

I.- DISPOSICIONES GENERALES

Consejería de Sanidad

Orden de 10-03-2004, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula la aplicación de normas contenidas en 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 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableciendo igualmente, en el apartado 3 del artículo 35, que en la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) de artículo 36 de la citada Ley establece que los preparados oficinales deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.

La Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales y del Orden Social, modificó los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, permitiendo excepcionalmente que las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos legalmente establecidos, que no dispongan de los medios necesarios para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, puedan encomendar una o varias fases de la elaboración a terceros.

La Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico en Castilla-La Mancha, regula, en el ámbito de competencias de esta Comunidad, la asistencia farmacéutica prestada a los ciudadanos a través, entre otros establecimientos, por las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia. Los artículos 19, 45 y 50 de dicha Ley establecen, entre las funciones que deben realizar estos centros, la obligación de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con los procedimientos y controles de calidad establecidos.

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, aprueba las normas de correc-

ta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableciendo un plazo de adaptación de dos años para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales se adapten a lo establecido en el mismo. El plazo de adaptación ha sido prorrogado por Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, hasta el 1 de enero de 2004, fecha en la que entraron en vigor las exigencias y requisitos que deben cumplir las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que pretenden elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Mediante la Orden 3262/2003, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 18 de noviembre de 2003, se aprueba el Formulario Nacional, lo que permitirá que las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia dispongan de la documentación necesaria para el correcto cumplimiento de las normas de elaboración y control.

El cumplimiento de los requisitos anteriores deberá estar, tal y como se recoge en el citado Real Decreto 175/2001, "en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello" y en función del documento aprobado por el Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española del Medicamento, que contiene los criterios sobre exigencias mínimas en instalaciones y utillaje que deben observar las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos para garantizar la calidad en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableciendo categorías de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en distintos niveles, en base a las características galénicas de las formas farmacéuticas de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que cada una de ellas pretenda elaborar.

Por último, el Decreto 65/1998, de 16 de junio, que desarrolla la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, en materia de oficinas de farmacia, establece en sus artículos 7 y 10 que éstas deberán disponer de una zona de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales así como las condiciones y requisitos que deben reunir las instalaciones de esta zona y el utillaje que se emplee, dependiendo del tipo de elaboración que se vaya a realizar. Corresponde pues a la Comunidad Autónoma la verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones legalmente establecidos.

En consecuencia con todo lo expresado, oídos los sectores interesados, y en ejercicio de las competencias que tengo atribuidas,

Dispongo:

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1.- La presente Orden tiene por objeto regular las categorías de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos establecidos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha según niveles de elaboración, en función de las características galénicas de las formas farmacéuticas que se pretendan realizar, las condiciones y requisitos mínimos de locales y utillaje que deberán observar las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en función del nivel de elaboración al que pertenezcan y los procedimientos de inclusión de éstos en los distintos niveles de elaboración, así como el procedimiento a seguir para la autorización de oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración para terceros.

2.- La presente Orden no será de aplicación a la actividad de tratamientos sustitutivos con metadona que se regirá por lo establecido en la Orden de la Consejería de Sanidad, de 18 de septiembre de 1998, de acreditación de las oficinas de farmacia, para elaboración, conservación y dispensación de agonistas opiáceos.

Artículo 2.- Niveles de elaboración.

1.- A los efectos de establecer los diversos niveles, se entiende por "fase de elaboración" la que comprende los procedimientos de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Igualmente, a efectos de desarrollo de la presente Orden, cuando se hace referencia a Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales se entienden las aprobadas por Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

2.- Los niveles de elaboración son los siguientes:

- a) Nivel 1: Etiquetado.
- b) Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, orales líquidas no estériles y papelillos.
- c) Nivel 3: Elaboración de formas farmacéuticas orales sólidas, rectales y vaginales.

d) Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

3.- 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.

4.- La adscripción de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos a los niveles 1 y 2 serán completos. En la adscripción a los niveles 3 y 4 se podrá optar por la elaboración de una o más formas farmacéuticas del nivel. La oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá realizar preferiblemente todas las fases de elaboración del nivel al que se adscriba.

5.- Todas las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, independientemente del nivel en el que se incluyan, deberán disponer de las zonas o áreas funcionales que se establecen en la legislación vigente.

Artículo 3.- Condiciones y requisitos mínimos de cada nivel de elaboración

1.- Las oficinas y servicios farmacéuticos elaboradores deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en todo lo relativo a los requisitos y procedimientos normalizados de trabajo relacionados con el personal, materias primas y material de acondicionamiento, operaciones de mantenimiento, limpieza, evacuación de residuos, elaboración, acondicionamiento y control, documentación y dispensación.

2.- Los requisitos que deben observar las oficinas y servicios farmacéuticos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se establecen en función del nivel de elaboración en el que se incluyan, teniendo en cuenta lo establecido sobre utillaje mínimo y condiciones del local en las normas de correcta elaboración y control de calidad, y son los siguientes:

A) Con carácter general, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos cumplirán los siguientes apartados:

a) Personal.

Las personas que participen en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán estar correctamente identificadas (nombre, apellidos y categoría profesional) y tener establecidas por escrito sus atribuciones y funciones.

b) Documentación.

El farmacéutico responsable mantendrá adecuadamente archivada la documentación recogida en el Capítulo III del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, así como los procedimientos normalizados de trabajo de todas las operaciones que realice en relación con la formulación magistral. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que realicen fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán disponer de los procedimientos normalizados de trabajo establecidos en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, para los efectos de la verificación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad por la autoridad sanitaria competente.

c) Materias primas.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, por una farmacopea o bibliografía de reconocido prestigio.

En todo caso, el farmacéutico responsable registrará los datos necesarios de identificación y control de la materia prima en la ficha de control de calidad de materias primas (Ficha 1), que figura en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

d) Envases.

Conforme a lo establecido en el apartado 5.2.4. del Capítulo V del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que van destinados, que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido.

e) Etiquetado.

Las etiquetas diseñadas por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico para adherir al envase de la fórmula magistral o producto oficial deberán ajustarse a los modelos establecidos en el Formulario Nacional y contendrán los siguientes datos:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro en el Libro Recetario, si procede.

- Número de lote, en caso de preparados oficinales.

- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

- Condiciones de conservación, si procede.

- Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor para las preparaciones que precisen receta.

- Nombre del paciente en caso de fórmulas magistrales.

- Identificación de la oficina de farmacia (nombre, dirección, teléfono) o servicio farmacéutico dispensador (centro sanitario, titular del servicio, localidad).

- En el caso de elaboración por terceros de una o varias fases de la elaboración, identificación de la oficina de farmacia o servicio de farmacia en donde se ha realizado la elaboración por terceros.

- La advertencia: "manténgase fuera del alcance de los niños".

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en la etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán los mínimos establecidos en el apartado 6.1.2º, Capítulo VI del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y, en el caso de elaboración por terceros, oficina o servicio de farmacia donde se ha realizado dicha elaboración.

f) Dispensación.

El farmacéutico, en el momento de la dispensación, proporcionará al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial dispensado. No obstante, los servicios farmacéuticos en caso de no existir relación directa con el paciente, deberán facilitar la información escrita al mismo a través del facultativo solicitante de la prescripción. En caso de elaboración para terceros, esta información deberá acompañar siempre a la preparación.

La información escrita deberá contener los siguientes datos: identificación de la farmacia, composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, dosis unitaria, número de dosis, vía de administración, posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento según prescripción médica, normas para la correcta administración, condiciones de conservación si procede, advertencias y precauciones especiales que se precisan para un uso seguro del medicamento, precauciones en grupos especiales de población, posibles efectos sobre la capacidad de conducción y medidas a adoptar en caso de sobredosis.

La dispensación se registrará en el libro recetario, si procede, y en su

caso, en el de contabilidad de estupefacientes de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

B) El farmacéutico de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico cumplimentará y archivará debidamente la ficha de registro de formulación magistral (Ficha 2), que figura en el Real Decreto 175/2001.

C) La oficina de farmacia facturará al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha las recetas que tengan efectos de facturación a dicho Servicio. Las recetas no financiadas por la prestación farmacéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha deben ser conservadas en la oficina de farmacia durante un mínimo de un año y, si se trata de fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes psicotrópicas deberán conservarse durante dos años.

D) Niveles de elaboración.

Las condiciones y requisitos mínimos específicos para cada nivel de elaboración se ajustarán a lo establecido en el Anexo 1 de la presente Orden.

E) Con independencia del nivel de elaboración autorizado:

a) Si se elaboran fórmulas magistrales o preparados oficinales con productos fácilmente oxidables, según especificaciones de envase de la Real Farmacopea o del Formulario Nacional, se deberá disponer de una cámara para trabajar con gas inerte.

b) Si se realizan las determinaciones de control analítico de las materias primas y productos elaborados que se precisen, se dispondrá de los equipos y material necesarios para cada caso, de conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional.

F) Todo el utillaje referenciado en los distintos niveles de elaboración podrá ser sustituido por equipos con tecnologías más avanzadas, siempre de conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional.

Artículo 4.-Procedimiento para la inclusión de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos en un nivel de elaboración.

1.- Todas las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos estarán sometidos a un procedimiento de verificación de cumplimiento de normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, según el nivel elegido.

2.- Asimismo, todas las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deberán estar adscritos a uno de los niveles de elaboración establecidos.

3.- Aquellas oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos que no soliciten su adscripción a un nivel determinado a la Dirección General competente, en el plazo de 15 días desde la entrada en vigor de la presente Orden, se entenderá que desean adscribirse al nivel 1 (etiquetado), quedando inscritas en dicho nivel, y debiendo cumplir las condiciones y requisitos mínimos establecidos en el artículo 3 de esta Orden desde la entrada en vigor del Real Decreto 175/2001.

4.- El procedimiento que se deberá seguir para la comunicación del nivel de elaboración, será el siguiente:

a) Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deberán comunicar en el plazo de 15 días desde la entrada en vigor de la presente Orden a la Delegación Provincial de Sanidad correspondiente (modelos de Anexos 2 y 3), el nivel de elaboración al que deseen adscribirse, acompañando a dicha comunicación una memoria en la que se describan los locales, utillaje y material dedicados a la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como una relación del personal que va a participar en los procesos de elaboración con sus funciones y responsabilidades y un listado de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) de que dispone.

b) Las Delegaciones Provinciales de Sanidad, una vez establecida la situación con respecto a la adscripción por niveles de los servicios y oficinas de farmacia de su provincia, remitirán un informe a la Dirección General competente.

c) Una vez efectuada la comunicación de actividad (modelos Anexo 2 y 3, acompañado de la documentación correspondiente) y hasta que la autoridad sanitaria competente verifique el cumplimiento de normas correctas de elaboración mediante visita de inspección, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos podrán elaborar provisionalmente las fórmulas magistrales y preparados oficinales que les sean requeridas.

d) En base a la documentación presentada y a la verificación del cumplimiento de normas de correcta elaboración y control de calidad por parte de la autoridad sanitaria competente, la Delegación Provincial de Sanidad

correspondiente procederá a adscribir la oficina de farmacia o servicio farmacéutico en el nivel de elaboración comunicado, emitiendo la correspondiente certificación de verificación de normas de correcta elaboración, de la que dará traslado a la oficina de farmacia o servicio farmacéutico interesado, así como a la Dirección General competente y a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

5.- Las Delegaciones Provinciales de Sanidad elaborarán un censo anual de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos incluidos en cada nivel de elaboración, que remitirán, en el primer trimestre del año, a la Dirección General competente y a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Dicho censo deberá estar disponible para todos los farmacéuticos en las Delegaciones Provinciales de Sanidad así como en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

6.- El tiempo mínimo de permanencia en cada nivel será de un año. No obstante, la primera adscripción a un nivel de elaboración se entenderá desde el momento en que se emita la certificación de verificación de normas de correcta elaboración de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico hasta el 31 de diciembre de ese año. En años sucesivos y en caso de no solicitarse cambio de nivel, la oficina o servicio de farmacia se mantendrá adscrita al nivel solicitado.

7.- Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos de nueva apertura o las oficinas de farmacia que cambien de titularidad podrán adherirse, presentando comunicación por escrito, al nivel de elaboración elegido en el momento de su autorización de apertura o de cambio de titularidad.

8.- Todo cambio de nivel de elaboración deberá ser comunicado a la correspondiente Delegación Provincial de Sanidad, quien emitirá una nueva certificación. Se procederá para ello de la forma descrita en el apartado 4 de este artículo, es decir, de la misma manera que si se tratara de la comunicación de nivel de elaboración inicial.

La solicitud del cambio de nivel de elaboración se efectuará en el último trimestre del año, antes del 1 de diciembre del año en curso, comprometiéndose la oficina de farmacia o servicio farmacéutico a mantener el nivel solicitado durante el siguiente año natural.

Dicho cambio de nivel tendrá efectos a partir el 1 de enero del año siguiente a la fecha de la solicitud.

Artículo 5.- Elaboración por terceros.

1.- Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos adscritos a un determinado nivel, en caso de tener que dispensar una fórmula magistral o preparado oficial correspondiente a niveles superiores al que están adscritos o que, excepcionalmente, no puedan realizar todas la fases de la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial de su nivel, deberán encargar la elaboración y el control de dichas preparaciones a alguna de las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos que estén adscritos a un nivel igual o superior al que pertenezca la forma farmacéutica solicitada y que, además, estén autorizados para la elaboración para terceros.

2.- La autorización para la elaboración por terceros se llevará a cabo por la Dirección General competente.

3.- En los casos en que la elaboración o el control de calidad de una fórmula magistral o preparado oficial se encomiende a otra oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, deberá disponerse de un documento contractual, por duplicado, firmado por ambas partes, donde deberán establecerse claramente las obligaciones de cada uno.

4.- Una misma oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador podrá contratar diferentes preparaciones con distintos elaboradores. Con objeto de garantizar el control de la elaboración por terceros y siempre que resulte posible, la solicitud deberá realizarse entre oficinas y servicios farmacéuticos de la propia Comunidad Autónoma. Excepcionalmente, cuando en la Comunidad Autónoma en la que está instalada la oficina de farmacia o servicio farmacéutico demandante de elaboración por un tercero no exista ninguna oficina de farmacia ni servicio farmacéutico autorizado para elaborar a terceros fórmulas del nivel al que corresponda la preparación requerida, se podrá recurrir a la solicitud a una oficina de farmacia o servicio farmacéutico de fuera de Castilla-La Mancha, siempre que esté habilitada para dicha actividad por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre ubicada.

5.- La solicitud de elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial

a otra oficina de farmacia o servicio farmacéutico se realizará inexcusablemente por escrito, con letra claramente legible y por medios que garanticen la correcta transmisión de la prescripción, a través de un documento normalizado firmado y por duplicado.

6.- A los efectos de la presente orden se entiende por entidad elaboradora a la oficina de farmacia o el servicio farmacéutico autorizado para tal fin por la autoridad sanitaria competente y que realiza la elaboración o control de una fórmula magistral o preparado oficial demandado por otra oficina o servicio farmacéutico.

7.- A los efectos de la presente orden se entiende por entidad dispensadora a la oficina de farmacia o servicio farmacéutico demandante de la elaboración o control de una fórmula magistral o preparado oficial para un tercero (entidad elaboradora).

8.- Responsabilidades y obligaciones de la entidad elaboradora:

a) Deberá estar autorizada para la actividad de elaboración a terceros por la autoridad sanitaria.

b) Sólo podrá elaborar para un tercero aquellas formas farmacéuticas que correspondan al nivel de elaboración para el cual está autorizado o aquellas formas farmacéuticas que correspondan a niveles inferiores al nivel de elaboración para el cual está autorizado, no pudiendo subcontratar, a su vez, ninguna fase de la elaboración o control con otras oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos.

c) Para realizar la elaboración o control para un tercero, deberá disponer de una solicitud, firmada por el farmacéutico responsable de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico demandante, inexcusablemente por escrito, con letra claramente legible y por medios que garanticen la correcta transmisión de la prescripción, a través de un documento normalizado y por duplicado.

d) Con carácter previo a iniciar la elaboración o control, deberá revisar y valorar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico.

e) Realizará las operaciones de elaboración y control de acuerdo a lo establecido en las normas de correcta elaboración y control de calidad.

f) Realizará el acondicionamiento de la preparación elaborada, excepto el etiquetado, siguiendo las directrices recogidas en el Formulario Nacional y en la legislación vigente. Deberá identificar correctamente la preparación, a fin de evitar confusiones en la oficina de far-

macia o servicio de farmacia dispensador.

g) Junto con la preparación, deberá acompañarse una copia de la solicitud, así como copia de la ficha de registro de formulación magistral (Ficha 2 del Real Decreto 175/2001) y toda la información necesaria para el etiquetado e información al paciente en el momento de la dispensación, establecida en el Capítulo VI de este Real Decreto.

h) Deberá cumplimentar y custodiar la guía de elaboración, control y registro de formulación magistral (Ficha 2 del Real Decreto 175/2001).

i) Para el caso de preparados oficinales, deberá guardar y conservar, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

j) Para aquellos casos en que las fórmulas magistrales incluyan estupefacientes, deberá seguir el procedimiento establecido de control y declaración de movimiento de estupefacientes a la autoridad competente, así como la anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes.

k) La responsabilidad del envío de la preparación terminada a la entidad que realizó la solicitud se establecerá de común acuerdo y deberá quedar reflejada en el documento contractual firmado por ambas partes, garantizándose la correcta conservación hasta su entrega y recepción.

9.- Responsabilidades y obligaciones de la entidad dispensadora

a) Realizará la solicitud por escrito y firmada. Sólo podrán solicitar fórmulas magistrales y preparados oficinales avalados por prescripción facultativa.

b) Sólo podrá solicitar la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales a oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debidamente autorizados para la elaboración a terceros por la autoridad sanitaria competente.

c) A la recepción de la preparación elaborada, comprobará que se corresponde con lo solicitado y que va acompañada de los documentos pertinentes.

d) Elaborará el etiquetado y la información al paciente, de acuerdo con los datos aportados por la entidad elaboradora y según lo establecido en los apartados 6.1 y 6.2 del Capítulo VI del Real Decreto 175/2001.

e) De la copia de la "ficha de registro de formulación magistral" (Ficha 2 del Real Decreto 175/2001), remitida por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador, sólo cumplimentará la última parte, que es la

correspondiente a los "datos de dispensación", procediendo posteriormente a su archivo.

f) Toda la documentación deberá ser conservada a disposición de la autoridad sanitaria competente al menos un año a partir de la fecha de caducidad del preparado.

g) En el momento de la dispensación, proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral, que debe haberle entregado previamente el elaborador.

h) Realizará la anotación en el libro recetario.

i) La oficina de farmacia facturará al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha las recetas que tengan efectos de facturación a dicho Servicio. Las recetas no financiadas por la prestación farmacéutica del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha deben ser conservadas en la oficina de farmacia durante un mínimo de un año y, si se trata de fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes psicotrópicas deberán conservarse durante dos años.

Disposición final

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 10 de marzo de 2004

El Consejero de Sanidad
FERNANDO LAMATA COTANDA

Anexo 1

Niveles de elaboración

Nivel 1: Etiquetado.

A.- Las farmacias o servicios farmacéuticos adscritos a este nivel sólo podrán realizar las fase de elaboración de etiquetado de forma que, en caso de que les sea requerida cualquier fórmula magistral o preparado oficial, deberán contratar las fases de elaboración que no puedan realizar a otra oficina de farmacia o servicio farmacéutico, debiendo tener en cuenta lo especificado en el apartado correspondiente a "elaboración por terceros" y realizando exclusivamente el etiquetado de la fórmula o preparado, según se establece en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y en la presente Orden.

B.- Requisitos mínimos:

Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deberán disponer de una zona diferenciada, situada en su interior, destinada a las operaciones

de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Las oficinas de farmacia deberán cumplir los requisitos exigidos por el Decreto 65/1998, de 16 de junio, de requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

En dicha zona deberá archivar toda la documentación reglamentaria así como la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y bibliografía actualizada útil para consulta sobre la materia.

Asimismo, deberán disponer, al menos, de los siguientes Procedimientos Normalizados de Trabajo:

- PNT de solicitud de elaboración y control de una fórmula magistral y preparado oficial.

- PNT de etiquetado.

- PNT de archivo de documentación.

Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, orales líquidas no estériles y papelillos.

A.- Requisitos mínimos.

Para la elaboración de formas farmacéuticas correspondientes al Nivel 2, las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos cumplirán las condiciones y los requisitos anteriormente establecidos, así como lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en cuanto a personal, procedimientos normalizados de trabajo, documentación, materias primas, envasado, etiquetado, información y dispensación.

B.- Locales: Zona de preparación.

Deberá estar situada en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, diferenciada de otras zonas, y contará con agua potable, con las fuentes de energía necesarias y con tamaño suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación.

Las superficies (suelos, paredes, techos) deberán ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección (con pintura plástica, mamparas, recubrimiento de materiales poliméricos).

La zona de preparación deberá disponer, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2.1.8. del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de lo siguiente:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

- b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno.

- c) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la balanza y que garantice una correcta pesada.

- d) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.

- e) Espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones. Además, deberán disponer de la bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas. Excepto en el Nivel 1, el archivo de la documentación y la bibliografía así como la redacción de la documentación se podrá realizar en el exterior de la zona de elaboración.

- f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones. En caso de que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos cuenten con gran volumen de materias primas, éstas podrán almacenarse en una zona debidamente identificada fuera de la zona de elaboración.

- g) Frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado. El frigorífico podrá estar situado fuera de la zona de preparación y podrá ser utilizado para conservar otros productos termolábiles, siempre que se garantice la adecuada separación de los mismos y se evite su confusión.

C.- Utillaje obligatorio.

El utillaje deberá ser el adecuado para el uso al que se destina y se deberá mantener limpio, calibrado, si procede, y en buen estado de funcionamiento.

Como mínimo será preciso disponer de:

- a) Balanza con precisión de 1 mg.

- b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas).

- c) Mortero de vidrio o porcelana.

- d) Sistema de baño de agua.

- e) Agitador.

- f) Espátulas de metal y de goma.

- g) Termómetro.

- h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj).

- i) Lente de aumento.

- j) Sistema de producción de calor.

- k) Sistema para la determinación del pH.

Nivel 3: Elaboración de formas farmacéuticas orales sólidas, rectales y vaginales.

A.- Requisitos mínimos:

Para la elaboración de formas farmacéuticas de nivel 3, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deberán cumplir con todo lo establecido para los niveles anteriores (nivel 1 y 2).

B.- Además, deberán disponer de la bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas y del siguiente equipamiento, en caso de que deseen elaborar lo siguiente:

- Cápsulas: Tamices para polvo grueso, fino y muy fino, capsuladora con juego completo de placas.
- Supositorios: Molde de supositorios y sistema para medir el punto de fusión.
- Óvulos: Molde de óvulos y sistema para medir el punto de fusión.
- Píldoras: Píldorero.
- Compridos: Máquina de comprimir y mezcladora.
- Grageas: Máquina de comprimir, mezcladora y bombo de grageado.
- Gránulos y glóbulos de homeopatía:

Sistemas de impregnación y dinamización.

Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

A.- Requisitos mínimos:

Además de los requisitos y utillaje obligatorios establecidos en los niveles anteriores, dispondrán de las áreas, utillaje y material necesario para la elaboración, acondicionamiento y control de calidad de formas farmacéuticas estériles y de la bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.

B.- Zona de elaboración:

Deberá estar aislada y cerrada, con separación entre zonas limpia y sucia, diseñada de tal forma que permita una fácil limpieza con agentes antisépticos y la mínima acumulación de polvo. Será obligatorio disponer de mecanismos de filtración de aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por el elaborador en función del tipo de preparado, proceso de elaboración y tecnología

de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

C.- Utillaje:

Estará condicionado al tipo de forma farmacéutica y proceso de esterilización que se pretenda realizar, siendo preciso disponer, en cada caso, de los aparatos y utillaje necesarios, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional.

El utillaje podrá ser:

a) Utillaje obligatorio:

- Campana de flujo laminar.
- Dosificadores de líquidos.
- Autoclave.
- Sistema de lavado de material adecuado.
- Estufa de cultivo.
- Placas Petri.

b) Utillaje opcional:

- Homogenizador.
- Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco.
- Sistema de cierre de ampollas y capsular viales.
- Equipo de filtración esterilizante.
- Liofilizador.
- Nevera con congelador.

ANEXO 2: MODELO DE SOLICITUD PARA OFICINAS DE FARMACIA

D/Dña....., farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia nº situada en la localidad de..... perteneciente a la zona de salud de..... área de salud....., provincia de..... con número de teléfono....., número de fax..... correo electrónico.....

SOLICITA LA ADSCRIPCIÓN AL NIVEL DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

PARA LOS NIVELES 3 Y 4, FORMAS FARMACÉUTICAS PARA LAS QUE SE SOLICITA ADSCRIPCIÓN:

En.....a.....de.....de 20...

Fdo.: D/Dña.....

En caso de solicitar también AUTORIZACIÓN PARA ELABORAR A TERCEROS, cumplimente lo siguiente:

Igualmente, D/D^a..... en su calidad de titular de la farmacia código..... SOLICITA autorización para elaborar a terceros, en base al establecimiento de las relaciones contractuales que correspondan.

En.....a.....de.....de 20...

Fdo.....

ANEXO 3: MODELO DE SOLICITUD PARA SERVICIOS FARMACÉUTICOS

D/Dña....., Jefe
del Servicio Farmacéutico del centro..... situado en la
localidad de..... perteneciente a la zona de salud
de..... área de salud....., provincia
de..... con número de teléfono, número de
fax..... correo electrónico.... ..,

SOLICITA LA ADSCRIPCIÓN AL NIVELDE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS
MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

PARA LOS NIVELES 3 Y 4, FORMAS FARMACÉUTICAS PARA LAS QUE SE
SOLICITA ADSCRIPCIÓN:

En.....a.....de.....de 20...

Fdo.: D/Dña.....

En caso de solicitar también AUTORIZACIÓN PARA ELABORAR A TERCEROS, cumplimente lo
siguiente:

Igualmente, D/D^a.....en su calidad de Jefe del Servicio Farmacéutico del
centro..... SOLICITA autorización para elaborar a terceros , en base
al establecimiento de las relaciones contractuales que correspondan.

En.....a.....de.....de 20...

Fdo.: D/Dña.....