

# Boletín Oficial

## DE NAVARRA

**Número 7 - Fecha: 16/01/2004**

### **I. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA**

#### **1.1. DISPOSICIONES GENERALES**

##### **1.1.3. Ordenes Forales**

**ORDEN FORAL 142/2003, de 12 de diciembre, de la Consejera de Salud, por la que se regula el procedimiento de acreditación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la autorización para la elaboración a terceros.**

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. Así, en su artículo 35, 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 elaboración de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. Dispone asimismo, que, en su elaboración, se deben observar las normas de correcta fabricación y control de calidad.

El Real Decreto 175/2001, de 23 de diciembre, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la citada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En su disposición transitoria única otorga un plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del citado Real Decreto, para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, adapten sus actividades a lo establecido en dicha disposición. Dicha disposición transitoria es modificada por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, ampliando hasta el 1 de enero de 2004, el plazo previsto en la misma.

La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica recoge en su artículo 14 la obligatoriedad establecida en la citada Ley del Medicamento, de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta elaboración e introduce la exigencia de la acreditación de las oficinas de farmacia como requisito necesario para la elaboración de dichos preparados.

Por su parte, el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, que desarrolla la citada Ley Foral en materia de oficinas de farmacia, establece en su capítulo II los requisitos de los locales para oficinas de farmacia, y en lo que respecta al laboratorio para la elaboración y control de fórmulas

magistrales y preparados oficinales dispone, en el artículo 17, que las condiciones que deben reunir las instalaciones de esta zona deberán ser conformes a las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales y dependerán de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en la oficina de farmacia.

Los artículos 35 y 36 de la citada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificados por el artículo 94 de la Ley 24/2001, de medidas fiscales, disponen que con carácter excepcional, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la autoridad sanitaria competente, la elaboración y/o control de una o varias fases de una fórmula magistral o un preparado oficial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 76.2 de la citada Ley del Medicamento, relativo a la elaboración por terceros por un laboratorio farmacéutico a oficinas de farmacia y servicios de farmacia. Asimismo, de acuerdo con lo anterior, el último párrafo del capítulo V del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, 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 ello, se hace necesario regular el procedimiento para la acreditación de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos como requisito necesario para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la autorización para la elaboración y/o control para terceros.

En su virtud,

ORDENO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de la presente Orden Foral establecer el procedimiento de acreditación de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración reguladas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, así como la autorización para la elaboración a terceros.

2. La presente Orden Foral es de aplicación a todas las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren y/o efectúen control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que contraten dicha actividad a un tercero, se encuentran también afectados por lo establecido en esta Orden Foral, en sus artículos correspondientes.

## Artículo 2. Disposiciones generales.

1. Sólo podrán elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales aquellas oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que estén acreditados, según el procedimiento dispuesto en el artículo 3 de la presente Orden Foral.

2. Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos podrán contratar la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que requieran prescripción facultativa, a una oficina de farmacia o servicio de farmacia autorizado por la autoridad sanitaria competente para la elaboración para terceros, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 4 de la presente Orden Foral.

## Artículo 3. Procedimiento de acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. Se podrán acreditar diferentes niveles, en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar. A tal efecto, se considerarán los siguientes niveles de acreditación, de menor a mayor complejidad:

a) Nivel 1: Formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas (orales y rectales).

b) Nivel 2: Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.

Subnivel 2.1. Papelillos.

Subnivel 2.2. Cápsulas

Subnivel 2.3. Supositorios.

Subnivel 2.4. Ovulos.

Subnivel 2.5. Píldoras y gránulos.

Subnivel 2.6. Comprimidos.

Subnivel 2.7. Grageas.

Subnivel 2.8. Gránulos o glóbulos de homeopatía.

c) Nivel 3: Formas farmacéuticas estériles.

Subnivel 3.1. Formas farmacéuticas estériles tópicas.

Subnivel 3.2. Formas farmacéuticas estériles parenterales.

Los niveles de acreditación serán acumulativos. La inclusión en un

determinado nivel de acreditación implica el cumplimiento de los requisitos establecidos para los niveles anteriores.

2. La comunicación de actividad a efectos de acreditación se realizará mediante modelo de impreso que figura en el anexo I, acompañado de la siguiente documentación:

- a) Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales con memoria descriptiva del mismo.
- b) Relación de equipamiento y utillaje del laboratorio.
- c) Farmacéutico responsable y relación del resto de personal que va a participar en la elaboración de fórmula magistral y/o preparado oficial, así como escrito de asignación de funciones y responsabilidades o Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de personal.
- d) Nivel de acreditación deseado y formas farmacéuticas que se van a elaborar.
- e) Listado de PNTs relativos a dicha actividad.
- f) Modelos de registros.
- g) Modelo de etiquetado y modelo de hoja de información al paciente.

3. Desde el momento de la comunicación de actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, según normas de correcta elaboración reguladas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, la oficina de farmacia o servicio de farmacia se considerará acreditada provisionalmente.

4. La acreditación definitiva se otorgará por Resolución del Director General del Departamento de Salud, en el plazo de tres meses, tras la comprobación, mediante la correspondiente visita de inspección, de que cumple las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. La acreditación tendrá un periodo de validez de cinco años. Un mes antes de su caducidad, se deberá renovar la comunicación, debiendo presentar una declaración de ausencia de modificaciones sustanciales respecto a las condiciones anteriores bajo las que se concedió dicha acreditación (Anexo II).

5. Todas las oficinas de farmacia o servicios de farmacia que cambien de titularidad y que deseen continuar con la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, deberán efectuar una nueva comunicación de actividad, notificando las modificaciones existentes respecto a las condiciones bajo las que se realizó la acreditación anterior.

6. El cambio de nivel a otro de rango superior requerirá nueva acreditación. Dentro del nivel 2, requerirán nueva acreditación los cambios hacia un subnivel superior al 2.4. Para el resto de cambios de subniveles, sólo será necesario efectuar una comunicación al Departamento de Salud.

7. El cese en la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales deberá ser comunicado al Departamento de Salud.

Artículo 4. Procedimiento de autorización para la elaboración a terceros.

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia interesados en obtener la autorización para elaborar a terceros deberán presentar ante el Departamento de Salud una solicitud según el modelo de impreso que figura en el anexo III, a la que se deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales con memoria descriptiva del mismo.

b) Relación de equipamiento y utillaje del laboratorio.

c) Farmacéutico responsable y relación del resto de personal que va a participar en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como escrito de asignación de funciones y responsabilidades o PNT de personal.

d) Modelo de contrato con las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para los que pretende elaborar.

e) Formas farmacéuticas que se van a elaborar.

f) Listado de PNTs relativos a dicha actividad. Deberá incluir además de los contemplados en el Real Decreto 175/2001, un PNT de transporte y entrega a oficinas de farmacia y/o servicios de farmacia.

g) Modelos de registros. Deberá incluir además de los contemplados en el Real Decreto 175/2001, un registro de peticiones y entregas a terceros.

h) Modelo de etiquetado y modelo de hoja de información al paciente.

2. Las autorizaciones de elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa se otorgarán por Resolución del Director General del Departamento de Salud, en el plazo de tres meses, previa comprobación, mediante la correspondiente inspección, de que cumplen las normas de correcta

elaboración. En la autorización se hará mención expresa a los tipos de formas farmacéuticas que se podrán elaborar. La autorización deberá renovarse cada cinco años.

3. En caso de que una oficina de farmacia o servicio de farmacia de Navarra quiera contratar la elaboración a otra oficina de farmacia o servicio de farmacia ubicada fuera de Navarra, deberá presentar una comunicación al Departamento de Salud, indicando el nombre y dirección del establecimiento farmacéutico a contratar, así como las formas farmacéuticas a solicitar. La oficina de farmacia o servicio farmacéutico que contrate los servicios de otra oficina de farmacia o servicio farmacéutico ubicado en otra Comunidad Autónoma, deberá tener en su establecimiento, a disposición de las autoridades competentes, además del contrato correspondiente, el documento que acredite que el establecimiento farmacéutico contratado cuenta con la preceptiva autorización para la elaboración a terceros.

Artículo 5. Requisitos de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos elaboradores y dispensadores relativos a la actividad de elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa.

5.1.1. Personal, locales y utillaje: Los requisitos relativos al personal, locales y utillaje de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador serán los establecidos 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 y se exigirán en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar y el nivel de acreditación que se solicite.

5.1.2. Contrato: Se deberá establecer un contrato entre la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador y la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador. El contrato para la elaboración para terceros deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- a) La identificación de ambas partes.
- b) Definición de responsabilidades de ambas partes, incluyendo asimismo las relativas a registros, etiquetado e información al paciente.
- c) Fases contratadas (todas o alguna, especificándolas en este ultimo caso e indicando si se contrata también la fase de etiquetado y/o información al paciente).
- d) Modo de petición, transporte y entrega.
- e) Periodo de validez del contrato.

Se deberá adjuntar al contrato, el documento acreditativo de la autorización otorgada por las autoridades competentes para la

elaboración para terceros.

En el anexo IV figura un modelo de contrato para la elaboración a terceros.

5.1.3. Etiquetado: En el etiquetado deberán figurar todos los datos preceptivos, de conformidad con el Real Decreto 175/2001 y con el Formulario Nacional, en su caso, debiendo incluir tanto el nombre y la dirección de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador como los de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

5.1.4. Información al paciente: Se deberá especificar en el contrato qué oficina de farmacia o servicio farmacéutico es el responsable de elaborar la información escrita al paciente. En cualquier caso, deberá contener todos los datos establecidos en el apartado 6.2 del Real Decreto 175/2001 y en el Formulario Nacional, si procede.

5.1.5. Peticiones: Las solicitudes de fórmulas magistrales o preparados oficinales, se deberán realizar por cualquier medio escrito, electrónico o informático que permita dejar constancia documental y deberán estar firmadas por el farmacéutico responsable de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico contratante. Los datos que deberán figurar en la solicitud serán, como mínimo, los siguientes: 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 de la fórmula magistral, forma farmacéutica, 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, se deberá adjuntar a la solicitud una copia de la prescripción facultativa. Si un servicio farmacéutico de un centro hospitalario o socio-sanitario solicita a un tercero un preparado oficial que requiera prescripción facultativa, la solicitud deberá ir acompañada de dicha prescripción o, en su defecto, de un informe médico que incluya la justificación clínica y el protocolo de utilización de dicho preparado.

5.1.6. Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs):

a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador.

Deberá contar con toda la documentación relativa a PNTs que se establecen en el capítulo III del Real Decreto 175/2001, además del procedimiento escrito relativo al transporte y entrega de la fórmula magistral y preparado oficial que garantice su correcta conservación hasta la entrega en la oficina de farmacia dispensadora.

La entrega de la fórmula magistral o preparado oficial, deberá ir acompañada de un ejemplar de la guía de elaboración y control debidamente cumplimentada y firmada por el farmacéutico

responsable, o en su defecto, por una declaración de conformidad en la que consten como mínimo los siguientes datos: identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador, así como del establecimiento farmacéutico dispensador, número de la guía de elaboración y control que garantice la trazabilidad, nombre de la fórmula magistral o preparado oficial, composición, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de elaboración, fecha de caducidad, fecha de entrega y conformidad firmada por el farmacéutico responsable.

La declaración de conformidad deberá incluir el siguiente texto:

"Esta fórmula magistral/preparado oficial ha sido elaborada siguiendo las normas de correcta elaboración y control de calidad recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. La oficina de farmacia/servicio farmacéutico elaborador se compromete a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes la guía de elaboración y control, así como el resto de la documentación, durante el tiempo previsto en la legislación vigente".

b) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

Deberá contar con los PNTs que recojan como mínimo los siguientes aspectos: petición de la fórmula magistral o preparado oficial, recepción y control de conformidad, etiquetado si procede, anotación en el Libro Recetario o soporte informático que lo sustituya y dispensación.

5.1.7. Registros:

a) Oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos elaboradores:

Deberán contar con los registros que se establecen en el capítulo III del Real Decreto 175/2001. La guía de elaboración, control y registro, contendrá toda la información necesaria que garantice la trazabilidad del preparado, incluyendo además de los datos contemplados en el apartado 3.4.2. del citado Real Decreto, la identificación del establecimiento farmacéutico solicitante de la fórmula magistral o preparado oficial, así como la fecha de petición y la fecha de entrega.

b) Oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos dispensadores.

Deberán mantener un archivo de las guías de elaboración, control y registro o, en su defecto, de las declaraciones de conformidad previstos en el artículo 5.1.6. a) de la presente Orden Foral, debidamente firmados por el farmacéutico responsable de la elaboración, que debe contener toda la información necesaria que garantice la trazabilidad del preparado.

Deberá mantener actualizado un registro de las dispensaciones de

fórmulas magistrales y preparados oficinales en el Libro Recetario Oficial o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente, con referencia al número de la guía de elaboración y control.

#### Artículo 6. Archivo de la documentación.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad, sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

#### Artículo 7. Custodia de las recetas médicas.

7.1. Los datos a consignar en la receta serán los establecidos en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica. En el caso de elaboración por terceros, en las recetas que tengan efectos de facturación al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la oficina de farmacia dispensadora deberá hacer constar al dorso de la receta los datos de la entidad elaboradora.

7.2. Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

#### Artículo 8. Registro e información.

El Departamento de Salud mantendrá actualizado un Registro de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos acreditados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como de aquellas autorizadas para la elaboración para terceros. Dicha información se hará pública a través de la página web del Gobierno de Navarra y se actualizará semestralmente.

Las acreditaciones y autorizaciones de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos serán comunicadas al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra y al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.\_Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales y que pretendan seguir elaborándolos a partir del 1 de enero de 2004, fecha en la que finaliza el plazo de adaptación previsto en la disposición transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se prueban las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, modificado por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, deberán presentar, con antelación al 1 de febrero de 2004, la correspondiente comunicación de actividad a efectos de acreditación. Desde el momento de la comunicación de

actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, la oficina de farmacia o servicio de farmacia se considerará acreditada provisionalmente.

La acreditación definitiva se otorgará, por Resolución del Director General de Salud, tras la comprobación, mediante la correspondiente visita de inspección, de que cumple las Normas de Correcta Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Con carácter excepcional y dada la previsible acumulación de expedientes, no se aplicará, en este caso, el plazo de tres meses establecido en el artículo 3.4, para dictar la correspondiente Resolución.

Segunda.\_Las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos que soliciten la autorización para la elaboración a terceros, antes del 1 de febrero de 2004, podrán continuar realizando dicha actividad, de modo provisional, hasta que se les otorgue la correspondiente autorización.

#### DISPOSICION ADICIONAL

Se excluye del ámbito de aplicación de la presente Orden Foral la actividad de elaboración de tratamientos sustitutivos con metadona que se regirá por lo establecido en la normativa específica para la acreditación de los centros y servicios de tratamientos con opiáceos de Navarra.

#### DISPOSICION FINAL

La presente Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETIN OFICIAL de Navarra.

Pamplona, a doce de diciembre de dos mil tres.\_La Consejera de Salud, María Kutz Peironcely.

#### ANEXO I

Comunicación de actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, a efectos de acreditación

Don/doña Farmacéutico/a titular/responsable de la oficina de farmacia/servicio de farmacia número ....., situada en localidad ....., con número de teléfono ....., número de fax ..... y e-mail

Declara:

Que elabora o pretende elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo con las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, reguladas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en las siguientes formas farmacéuticas:

Nivel de acreditación:

f Nivel 1: Formas farmacéutica tópicas y líquidas (orales y rectales).

f Nivel 2. Subniveles 2.1 al 2.4: papelillos, cápsulas, supositorios, óvulos.

f Nivel 2. Subniveles 2.5. al 2.8: píldoras y gránulos, comprimidos, grageas, gránulos o glóbulos de homeopatía.

f Nivel 3: Formas farmacéuticas estériles.

Documentación que se adjunta:

f Plano del local y memoria descriptiva del mismo.

f Relación de equipamiento y utillaje del laboratorio.

f Farmacéutico responsable y resto de personal.

f Formas farmacéuticas que se van a elaborar.

f Listado de PNTs.

f Modelos de registros.

f Modelo de etiquetado.

f Modelo de hoja de información al paciente.

En ....., a ..... de ..... de .....

Fdo:

ANEXO II

Renovación de la acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales

Don/doña Farmacéutico/a titular/responsable de la oficina de farmacia/servicio de farmacia número ....., situada en localidad ....., con número de teléfono ....., número de fax ..... y e-mail

Solicita:

Renovación de la acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

y Declara

f Que el citado establecimiento no ha modificado su actividad, locales, utillaje y/o equipamiento más relevante en lo relativo a la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales.

f Que el citado establecimiento ha efectuado las siguientes modificaciones no sustanciales:

En ....., a ..... de ..... de .....

Fdo:

### ANEXO III

Solicitud de autorización para la elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Don/doña Farmacéutico/a titular/responsable de la oficina de farmacia/servicio de farmacia número ....., situada en localidad ....., con número de teléfono ....., número de fax ..... y e-mail

Solicita:

Autorización para la elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las siguientes formas farmacéuticas:

#### DOCUMENTACION QUE SE ADJUNTA:

f Plano del local y memoria descriptiva del mismo.

f Relación de equipamiento y utillaje del laboratorio.

f Farmacéutico responsable y resto de personal.

f Formas farmacéuticas que se van a elaborar.

f Modelo de contrato.

f Listados de PNTs.

f Modelos de registros.

f Modelo de etiquetado.

f Modelo de hoja de información al paciente.

f Justificante del abono de tasa.

y Declara:

Que elabora o pretende elaborar a terceros fórmulas magistrales, de acuerdo con las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, reguladas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

En ....., a ..... de ..... de .....

Fdo:

#### ANEXO IV

Modelo de contrato de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales a terceros

En ....., a ..... de ..... de .....

Reunidos

La oficina de farmacia/servicio farmacéutico con domicilio en NIF ....., representada por y la oficina de farmacia/servicio farmacéutico con domicilio en NIF ....., representada por

Acuerdan:

Que la oficina de farmacia/servicio farmacéutico podrá encargar a la oficina de farmacia/servicio farmacéutico

la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

f Todas las formas farmacéuticas.

f Formas farmacéuticas tópicas y líquidas (orales y rectales).

f Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas: papelillos, cápsulas, supositorios, óvulos.

f Otras formas farmacéuticas orales sólidas: píldoras y gránulos, comprimidos, grageas, gránulos o glóbulos de homeopatía.

f Formas farmacéuticas estériles.

f Otras.

Con las siguientes condiciones:

Primera: La oficina de farmacia/servicio farmacéutico elaborador

cuenta con la preceptiva autorización sanitaria para la actividad de elaboración de fórmulas magistrales/preparados oficinales a terceros

(adjuntar fotocopia de la autorización de la administración sanitaria correspondiente)

Segunda: La oficina de farmacia/servicio farmacéutico elaborador

se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales/preparados oficinales contratados, conforme al Real Decreto 175/2001, así como del transporte y la entrega que debe garantizar en todo momento su correcta conservación.

Tercera: Las fases a elaborar son las siguientes:

f Todas, incluyendo el etiquetado y la información escrita al paciente.

f Todas, excepto el etiquetado y la información escrita al paciente.

f Todas, excepto la información escrita al paciente.

f Alguna.

Especificar:

Cuarta: El modo de transporte y entrega será el siguiente:

Quinta: La oficina de farmacia/servicio farmacéutico elaborador

debe cumplimentar y conservar en su establecimiento la guía de elaboración y control conforme al R.D. 175/2001 debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial a la oficina de farmacia/servicio farmacéutico dispensador, o en su defecto, una declaración de conformidad, con referencia al número de la guía.

Sexta: La oficina de farmacia/servicio farmacéutico elaborador

cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente.

Séptima: La oficina de farmacia/servicio farmacéutico dispensador

se responsabiliza de la correcta dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial conforme al R.D. 175/2001, garantizando que el medicamento se entrega con la identificación e información al paciente adecuada para un uso correcto del mismo.

Octava: Ambas oficinas de farmacia/servicios farmacéuticos se comprometen a que en las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborado por ....., dispensado por .....

Novena: Ambas partes conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente para cada una de ellas, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficial.

Décima: Las condiciones económicas son las siguientes

Undécima : La duración del presente contrato tendrá carácter indefinido. En caso de cancelación por cualquiera de las partes se deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

Este contrato se extiende por duplicado, quedando un original en poder de cada una de las partes.

Oficina de farmacia elaboradora/ Oficina de farmacia dispensadora/

Servicio farmacéutico elaborador Servicio farmacéutico dispensador

Firma y sello Firma y sello

\_\_\_ \_\_ F0301106 \_\_\_

**B.O.N. Sumario**