5.Adjudicació:

a)Data: 23.09.2004.

b)Contractista: Associació Balear pel suport a la infància i el seu entorn.

c)Nacionalitat: Espanyola.

d)Import d'adjudicació: noranta-vuit mil vuit-cents deu euros amb quaranta-cinc cèntims (98.810,45 euros). Distribuïts en dues anualitats:

Any 2004: 49.405,23 euros

Any 2005: 49.405,22 euros

Palma, 3 de novembre de 2004

El Secretari General Tècnic

Antoni Amengual Ribas

— o —

Sección I - Comunidad Autónoma Illes Balears

1.- Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO

Num. 19909

Decreto 93/2004, de día 5 de noviembre, sobre fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El objetivo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con la información apropiada.

La citada Ley establece entre los medicamentos legalmente reconocidos las fórmulas magistrales y preparados oficinales. El artículo 35.2 de la Ley del Medicamento establece que " 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."

Por su parte, el apartado 3 del mismo artículo señala que " En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad".

La incorporación de nuevas fórmulas galénicas en el ámbito estricto de las preparaciones realizadas en las oficinas de farmacia, aconsejan a las autoridades sanitarias la adopción de las correspondientes medidas para que la actividad profesional relativa a fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajuste a unas pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, se publicó 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 con el fin de cumplir los requisitos de calidad que deben reunir las fórmulas y preparados.

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, tiene el carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16º de la Constitución española.

La Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears establece en su artículo 7.1 d) entre los servicios que deben prestar las oficinas de farmacia la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos."

De este modo, con el presente decreto se trata de garantizar la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que el profesional farmacéutico elaborará en las oficinas de farmacia y que, como los otros medicamentos, han de cumplir los criterios de eficacia y seguridad que establece la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como la Ley del Medicamento.

Para el logro de estos objetivos, este Decreto establece distintos niveles de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales atendiendo a los requisitos técnico-sanitarios que deben reunir los locales, materias primas y utillaje disponible en la oficina de farmacia para la elaboración de aquéllos. Un nivel 1 de elaboración, que será de obligatoria adscripción para todas las oficinas de farmacia ubicadas en el ámbito de las Illes Balears, tanto las ya autorizadas y en funcionamiento, como aquellas que se autoricen a partir de la entrada en vigor de esta norma. La adscripción al resto de niveles dependerá de los requisitos técnico sanitarios que se precisen para la elaboración de las formas farmacéuticas.

Además, para garantizar la correcta dispensación de la fórmulas magistrales y los preparados oficinales demandados por los usuarios, aquellas oficinas de farmacia que por estar adscritas a un determinado nivel no reúnan los

requisitos técnico-sanitarios exigidos para la elaboración de determinadas fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, podrán encargar parte de su elaboración, previo contrato, a aquellas oficinas de farmacia autorizadas como elaboradores para otras oficinas de farmacia y/o servicios farmacéuticos por la Dirección General de Farmacia.

Por ello, a propuesta de la Consejera de Salud y Consumo, de acuerdo con el Consejo Consultivo y, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 5 de noviembre de 2004,

DECRETO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El objeto del presente Decreto es establecer los requisitos técnicos-sanitarios que, para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, deben reunir las oficinas de farmacia de las Illes Balears, de acuerdo con las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y en los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como establecer el procedimiento de autorización de aquellas oficinas de farmacia que elaboren para otras oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos.

2. El Decreto es de aplicación a todas las oficinas de farmacia ubicadas en las Illes Balears.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de este Decreto se entenderá por:

a) **Fórmula magistral:** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia y con la debida información al usuario.

b) **Preparado Oficial:** aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.

c) **Niveles de elaboración:** clasificación en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en una oficina de farmacia.

d) **Oficina de farmacia elaboradora** para otras oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos: aquella oficina de farmacia autorizada para tal fin por la Dirección General de Farmacia.

Artículo 3. Niveles de elaboración.

1. En función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en una oficina de farmacia se establecen lo siguientes niveles:

a) **NIVEL 1.** Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, formas farmacéuticas orales y rectales líquidas, cápsulas y papelillos.

b) **NIVEL 2.** Elaboración de supositorios y óvulos.

c) **NIVEL 3.** Elaboración de píldoras, gránulos, comprimidos y grageas.

d) **NIVEL 4.** Elaboración de formas farmacéuticas estériles y liofilizados y gránulos o glóbulos de homeopatía.

2. Todas las oficinas de farmacia de las Illes Balears deberán elaborar, como mínimo, las formas farmacéuticas del nivel 1, debiendo, por tanto, cumplir los requisitos que se establecen a tal efecto en el presente Decreto. Además, deben cumplimentar la fase de etiquetado e información al paciente de todas las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen.

Artículo 4. Obligación de dispensación

1. Todas las oficinas de farmacia de las Illes Balears están obligadas a dispensar aquellas fórmulas magistrales y preparados oficinales que les sean solicitados mediante prescripción facultativa.

2. La oficinas de farmacia adscritas al nivel 1 pueden concertar con otras oficinas de farmacia, previamente autorizadas por la Dirección General competente en materia de farmacia, la elaboración de alguna de las fases de producción de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales pertenecientes a este nivel

3. Las oficinas de farmacia adscritas a los niveles 2, 3 o 4, no pueden concertar con otras oficinas de farmacia, la elaboración de ninguna fase correspondiente a las fórmulas magistrales o preparados oficinales pertenecientes a su nivel.

4. Las oficinas de farmacia que tengan que dispensar fórmulas magistra-

les o preparados oficiales correspondientes a un nivel al que no estén adscritas, tienen que encargar su elaboración completa a otras oficinas de farmacia, previamente autorizadas por la Dirección General competente en materia de farmacia, excepto la fase de etiquetado y la de información al paciente que, en todo caso, tiene que realizar la oficina de farmacia dispensadora.

Artículo 5. Local, materias primas y utillaje

1. Las oficinas de farmacia deben cumplir con lo establecido 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 oficiales, en todo lo relativo a los requisitos de personal, documentación, materias primas y material de acondicionamiento, elaboración y dispensación.

2. Asimismo, para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, conforme con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

3. Aquellas oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales para las que se requiera un material y utillaje correspondiente a niveles de elaboración distintos al nivel 1, deberán reunir los requisitos técnico-sanitarios exigidos en el artículo 7 de este Decreto.

Artículo 6. Nivel 1: Formas farmacéuticas tópicas, formas farmacéuticas orales y recetas líquidas, cápsulas y papelillos.

Las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales del nivel 1, deberán disponer, como mínimo, de lo siguiente:

a) Laboratorio de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales: Deberá estar en el interior de la oficina de farmacia, separada físicamente de las otras zonas de la misma, y únicamente se podrá utilizar para esta finalidad, para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación, y estará suficientemente ventilada e iluminada.

La zona de preparación deberá disponer de:

- Una superficie de trabajo adecuado, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- Una pila con agua potable, fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno.

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

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

- 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. El archivo y la redacción de documentos podrá realizarse fuera de la zona de elaboración.

- Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegidos del polvo y de la luz, todo aquello que es necesario para las preparaciones.

- 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 medicamentos, siempre que se garantice la adecuada separación de los mismos y se evite su confusión.

- Cámara para trabajar con gas inerte, en los casos que se establezca.

b) Materias primas: Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficiales cumplirán con los requisitos de la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con los de una farmacopea 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, que se establece en las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

c) Utillaje: Se debe mantener limpio, calibrado, y en correcto estado de funcionamiento, debiéndose disponer de lo siguiente:

- Balanza con precisión de 1 mg.
- Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml, tales como matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas y cualquier otro instrumento de similares características.
- Mortero de vidrio y/o porcelana.
- Sistema de baño de agua con control de temperatura.
- Agitador de varilla o magnético.
- Espátulas de metal y de goma.

- Termómetro.
- Material de vidrio diverso, como es el caso de vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj y otros similares.
- Lente de aumento.
- Sistema de producción de calor.
- Sistema para la determinación del p.H.
- Capsulador y juego completo de placas

Artículo 7. Niveles 2, 3 y 4 de elaboración

Además de lo establecido en el artículo anterior, las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales incluidas en el nivel 2, 3 y 4 deberán disponer:

a) Nivel 2. Supositorios y óvulos:

- Molde de supositorios.
- Molde de óvulos.
- Sistema para medir el punto de fusión.
- Deberán contar con la bibliografía específica para este tipo de fórmulas.

b) Nivel 3. Píldoras y gránulos, comprimidos y grageas :

- Pildorero
- Máquina de comprimir y mezcladora.
- Bombo de grageado.

c) Nivel 4. Formas farmacéuticas estériles y liofilizados y gránulos o glóbulos de homeopatía: las oficinas de farmacia dispondrán de lo siguiente:

1) Zona de elaboración:

- Debe estar aislada y diseñada de forma que permita una fácil limpieza con agentes antisépticos y siguiendo las pautas de su correspondiente procedimiento normalizado de trabajo (PNT).

- Será obligatorio disponer de mecanismos adecuados de filtración del aire.

- Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

2) Utillaje: deberán disponer, en cada caso, de los aparatos y utillaje necesarios, conforme con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional. El utillaje mínimo será el siguiente:

- Autoclave
- Dosificadores de líquidos
- Equipo de filtración esterilizante
- Campana de flujo laminar
- Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco
- Homogeneizador
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales
- Sistema de lavado de material adecuado
- Estufa
- Placas Petri
- Si se elaboran o pretenden elaborar liofilizados se precisa:
- Liofilizador
- Nevera con congelador.

Artículo 8. Adscripción de las oficinas de farmacia a los niveles de elaboración

1. Cuando se autorice una nueva oficina de farmacia en las Illes Balears, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 25/1999, de 19 marzo, por el que se aprueban las zonas farmacéuticas y el procedimiento de autorización de nuevas farmacias, por parte del adjudicatario de la misma se deberá acompañar a la documentación prevista en el artículo 17 del citado Decreto 25/1999, el nivel de elaboración al que se debe adscribir la oficina de farmacia, debiendo disponer de los requisitos técnico sanitarios que se establecen en el presente Decreto.

2. Además de la documentación exigida en el apartado anterior, en el supuesto de que parte de la elaboración de las fórmulas magistrales y/o preparados oficiales se debiera realizar en otra oficina de farmacia, se deberá indicar, además, la oficina de farmacia elaboradora, la cual deberá estar previamente autorizada por la Dirección General de Farmacia acompañándose, asimismo, el contrato suscrito entre las oficinas de farmacia.

3. Realizada la visita de inspección, por la Dirección General competente

en materia de farmacia se procederá a dictar Resolución autorizando o denegando la apertura de la oficina de farmacia. En la autorización se hará mención expresa a los tipos de formas farmacéuticas que se podrán elaborar.

4. La adscripción a un determinado nivel tendrá una vigencia mínima de un año, salvo la adscripción al nivel I cuya vigencia será indefinida.

5. Transcurrido el plazo de vigencia de un año, se podrá solicitar el cambio a otro nivel, acompañando la documentación necesaria acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos para el nivel de que se trate.

Artículo 9. Autorización a oficinas de farmacia para que puedan elaborar para otras farmacias y servicios farmacéuticos fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Las oficinas de farmacia interesadas en obtener autorización para elaborar para otras oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos, deberán presentar ante la Dirección General competente en materia de farmacia, solicitud de autorización acompañada, además, de la siguiente documentación:

- Relación del personal licenciado en farmacia que, además del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, va a dedicarse a las tareas de elaboración, con indicación de sus funciones.

- Plano de la zona de la oficina de farmacia destinada a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, con memoria descriptiva del mismo.

- Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material utilizado para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Listado de los procedimientos normalizados de trabajo relativos a dicha actividad. Deberá incluir, además, un PNT de transporte y entrega a oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia.

- Memoria explicativa de las distintas fases de elaboración a terceros.
- Modelos de registros, etiquetas y hoja de información al paciente.
- Modelo del contrato a suscribir con las oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia para los que vaya a elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.

2. Estudiada la documentación aportada y, una vez que por parte de los servicios técnicos de la Dirección General competente en materia de farmacia se haya realizado visita de inspección, el titular de la citada Dirección dictará la correspondiente resolución dentro del plazo de 3 meses contados desde la fecha en que la solicitud ha tenido entrada en el registro de la Dirección General de Farmacia. La autorización otorgada tendrá una validez de 3 años, pudiendo instarse su renovación antes de su caducidad.

3. Las oficinas de farmacia autorizadas para elaborar para terceros no podrán encargar a ninguna otra farmacia la elaboración, o parte de ella de los preparados que le hayan sido encomendados por la farmacia solicitante, quedando obligadas a elaborar todas y cada una de las fases de elaboración de los mismos.

4. Con el objeto de garantizar el control de la elaboración por terceros, las contrataciones deberán realizarse entre oficinas de farmacia de la propia Comunidad Autónoma de las Illes Balears. Excepcionalmente, cuando en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears no exista ninguna oficina de farmacia autorizada para la elaboración a terceros que corresponda a la preparación requerida, la Dirección General competente en materia de farmacia, previa petición de la oficina de farmacia interesada, autorizará la contratación con elaboradores de fórmulas magistrales y preparados oficinales autorizados para la elaboración a terceros por la Comunidad Autónoma en la que se hallen ubicadas.

Artículo 10. Contrato

El modelo de contrato para la elaboración a otras oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia a que se refiere el artículo anterior, deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de ambas partes.
- Fases contratadas para la elaboración.
- Modo de petición, transporte y entrega.
- Responsabilidades de ambas partes, incluyendo las relativas a registros, etiquetado e información al paciente.
- Periodo de validez del contrato.

Artículo 11. Etiquetado, información al paciente y peticiones.

1. En el etiquetado deberán figurar todos los datos exigidos conforme al Real Decreto 175/2001 y con el Formulario Nacional, en su caso, incluyendo tanto el nombre y dirección de la oficina de farmacia elaboradora como los de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

2. Respecto a la información al paciente, se especificará en el contrato la oficina de farmacia y/o servicio farmacéutico responsable de elaborar la información escrita al paciente, debiendo contener, en todo caso, los datos establecidos en Real Decreto 175/2001 y en el Formulario Nacional.

3. Las solicitudes de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, se deberán realizar por escrito e ir firmadas por el farmacéutico responsable de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico contratante. La petición deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Denominación de la fórmula magistral y/o preparado oficial.
- Composición de las formas farmacéuticas.
- Cantidad solicitada.
- Nombre del prescriptor y nombre del paciente en el caso de fórmulas magistrales.
- Fecha de petición e identificación de la farmacia solicitante.
- En el caso de fórmulas magistrales, deberá adjuntarse una copia de la prescripción facultativa.

Artículo 12. Régimen sancionador.

1. El incumplimiento de lo que dispone el presente Decreto se considera infracción, de acuerdo con lo que prevén los artículos 32 a 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, los artículos 54 y siguientes de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears, los artículos 68 a 78 de la Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Illes Balears y los artículos 109 a 112 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. Asimismo, las infracciones serán sancionadas, respectivamente, de acuerdo con el articulado de las leyes antes mencionadas.

3. Corresponde a la Dirección General competente en materia de farmacia la competencia para ordenar la iniciación de expedientes sancionadores, así como para imponer las sanciones que en cada caso correspondan, según se establece en las citadas normas jurídicas y de acuerdo con el Decreto 14/1994, de 10 de febrero, por el cual se aprueba el procedimiento a seguir por la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears en el ejercicio de la potestad sancionadora.

Disposición transitoria única

Todas aquellas oficinas de farmacia de las Illes Balears que estén autorizadas y en funcionamiento antes de la entrada en vigor de este Decreto, deberán presentar ante la Dirección General competente en materia de farmacia, en el plazo de tres meses contados a partir de su entrada en vigor, la solicitud de adscripción a uno de los niveles de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidos en este Decreto, acompañándose, en cada caso, de una relación del utillaje y equipamiento del que disponen y, en su caso, de la indicación de la farmacia contratada para elaborar para terceros y la copia del contrato suscrito entre ambas.

Disposición derogatoria única

Queda derogada en el ámbito de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, toda disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente decreto y, en particular, los puntos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del artículo 9 del Decreto 64/2001, de 27 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos sanitarios de las oficinas de farmacia.

Disposición final primera

Se autoriza a la persona titular de la Consejería de Salud y Consumo para dictar todas las disposiciones que sean necesarias en orden a la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final segunda

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

Palma, a 5 de noviembre de 2004

EL PRESIDENTE
Jaume Matas Palou

La Consejera de Salud y Consumo
Aina M. Castillo Ferrer