
- Únicamente podrán realizar actividades de elaboración y/o control para otras oficinas de farmacia o servicios de farmacia, de aquellas preparaciones correspondientes al nivel para el que está habilitado con carácter definitivo.
- No podrán a su vez subcontratar ninguna fase del proceso de elaboración o control con otra oficina de farmacia o servicio de farmacia.
- Para poder elaborar la fórmula magistral y/o preparado oficial se deberá recibir una solicitud firmada por la entidad dispensadora y copia de la receta que avale la solicitud. Se podrá recibir vía fax, e-mail...
La solicitud deberá recoger los siguientes datos:
 - Datos de la oficina de farmacia o servicio de farmacia que realiza la petición
 - Datos de la entidad elaboradora
 - Datos de la receta/s que se solicita/n realizar o en su caso de la fase de elaboración que se solicita (para evitar errores se hará una copia de la receta)
 - Cantidad
 - Fecha de solicitud
- Una vez recibida la petición, y antes de la elaboración, la entidad que elabora deberá valorar que la compatibilidad y el rango terapéutico del producto sea el adecuado.

- Los mecanismos de envío deberán acordarse entre ambas partes, debiendo garantizarse en todo momento que se mantienen las adecuadas condiciones de conservación, según la naturaleza de los productos de que se trate.
- La entidad elaboradora deberá entregar el/los envases de las fórmulas magistrales o preparados oficinales con:
 - la etiqueta que contenga todos los datos que figuran en el capítulo de etiquetado (apartado 6.1) del capítulo VI del Real Decreto 175/2001, por el que se aprueban las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales relativos a la identificación de la entidad elaboradora y producto elaborado, excepto los datos de identificación de la entidad dispensadora y de registro en el Libro Recetario, que serán cumplimentados por la entidad dispensadora.
 - una copia de la guía de elaboración, control y registro.
 - la hoja de información al paciente o prospecto de la fórmula magistral o preparado oficial, que la entidad dispensadora deberá suministrar al paciente en el momento de la dispensación.
- La entidad elaboradora deberá llevar un registro, que contenga información necesaria y suficiente para poder identificar y construir la historia completa de la elaboración a terceros (fecha de recepción de la solicitud, entidad peticionaria, paciente, denominación o composición de la fórmula magistral o preparado oficial, cantidad, número de registro que figura en la guía de elaboración, control y registro y en el etiquetado, fecha de entrega, etc.).
- Para aquellos casos en que las fórmulas magistrales o preparados oficinales incluyan sustancias estupefacientes, deberá seguir el procedimiento establecido para declaración de movimientos de estupefacientes por la Sección de Ordenación Farmacéutica.

Entidad dispensadora:

- Tras la realización de un contrato con una entidad elaboradora, deberá remitir una copia del mismo a la Sección de Ordenación Farmacéutica, en el plazo más breve posible. Una misma oficina de farmacia o servicio de farmacia podrá contratar diferentes preparaciones a diferentes entidades elaboradoras.
- Deberá solicitar la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial, sólo a entidades previamente aceptadas para elaborar a terceros, y únicamente para las formas farmacéuticas que figuren explícitamente en su habilitación. En el caso de que el contrato se realice con un establecimiento de otra Comunidad Autónoma, la entidad demandante deberá comprobar que se trata de una entidad autorizada para la realización de las actividades que contrata.

- Sólo podrán solicitar la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales o de alguna de sus fases o control de calidad, cuando estén avalados por prescripción facultativa.
- Como paso previo a la solicitud deberán evaluar la receta y comprobar su idoneidad terapéutica y legal.
- Deberá realizar todas las solicitudes por escrito, adjuntando copia de la receta médica y por medios que garanticen la correcta transmisión de la prescripción. Posibilidad de pedirlo por fax, email...
- Comprobará que los envases de las preparaciones recibidas tienen un aspecto correcto y se corresponden con lo solicitado.
- Verificará que la documentación que se le entrega con la preparación es correcta y complementará la guía de fabricación y control con los datos de la dispensación.
- Se comprometerá a mantener la etiqueta de la entidad elaboradora, y añadir los datos correspondientes a su identificación (nombre, dirección y teléfono) y el nº de registro del Libro Recetario.
- Se responsabilizará de la adecuada conservación del preparado desde la recepción hasta la dispensación.
- El farmacéutico proporcionará al paciente la hoja de información al paciente o prospecto elaborado por la entidad elaboradora, así como la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.
- La entidad dispensadora deberá llevar un registro, que contenga información suficiente para poder identificar y construir la historia completa de la elaboración por terceros (preparados solicitados, a qué entidades, pacientes, fechas de solicitud, etc.). ANEXO 1
- La dispensación se registrará en el Libro Recetario, y en su caso, en el de contabilidad de Estupefacientes.