

Por la Consejería de Agricultura, Agua y Medio Ambiente. El Consejero. Firmado: D. Antonio Cerdá Cerdá.

Por la Confederación Regional de Organizaciones Empresariales de Murcia. El Presidente. Firmado: D. Miguel del Toro Soto».

Murcia a 12 de diciembre de 2003.—El Secretario General, **José Fernández López**.

ANEXO DE ACTUACIONES A REALIZAR POR CROEM

Prestar asesoramiento técnico medioambiental.

La finalidad de este objetivo consiste en permitir que el empresariado murciano conozca y cumpla la legislación medioambiental, así como los trámites y autorizaciones necesarios para dar cumplimiento a la misma. El conocimiento de la normativa ambiental es básico para cualquier actividad, siendo uno de los problemas principales para la empresa conocer qué normas están en vigor y cuáles afectan a la actividad que aplica.

Las acciones para llevar a cabo este objetivo consistirán entre otras en:

Proporcionar información general en materia medioambiental (listados de residuos, ECAS, legislación, formularios para el cumplimiento en materia de residuos, vertidos, atmósfera, etc.).

Aviso de las principales obligaciones de las empresas en materia ambiental, ya sean anuales como nuevas disposiciones normativas publicadas, de ámbito europeo, nacional y autonómico.

Asesorar en actuaciones de carácter administrativo, resolviendo consultas puntuales en la cumplimentación de autorizaciones u obligaciones en materia medioambiental.

Informar sobre ayudas, incentivos fiscales y subvenciones.

Este objetivo continuará desarrollándose a través de las siguientes vías de comunicación: consultas telefónicas, e-mail, portal de CROEM en su apartado de medio ambiente, así como mediante la edición del Diario Medioambiental. Estas vías de comunicación permitirán al Gabinete, incluir nuevos apartados de interés para el empresariado murciano.

II. Continuar con la labor de facilitar el acceso a la tecnología ambiental y a las buenas prácticas ambientales en las PYMES.

La finalidad de este objetivo es conseguir la optimización de las instalaciones productivas para conseguir que el empresariado murciano maximice la productividad de los recursos, minimizando residuos, vertidos y emisiones, y generando así valor para la empresa, sus clientes, accionistas y demás partes interesadas. En definitiva, fomentar la mejora continua en materia de calidad ambiental para alcanzar niveles cada vez más exigentes de ecoeficiencia y responsabilidad ambiental, más allá de los requisitos de la normativa vigente.

III. Constituirse en observatorio de la finalización de los procedimientos de adecuación ambiental de las PYMES.

Las acciones a desarrollar para cumplir con este objetivo se basarán en proporcionar información sobre las medidas adicionales impuestas en la Resolución de Validación del Diagnóstico Ambiental.

Consejería de Sanidad

14618 Resolución de la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria por la que se aprueba la Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas y servicios de farmacia de la Región de Murcia al 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.

Antecedentes de hecho

I.- En desarrollo de las previsiones establecidas en la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, principalmente en sus artículos 35 y 36, que establecen los requisitos sanitarios generales de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, fue aprobado 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 carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, y por tanto, de aplicación directa en el ámbito territorial de la región de Murcia.

II.- La Disposición Transitoria Única del Real Decreto 175/2001 establecía que, en el plazo de dos años a partir de su entrada en vigor, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren las fórmulas magistrales y los preparados oficinales debían adaptar sus actividades, y por tanto sus locales, instalaciones y utillaje, a lo establecido en el propio Real Decreto.

III.- Las numerosas dificultades de diversa índole que dicha adaptación reglamentaria conlleva para todos los afectados y sectores implicados, entre otras, las de carácter económico, técnico y temporal, han motivado que el Gobierno de la Nación haya ampliado el plazo inicial de adaptación hasta el 31 de diciembre de 2003 o con anterioridad al 1 de enero de 2004, tal y como literalmente establece el artículo único del Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, aprobado al efecto.

IV.- No obstante la citada ampliación del plazo de adaptación reglamentaria, lo cierto es que la aplicación efectiva por parte de todas las oficinas y servicios

de farmacia, y más concretamente por las ubicadas en la región de Murcia, de los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el citado Real Decreto 175/2001 es muy compleja, y requiere la determinación de parámetros concretos en cuanto a las características mínimas de sus locales, instalaciones y utillaje que deben asumir los titulares y/o responsables de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos para poder adaptarse adecuadamente a las exigencias de la citada disposición reglamentaria, que precisará de un posterior desarrollo normativo adecuado por parte de las Comunidades Autónomas, como la de la Región de Murcia, estatutariamente competentes para llevar a cabo el desarrollo normativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de ordenación farmacéutica y la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos. Y ello sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición final primera del citado Real Decreto 175/2001, que atribuye al titular del Ministerio de Sanidad la facultad de actualizar las normas que aprueba el propio Real Decreto -normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales- en cuanto sea exigido por los avances en las corrientes científicas y técnicas y de acuerdo con las orientaciones del derecho farmacéutico comunitario.

Fundamentos de Derecho

Primero.- No obstante lo expuesto en el antecedente IV, y ante la inmediatez temporal en que debe ser realizada o ultimada la adaptación al citado Real Decreto 175/2001 por las oficinas y servicios de farmacia ubicados en la región de Murcia, cuya fecha tope -01/01/04- coincide con la de inicio de las actuaciones de las autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica tendentes a comprobar el grado de cumplimiento efectivo por parte de aquéllos respecto de los preceptivos requisitos técnico-sanitarios establecidos en el citado Real Decreto, se ha estimado procedente la elaboración de una Guía Práctica que facilite a los profesionales y titulares responsables de las oficinas y servicios de farmacia de la región de Murcia la realización de las medidas de adaptación concreta de sus locales o zonas de preparación, instalaciones y utillaje al citado Real Decreto 175/2001.

Dicha Guía Práctica contempla unos distintos niveles de elaboración de posible adquisición por todo servicio u oficina de farmacia (niveles 1 a 4, siendo el nivel 1 el mínimo obligado, y los demás potestativos), graduados en función de las características galénicas de las formas farmacéuticas que cada servicio y oficina de farmacia pretenda realizar, así como la forma de adquirir oficialmente, aunque de forma provisional, dichos niveles de elaboración, como condición previa y necesaria para poder elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, a cuya dispensación vienen obligados en virtud de lo establecido en los apartados 9 y 10 del artículo 8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Segundo.- La citada Guía Práctica que se aprueba en esta resolución, y cuyo texto íntegro se incorpora como Anexo de la misma, ha sido elaborada por este Centro Directivo siguiendo básica y principalmente las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

Por otra parte, el borrador de dicha Guía ha sido objeto de consulta previa para posibles sugerencias e informe favorable del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia cuya colaboración con las autoridades sanitarias regionales en esta materia, como en otras muchas, ha sido de inestimable ayuda, y cuya labor en el futuro también lo será, sin duda, no sólo en cuanto a colaboración con la Administración Sanitaria Regional en las funciones de gestión que va a conllevar la aplicación efectiva del Real Decreto 175/2001 y la Guía Práctica que esta resolución aprueba, sino también y muy especialmente en cuanto a la necesaria información y asesoramiento en esta materia a los directamente afectados por la obligada adaptación a las previsiones del ya reiterado Real Decreto 175/2001.

Tercero.- El objeto de la presente resolución constituye el ejercicio de las competencias en materia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, que esta Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria tiene atribuidas en virtud del artículo 6 del Decreto 74/2003, de 11 de julio, por el que se establecen los órganos básicos de la Consejería de Sanidad (BORM n.º 160 de 14/07/03).

En virtud de lo expuesto, visto el informe favorable del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, y vistas las disposiciones legales y reglamentarias citadas, así como las demás disposiciones de general y pertinente aplicación,

Resuelvo:

Primero.- Aprobar la «Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas y servicios de farmacia de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia al 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», cuyo texto íntegro se incorpora como Anexo de la presente resolución.

Segundo.- Notificar la presente resolución al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, como entidad que ha colaborado activamente en la elaboración de la citada Guía Práctica y como corporación representativa del sector profesional directamente afectado por la aplicación efectiva del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Y a fin de garantizar su mayor difusión entre todos los directamente afectados y obligados por lo establecido en el citado Real Decreto, publicar el texto íntegro de la presente resolución con su Anexo en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, por razones de interés público y al

amparo de lo establecido en el artículo 60 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Tercero.- Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer Recurso de Alzada ante el Consejero de Sanidad, en el plazo de UN MES a contar desde el día siguiente al de su notificación o publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, sin perjuicio de que se pueda ejercitar cualquier otro que se estime oportuno.

En Murcia a 23 de diciembre de 2003.—La Directora General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria, **M.ª José García Zarco**.

ANEXO

Guía Práctica para el cumplimiento y adaptación inmediata de las oficinas y servicios de farmacia de la comunidad autónoma de la Región de Murcia al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero

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 (en adelante NCEFM), estableció en su Disposición Transitoria Única un plazo de adaptación de dos años, para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, adecúen sus actividades a lo establecido en el propio Real Decreto, dictado con carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y por tanto de aplicación directa en todo el territorio nacional.

Dicho plazo inicial de adaptación, tras ser ampliado posteriormente por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, finaliza antes del día 1 de enero de 2004, fecha ésta en la que ya deben estar realizadas y son exigibles jurídicamente las condiciones y requisitos que preceptivamente deben reunir los locales así como las instalaciones y utillaje de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la región de Murcia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, adaptadas a lo establecido en las NCEFM.

Teniendo en cuenta que el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos deberá ser adecuado y realizarse, 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», es por lo que se ha elaborado esta Guía Práctica a fin de facilitar que todas las oficinas y servicios de farmacia de esta Región, según el nivel de sus pretensiones de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, puedan cumplir adecuadamente con tales condiciones y requisitos reglamentarios.

Y para tal finalidad, todos los directamente obligados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la

Región de Murcia por la citada disposición reglamentaria, tendrán en cuenta lo señalado en la presente Guía Práctica, desarrollada en base a los siguientes aspectos generales:

1. La categorización de las oficinas y servicios de farmacia en varios niveles de elaboración, en función de las características galénicas de las formas farmacéuticas que cada servicio y oficina de farmacia pretenda realizar.

2. Las condiciones y requisitos mínimos obligatorios en locales, instalaciones y utillaje que deberá observar cada oficina y servicio de farmacia que pretenda elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, estarán en función del nivel de elaboración al que pertenezcan.

3. El procedimiento por el que las oficinas y servicios de farmacia pueden incluirse automática y provisionalmente en un concreto nivel de elaboración, para poder realizar actividades de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Los requisitos para la elaboración a terceros.

1.- Categorización en niveles de elaboración.

1.1.- Los niveles de elaboración para oficinas y servicios de farmacia, serán los siguientes:

Nivel 1: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas.

Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas.

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

Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles.

1.2.- Los niveles de elaboración serán acumulativos, con excepción del material y utillaje opcional de los distintos subniveles del nivel 3 y para los Servicios de Farmacia Hospitalaria, de tal manera que la pertenencia o inclusión de cada Oficina de Farmacia en un nivel de elaboración determinado implica el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos para el nivel o niveles de elaboración anteriores. Así, las oficinas de farmacia que pretendan realizar preparaciones correspondientes al nivel 3 de elaboración, deberán cumplir también con los requisitos y condiciones exigidos para todos los niveles de elaboración anteriores (niveles 1 y 2).

2.- Condiciones y requisitos mínimos.

2.1.- Las oficinas y servicios de farmacia deberán cumplir con lo establecido R.D. 175/2001, de 23 de febrero, en todo lo relativo a requisitos relacionados con el personal, documentación, materias primas y material de acondicionamiento, elaboración y dispensación (capítulos I, III, IV, V y VI de las NCEFM).

2.2.- Con carácter general, todas las oficinas y servicios de farmacia tendrán entre sus obligaciones la de

elaborar y dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Para ello deberán disponer de un local o zona de preparación adecuado y del utillaje mínimo que se establece en el apartado 2.2.5. del R.D. 175/2001, y que se describe en el apartado A «Equipamiento general» del Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración que se contiene al final de las NCEFM, más el sistema de determinación del pH.

2.3.- No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, y a partir de los anteriores mínimos, el utillaje concreto y las condiciones específicas de cada local o zona de preparación estarán en función del nivel de elaboración en el que se incluya cada oficina y servicio de farmacia, y deberán asegurar en todo caso que las preparaciones y controles preceptivos se realizan con las debidas garantías de calidad.

Por ello, además de lo dispuesto en los distintos capítulos de las NCEFM, con respecto a:

2.3.1.- Personal:

Deberán estar identificadas las personas que participan en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (nombre, apellidos y categoría profesional) y establecidas, por escrito, sus atribuciones y funciones. El responsable de establecer las atribuciones y funciones de las personas que participan en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales será el Titular de la Oficina de Farmacia o el Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2.3.2.- Documentación:

En cuanto al archivo de la documentación recogida en el capítulo III de las NCEFM, se distinguirá entre la que corresponda a productos o preparados concretos y la de carácter general. El período de archivo de la relativa a los primeros, será al menos de hasta un año después de la fecha de caducidad, sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica. Con respecto a la documentación, debidamente actualizada, a que se refieren los apartados 3.1. y 3.4.1. de las NCEFM, el archivo tendrá carácter permanente.

2.3.3.- Envases:

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 5.2.4 del capítulo V sobre «Elaboración» de las NCEFM, 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, de conformidad con lo establecido en el capítulo VI sobre «Dispensación» de dichas NCEFM.

2.3.4.- Etiquetado:

2.3.4.A.- Las etiquetas diseñadas por la oficina o servicio de farmacia para adherir al envase de la fórmula magistral o preparado oficial, se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional y deberán contener los siguientes datos:

1) Denominación del preparado oficial, o en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.

2) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

3) Forma farmacéutica vía de administración y cantidad dispensada.

4) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.

5) Número de lote, en caso de preparados oficinales.

6) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

7) Condiciones de conservación, si procede.

8) En el caso de fórmulas magistrales, nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor.

9) Nombre del paciente en caso de fórmulas magistrales.

10) Identificación del farmacéutico elaborador y del servicio u oficina de farmacia dispensadora (nombre, dirección y número de teléfono).

11) En el caso de fabricación por terceros de una o varias fases de la elaboración, además, identificación del farmacéutico elaborador y entidad, servicio u oficina de farmacia en donde se ha realizado la fabricación para terceros.

12) Advertencia: «manténgase fuera del alcance de los niños».

2.3.4.B.- Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los especificados en el apartado 6.1.2.º de las NCEFM; y en el caso de elaboración por terceros, figurará además el servicio u oficina de farmacia en donde se ha realizado la fabricación para terceros. Y todo ello sin perjuicio de lo exigido en el punto 6.1.3.º de las NCEFM.

2.3.5.- Dispensación:

2.3.5.A.- La dispensación se llevará acabo cumpliendo los requisitos establecidos en los apartados 6.2 y 6.3 de las NCEFM.

2.3.5.B.- En el momento de la dispensación el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente, para garantizar la correcta y segura identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial dispensado.

En cuanto a la información escrita, deberá contener los siguientes datos: identificación de la farmacia dispensadora; composición cualitativa y cuantitativa; forma farmacéutica; dosis unitaria; número de dosis; vía de administración; indicaciones; posología y frecuencia de la administración; normas para la correcta administración; condiciones de conservación, si procede; advertencias y precauciones generales y especiales que se

precisan para un uso seguro del medicamento; duración del tratamiento; precaución de su empleo en grupos especiales de población y medidas a adoptar en caso de sobredosis.

2.3.5.C.- El farmacéutico dispensador, una vez cumplimentada, archivará debidamente la «Ficha de registro de formulación magistral», que consta como ficha-modelo denominada FICHA 2 al final de las NCEFM.

2.3.6.- Bibliografía:

Los servicios y oficinas de farmacia dispondrán de los medios técnicos operativos de acceso a la bibliografía actualizada y de reconocida solvencia sobre interacciones medicamentosas, reacciones adversas, farmacología y terapéutica, farmacia galénica, formulación magistral y toxicología. En su defecto, dispondrán de publicaciones acreditadas, actualizadas y solventes sobre las materias anteriormente señaladas. Así mismo, dispondrán de la Real Farmacopea Española, Formulario Nacional y Catálogo de Medicamentos Autorizados en España.

2.3.7.- Locales: Zona de Preparación:

El local o zona de preparación deberá estar en el interior de la oficina o servicio de farmacia y contará con agua potable, con las fuentes de energía necesarias, y con un espacio de tamaño suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación.

La zona de preparación, conforme a lo dispuesto en los apartados 2.1. y 2.3 de las NCEFM, deberá disponer en todo caso, en los términos indicados más adelante para los diferentes niveles, de:

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 potable, fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno.

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

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

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.

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.

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.

h) Servicios higiénicos con toallas de un solo uso o secamanos automático y jabón líquido. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

i) Ventilación independiente para los locales de preparación; en su defecto, deberán disponer de ventilación forzada al exterior.

2.3.8.-Materias primas:

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 figura como ficha-modelo denominada FICHA 1 en la parte final de las NCEFM.

3.- Otros requisitos mínimos específicos en cuanto al utillaje de los distintos niveles de elaboración.

3.1.- Nivel 1: Es el nivel mínimo admisible, que posibilita la elaboración de formas farmacéuticas tópicas.

Sin perjuicio de las condiciones y requisitos mínimos anteriores, en este nivel de elaboración deberá tenerse en cuenta, asimismo, lo siguiente:

Utillaje:

El utillaje debe cumplir las características generales recogidas en el apartado 2.2 de las NCEFM, y ser el adecuado al uso a que se destina en este nivel de elaboración. Se debe mantener limpio, calibrado (si procede) y en correcto estado de funcionamiento.

Como mínimo será preciso disponer de:

- 1) Balanza con precisión de 1 mg.
- 2) Aparatos de medida de volumen de 0.5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc).
- 3) Mortero de vidrio y/o porcelana.
- 4) Sistema de baño de agua con control de temperatura.
- 5) Agitador.
- 6) Espátulas de metal y de goma.
- 7) Termómetro.
- 8) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc).
- 9) Lente de aumento.
- 10) Sistema de producción de calor.
- 11) Sistema para la determinación del pH.

3.2.- Nivel 2: Posibilita la elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas.

En este nivel, además de los requisitos establecidos para el nivel anterior, se deberá disponer del utillaje y material específico para la elaboración de formas orales y rectales líquidas.

Material y utillaje obligatorio:

· Tamices para polvo grueso, fino y muy fino

3.3.- Nivel 3: Posibilita la elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas.

Además de los requisitos establecidos para los dos niveles anteriores, en este nivel se deberá disponer del utillaje y material específico para la elaboración de formas orales, rectales y vaginales sólidas.

3.3.A.- Material y utillaje obligatorio:

- Capsuladora con juego completo de placas.

3.3.B.- Material y utillaje opcional:

- En el caso de que se elabore o se pretenda elaborar:

Subnivel 3.1.- Supositorios:

- Molde de supositorios.
- Baño termostático.
- Sistema para medir punto de fusión.

Subnivel 3.2.- Óvulos:

- Molde de óvulos.
- Baño termostático.
- Sistema para medir punto de fusión.

Subnivel 3.3.- Píldoras y gránulos:

- Píldorero.

Subnivel 3.4.- Comprimidos:

- Máquina de comprimir y Mezcladora.

Subnivel 3.5.- Grageas:

- Máquina de comprimir, Mezcladora y Bombo de grageado.

Subnivel 3.6.- Gránulos o glóbulos de homeopatía:

- Sistema de impregnación y dinamización.

3.4.- Nivel 4: Posibilita la elaboración de formas farmacéuticas estériles.

3.4.1.- Además de los requisitos obligatorios establecidos para los tres niveles anteriores, en este nivel se deberá disponer de las áreas, utillaje y material necesario para la elaboración, acondicionamiento y control de calidad adecuados de formas farmacéuticas estériles.

3.4.2.- Utillaje:

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

3.4.2.A.- Utillaje mínimo:

- 1) Autoclave.
- 2) Dosificadores de líquidos.
- 3) Equipo de filtración esterilizante.
- 4) Campana de flujo laminar.
- 5) Horno esterilizador y despiogenizador de calor seco.
- 6) Homogeneizador.
- 7) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
- 8) Sistema de lavado de material adecuado.
- 9) Estufa.
- 10) Placas Petri.

3.4.2.B.- Si se elaboran o pretenden elaborar liofilizados: Liofilizador y nevera con congelador.

3.5.- Utillaje preceptivo específico, independientemente del nivel autorizado:

3.5.1.- Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, se deberá disponer de los productos antioxidantes necesarios y/o de una cámara para trabajar con gas inerte.

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

4.- Requisitos específicos de los locales y/o zonas de preparación en función de los niveles de elaboración.**4.1.- Nivel 1 y Nivel 2:**

Con las especificaciones que en cada caso se indiquen, la zona de preparación de los locales en los niveles del epígrafe contará, al menos, con los elementos siguientes:

4.1.1.- Con carácter general, los locales o zonas de preparación cumplirán los requisitos establecidos en el punto 2.1 de las NCEFM.

En estos dos niveles, los locales de las oficinas y servicios de farmacia dispondrán de una zona de preparación diferenciada de, al menos, dos metros cuadrados de superficie.

4.1.2.- De acuerdo con lo establecido en el punto 2.1.5 de las NCEFM, las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

A los efectos anteriores, con respecto a las paredes lisas, se entenderán como tales las que dispongan de una superficie construida de materiales no rugosos que no desconchen ni desprendan partículas, y que permitan el lavado con agua y jabón de acuerdo con las instrucciones escritas al respecto, a las que hace referencia el punto 2.1.7 de las NCEFM. En el caso de existir previamente alicatado, toda su superficie o como mínimo las juntas deberán recubrirse con pintura plástica. También podrán ser de mamparas con una altura de 1,20 o 1,30 metros, rematadas hasta el techo con cristales fijados por juntas de goma o similar que no formen ángulos.

Las esquinas de paredes, techos y suelos deben estar cubiertas de medias cañas formando solución de continuidad con la superficie de éstos.

Los suelos no tendrán grietas, ni roturas y de estar formado por piezas, las juntas estarán selladas con materiales que permitan su pulimentado, alisado o similar, para que forme solución de continuidad.

Los techos serán fáciles de limpiar. En el caso de estar formados por placas registrables, éstas tendrán

la superficie lisa y sus juntas deberán formar solución de continuidad con las placas. De no cumplir estos requisitos, deberá recubrirse toda su superficie con pintura plástica.

4.1.3.- La superficie de trabajo cumplirá los requisitos establecidos en el punto 2.1.8. a) de las NCEFM. Estará construida de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas. Como mínimo será de 80 x 40 cms. o su equivalente en metros cuadrados.

4.1.4.- La zona de limpieza diferenciada dispondrá de pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de sifón antirretorno. Así mismo, tendrá una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza. Como mínimo esta zona diferenciada dispondrá de 30 x 30 cms. o su equivalente en metros cuadrados.

4.1.5.- Con carácter general, la zona de preparación dispondrá para la balanza de soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada. Para los dos niveles del epígrafe, en su defecto, la balanza puede estar instalada en la mesa de trabajo, siempre que no sufra vibraciones mediante su anclaje con escuadra de ésta a la pared.

4.1.6.- Con carácter general, la zona de preparación dispondrá de un espacio destinado a la lectura y redacción de documentos, en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española y sus suplementos, el Formulario Nacional y los libros de consulta útiles para las preparaciones. En su defecto, el espacio destinado a lectura y redacción de documentos se puede hacer coincidir con el despacho del farmacéutico.

4.1.7.- Los armarios, y/o estanterías para almacenar los productos y resto de material protegidos de polvo, humedad, circunstancias extremas de temperatura para no termolábiles y de la luz (si procediera), necesarios para las preparaciones, se ubicarán, preferentemente, en la zona de preparación, aunque no es necesariamente imprescindible, debiendo en este caso ubicarse en un sitio lo más asequible y próximo posible de aquélla.

4.1.8.- Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura de máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, productos a granel o producto terminado. Si se trata del mismo frigorífico que se emplea para conservar otros medicamentos, la zona destinada a los productos debe estar adecuadamente diferenciada.

4.1.9.- La ventilación de la zona de preparación no tendrá entrada directa del exterior; si ésta tuviera ventanas deberán estar clausuradas y selladas de tal manera que no puedan abrirse ni permitir la entrada de aire del exterior. Se considerará suficiente la ventilación y aireación propia de la rebotica.

Si existe aire acondicionado, la salida de aire no debe situarse en la zona de elaboración.

4.1.10.- La temperatura y humedad serán las ambientales de los servicios y oficinas de farmacia y, en cualquier caso, han de cumplir las condiciones recogidas en las Buenas Prácticas de Fabricación o Elaboración. Cuando la fórmula, preparado oficial, materia prima o excipientes tengan requerimientos especiales, éstos ineludiblemente estarán recogidos para su cumplimiento en los protocolos normalizados de trabajo.

4.1.11.- Los retretes no tendrán acceso directo desde la zona de preparación. Si hubiese acceso directo tendrán doble puerta, siendo la segunda de apertura hacia el interior del servicio higiénico.

4.2.- Nivel 3:

La zona de preparación en este nivel de elaboración, cumplirá las siguientes especificaciones adicionales con respecto a las de los dos niveles del epígrafe anterior:

4.2.1.- La zona de preparación deberá estar separada. El cerramiento podrá realizarse con mamparas hasta el techo, las cuales a partir de 1,20 o 1,30 metros pueden ser de cristal y otro material translúcido o transparente para facilitar la iluminación. Las dimensiones de la zona de preparación serán al menos de cuatro metros cuadrados.

4.2.2.- La superficie de trabajo tendrá como mínimo 120 x 60 cms. o su equivalente en metros cuadrados.

4.2.3.- La/s balanza/s dispondrá/n de soporte horizontal independiente con sistemas antivibraciones o, en su defecto, anclajes en la pared.

4.2.4.- La zona de preparación requerirá de un sistema de extracción de aire al exterior con válvula antirretorno. Si la ventilación es por aire acondicionado, requerirá de la existencia de filtros apropiados.

4.3.- Nivel 4:

4.3.1.- El local de preparación de este nivel cumplirá las especificaciones del nivel y subniveles del epígrafe anterior, adaptado además al utillaje o equipamiento específico con los requerimientos que éste precise. Así, la zona de elaboración debe estar aislada y diseñada de forma que permita una fácil limpieza con agentes antisépticos y la mínima acumulación de polvo. Y será obligatorio disponer de mecanismos de filtración del aire adecuados.

4.3.2.- De modo especial, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el punto 2.1.4 de las NCEFM con respecto a la zona destinada a la elaboración de preparados estériles, la cual se encontrará aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos y con los mecanismos de filtración del aire adecuados.

4.3.3.- El titular del centro sanitario, para el caso de los servicios de farmacia, sin perjuicio de

las responsabilidades del jefe del servicio de farmacia y su equipo, y el farmacéutico titular, para el caso de oficinas de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades de los farmacéuticos adicionales, serán los responsables de establecer los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización, que minimicen el riesgo de contaminación cruzada.

4.4.- Requisitos de los locales de oficinas y servicios de farmacia que tengan autorización de elaboración o fabricación a terceros.

4.4.1.- Como regla general, las oficinas y servicios de farmacia autorizados para ello sólo podrán fabricar o elaborar a terceros excepcionalmente (es decir, cuando surjan circunstancias justificadas de manera objetiva y limitada en el tiempo) y hasta el mismo nivel de elaboración propia obtenido;. En estos casos, será suficiente que el local y/o zona de preparación del elaborador esté/n adaptado/s a las condiciones y requisitos mínimos obligatorios al/ nivel/es de formulación propia en el/los que el mismo esté incluido.

4.4.2.- Pero cuando la elaboración o fabricación a terceros se dilate excesivamente en el tiempo y/o suponga un incremento porcentual sustancial (superior al 30 %) respecto de la actividad normal de elaboración o fabricación propia, los locales, instalaciones y utillaje del elaborador deberán cumplir como mínimo las condiciones y requisitos anteriormente señalados para el nivel 3, aunque lo que se elabore o fabrique a terceros sean preparaciones correspondientes en todo caso o mayoritariamente a un nivel o subnivel inferior.

5.- Inclusión de las oficinas y servicios de farmacia de la región de Murcia en un nivel de elaboración concreto.

5.1.- Todas las oficinas y servicios de farmacia ubicadas en la región de Murcia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales se someterán a un procedimiento previo de autorización de elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales en un nivel determinado, y posteriormente solicitaran certificación de cumplimiento de las NCEFM, según el nivel elegido. Dicho procedimiento será provisionalmente el previsto en la presente Guía Práctica, sin perjuicio de lo que establezca/n en su día la/s disposición/es que dicte/n el/los órgano/s competente/s del Estado o de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, tanto para modificar como en desarrollo o ejecución de lo establecido en el citado R.D. 175/2001, de 23 de febrero.

5.2.- Para ello, el farmacéutico responsable de cada oficina y servicio de farmacia deberá presentar debidamente cumplimentado el Modelo de solicitud de autorización provisional de elaboración propia (es el documento adjunto como modelo 1 de solicitud), dirigida al órgano competente de la Consejería de Sanidad de

la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en la que especificará el nivel (y, en su caso, subnivel) de elaboración propia en el que pretende que sea incluida la oficina o servicio de farmacia solicitante.

Esta solicitud se presentará acompañada de una memoria en la que se describan detalladamente los locales (con aportación de planos), utillaje y material dedicados a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y de una relación de todo el personal de la oficina o del servicio de farmacia que va a participar en los procesos de elaboración, en la que se indicarán sus datos de identificación (nombre, apellidos y DNI), titulación académica y, en su caso, n.º de colegiado, y se especificarán sus respectivas funciones y responsabilidades en el proceso integral de elaboración.

La solicitud podrá ser presentada para su tramitación a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, que la remitirá a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en el plazo de siete días, y a la que podrá unir, en su caso, un informe colegial motivado sobre la idoneidad técnica o no del nivel de elaboración elegido por el solicitante, en función de los medios de que dispone éste para ello (zona de preparación, instalaciones, utillaje y materiales) .

5.3.- Desde el momento en que tenga entrada la solicitud de autorización provisional en el registro oficial correspondiente, los servicios y oficinas de farmacia solicitantes se considerarán autorizados provisionalmente en el nivel de elaboración propia elegido en sus respectivas solicitudes.

5.4.- Todo cambio respecto del nivel de elaboración inicialmente solicitado requerirá la previa presentación de una nueva solicitud de autorización provisional de elaboración propia, en la forma establecida en el anterior apartado 5.2.

Por tanto, los servicios y oficinas de farmacia podrán en cualquier momento solicitar en la forma antes dicha el cambio de nivel de elaboración propia que tengan inicial y provisionalmente autorizado, pero comprometiéndose a mantener dicha actividad de elaboración en el nuevo nivel solicitado durante, al menos, todo el semestre siguiente a contar desde la presentación de su nueva solicitud.

Mientras no haya nuevas solicitudes, se entenderá prorrogada semestralmente la inicial o la última autorización provisional solicitada, sin perjuicio de lo que pueda resultar de las actuaciones de inspección farmacéutica de la Administración Sanitaria Regional y hasta que se obtenga la autorización expresa y de carácter definitivo, que será otorgada en su día por el órgano competente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia con arreglo al procedimiento reglamentariamente establecido al efecto.

5.5.- Los servicios y oficinas de farmacia de nueva apertura podrán incorporarse al nivel de elaboración

elegido en el momento de la solicitud de concesión de la autorización de apertura, previa presentación del adjunto modelo 1 de solicitud de autorización provisional de elaboración propia, en la forma y con los efectos establecidos en los anteriores apartados 5.2 a 5.4.

5.6.- Las oficinas y los servicios de farmacia que cambien de titularidad podrán mantener el nivel de elaboración propia cuya autorización provisional haya solicitado el anterior titular, sin perjuicio de lo establecido en cuanto a la posibilidad de modificación y prórroga del nivel de elaboración en el anterior apartado 5.4.

5.7.- Todas las solicitudes de autorización provisional de un nivel de elaboración propia que tengan entrada en el registro del órgano competente de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y todas aquellas que hayan obtenido autorización provisional de elaboración a terceros en la forma establecida en los apartados 6.1 y siguientes de este Anexo, serán comunicadas al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, que elaborará un censo semestral de las oficinas de farmacia incluidas en cada nivel de elaboración, propia y a terceros, que estará disponible para todos los farmacéuticos.

5.8.- Mediante inspecciones periódicas de las autoridades sanitarias competentes de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se garantizará el cumplimiento por parte de las oficinas y servicios de farmacia ubicados en su ámbito territorial de los requisitos y condiciones establecidos en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero y en la presente Guía Práctica, sin perjuicio de lo que establezca/n en su día la/s disposición/es que dicte/n el/los órgano/s competente/s del Estado o de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, tanto para modificar como en desarrollo o ejecución de lo establecido en el citado Real Decreto 175/2001.

6.- Elaboración a/por terceros

6.1.- Las oficinas y servicios de farmacia ubicadas en la región de Murcia que no dispongan de los medios necesarios, sólo excepcionalmente, tal y como prevé el artículo 35.2 y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2, ambos de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, podrán encomendar a otra entidad la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y preparados oficiales que aquéllos estén obligados a dispensar.

Esa otra entidad elaboradora, cuya actividad de preparaciones farmacéuticas se hará y su sede estará en territorio español, deberá estar autorizada para tal fin (elaboración a terceros) por el órgano competente de la Administración Sanitaria correspondiente al ámbito territorial donde ésta esté ubicada o en el que se despliegue su actividad.

6.2.- Si la entidad a la que el dispensador pretende encomendar dicha elaboración también está ubicada en la Región de Murcia, ésta sólo podrá ser una oficina o

servicio de farmacia, y será imprescindible que previamente haya solicitado la autorización provisional de elaboración a terceros a la Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia o del órgano que asuma sus funciones en materia de ordenación y atención farmacéutica y de ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos, y haya obtenido el informe favorable al que se refiere el párrafo siguiente.

Para efectuar dicha solicitud se presentará debidamente cumplimentado el adjunto Modelo 2 de solicitud de autorización provisional de elaboración a terceros, con arreglo a lo establecido en el anterior apartado 5.2. Dicha solicitud deberá referirse al mismo nivel de elaboración para el que se haya solicitado la autorización provisional de elaboración propia o inferior, y no podrá entenderse concedida provisionalmente dicha autorización hasta que no se haya dado conformidad expresa a la adecuación reglamentaria del local o zona de preparación, instalaciones y utillaje del solicitante por los servicios técnicos de inspección farmacéutica de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

6.3.- A los efectos previstos en el anterior apartado 6.1, antes de iniciar la elaboración a/o por terceros deberá formalizarse por escrito un contrato privado entre ambas partes (dispensador y elaborador), con una vigencia semestral y prorrogable automáticamente por iguales periodos con carácter indefinido, salvo denuncia expresa de alguna de las partes o cuando se produzcan, por cualquier circunstancia, modificaciones en los niveles de elaboración o formulación de las oficinas o servicios de farmacia implicados en el contrato.

En dicho contrato aparecerán especificadas, claramente, su causa, objeto, finalidad, características principales y las obligaciones y responsabilidades de ambas partes, derivadas de la suscripción del mismo. Entre dichas especificaciones, sin perjuicio de las exigidas con carácter general por el ordenamiento jurídico para su plena validez y eficacia, deberán figurar expresamente, como mínimo, las siguientes:

6.3.A.- Respecto del -elaborador:

- 1) Datos esenciales sobre la autorización administrativa de elaboración a terceros.

- 2) Obligaciones que asume como elaborador, de las reglamentariamente establecidas, en materia de: Registro de elaboración, facilitación al dispensador del prospecto, etiqueta y de los datos de necesaria inclusión en el etiquetado de las preparaciones y demás información adecuada y suficiente de las mismas.

- 3) Obligaciones que asume en cuanto al tiempo, modo y lugar en materia de: Envío, distribución y adecuada conservación de las preparaciones o fases de elaboración que se compromete a realizar hasta su efectiva recepción por el dispensador.

6.3.B.- Respecto del dispensador:

- 1) Declaración motivada de no disponibilidad de medios suficientes para la elaboración propia.

- 2) Condiciones de forma o medios, lugar y tiempo en cuanto a la formalización y transmisión adecuada al elaborador de: la solicitud de elaboración y de todos los datos que reglamentariamente precisa tener el elaborador para realizar la actividad que se le demanda, incluida la copia de la Receta/prescripción facultativa.

- 3) Obligaciones que asume, de las reglamentariamente establecidas, en materia de Registro de dispensación y etiquetado.

6.4.- De dicho contrato, una vez suscrito, se deberá facilitar a la mayor brevedad y por conducto oficial una copia al órgano competente de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (Dirección General de Ordenación, Acreditación e Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad), en todos aquellos casos en los que una o ambas partes contratantes tengan su oficina o servicio de farmacia en la región de Murcia. El escrito de presentación de la copia del contrato en el registro de la Consejería de Sanidad deberá ir suscrito por aquella/s parte/s contratante/s que tenga/n su establecimiento elaborador o dispensador en esta región.

6.5.- Al objeto de posibilitar un más ágil y eficaz control administrativo y sanitario de la elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que hayan de ser dispensados en la región de Murcia, el referido contrato privado se realizará, preferentemente, entre titulares responsables de establecimientos ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Excepcionalmente se podrá recurrir a la contratación con una entidad foránea autorizada por el Ministerio de Sanidad o por otra Comunidad Autónoma para realizar dicha actividad de elaboración a terceros. En este caso, al contrato que se suscriba deberá unirse como anexo inseparable del mismo una copia compulsada de la resolución administrativa de autorización para elaboración a terceros concedida a la parte elaboradora.

6.6.- La solicitud de alguna fase de elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinaal a otra entidad autorizada para ello (con la que haya suscrito el correspondiente contrato privado) se realizará por el dispensador siempre e inexcusablemente por escrito, con letra claramente legible y por medios que garanticen la correcta transmisión de la prescripción, y para ello, se adjuntará a la solicitud de elaboración una copia de la receta/prescripción facultativa.

6.7.- En el contrato a que se refieren los apartados anteriores, se hará constar expresamente que la parte autorizada para elaborar a terceros se compromete a facilitar a la parte dispensadora todos los documentos y datos que acrediten la realización de la fase o fases de la elaboración y/o control de la preparación contratada, con el objeto de que la dispensadora pueda llevar a cabo la cumplimentación reglamentaria de la Ficha de registro de formulación magistral y, en su caso, de la etiqueta que debe figurar en el envase externo de la fórmula magistral o preparado oficinaal para su posterior dispensación individualizada, así como para que pueda facilitar la adecuada información escrita y oral al paciente.

6.8.- Los mecanismos de envío de la preparación elaborada a la oficina o servicio de farmacia dispensadora, se acordarán entre las dos partes contratantes, debiendo los mismos garantizar el mantenimiento en todo momento de las adecuadas condiciones de conservación según la naturaleza de los productos de que se trate.

6.9.- En las recetas que tengan efectos de facturación al Sistema Nacional de Salud, la oficina de farmacia dispensadora deberá hacer constar al dorso de las mismas los suficientes y reglamentarios datos de identificación de la entidad elaboradora, además de los suyos propios.

Igualmente, en la etiqueta que figurará en el acondicionamiento secundario, en su caso, se deberá hacer constar el nombre del farmacéutico elaborador y el nombre y domicilio de la entidad autorizada donde se ha procedido a la elaboración.

MODELO 1:**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE NIVEL DE ELABORACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES**

D/Dña con DNI/NIF
como farmacéutico/a titular de la Oficina de farmacia o responsable del Servicio de Farmacia n.º MU-.....-F,
sita en C/ de Código Postal
perteneciente a la zona farmacéutica n.º con n.º de teléfono n.º de fax .
y e-correo

SOLICITA : la autorización provisional para la elaboración propia de fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes al nivel y subnivel (señalar el que proceda):

- ☐ Nivel 1: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas
- ☐ Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas
- ☐ Nivel 3: Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas
- ☐ Subnivel 3.1: Supositorios
- ☐ Subnivel 3.2: Óvulos
- ☐ Subnivel 3.3: Píldoras y gránulos.
- ☐ Subnivel 3.4: Comprimidos
- ☐ Subnivel 3.5: Grageas
- ☐ Subnivel 3.6: Gránulos o glóbulos de homeopatía

☐ Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles

en base a la siguiente documentación que se acompaña:

1) MEMORIA en la que se describen detalladamente las principales características de la citada oficina o servicio de farmacia referidas al/los local/es, instalaciones, material y utillaje, adaptados a las exigencias reglamentariamente establecidas, que se pretenden dedicar a esta actividad en el nivel de elaboración antes citado (se incluyen planos del local y de la zona de preparación con especificación de las superficies, medidas y ubicación de las instalaciones y utillaje destinados a la elaboración).

2) RELACION DEL PERSONAL de la oficina o servicio de farmacia que participará en los procesos integrales de elaboración, con especificación de sus datos de identificación esenciales, sus funciones y responsabilidades.

Solicita la elaboración y/o control, a terceros, de formulas magistrales
y preparados oficinales (documento a parte):

- ☐ SI
- ☐ NO

En,a..... de..... de 200.....

Fdo.: D/Dña

ILMA. SRA. DIRECTORA GENERAL DE ORDENACIÓN, ACREDITACION E INSPECCION SANITARIA.
CONSEJERIA DE SANIDAD. COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA

MODELO 2:

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PROVISIONAL DE ELABORACIÓN Y/O CONTROL, A TERCEROS, DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

D/Dña con D.N.I. n.º como farmacéutico/a titular de la Oficina de farmacia o responsable del Servicio de Farmacia n.º MU-.....-F, sita en C/ de Código Postal perteneciente a la zona farmacéutica n.º con número de teléfono número de fax y e-correo

SOLICITA : la autorización para elaboración y/o control, a terceros, de formulas magistrales y preparados oficinales en alguna de sus fases de producción, del nivel y subnivel autorizados provisionalmente para la elaboración propia y en las condiciones reglamentariamente establecidas (señalar el que proceda):

- ☐ Nivel 1: Elaboración de formas farmacéuticas tópicas
- ☐ Nivel 2: Elaboración de formas farmacéuticas orales y rectales líquidas
- ☐ Nivel 3: Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas
 - ☐ Subnivel 3.1: Supositorios
 - ☐ Subnivel 3.2: Óvulos
 - ☐ Subnivel 3.3: Píldoras y gránulos.
 - ☐ Subnivel 3.4: Comprimidos
 - ☐ Subnivel 3.5: Grageas
 - ☐ Subnivel 3.6: Gránulos o glóbulos de homeopatía
- ☐ Nivel 4: Elaboración de formas farmacéuticas estériles

El adecuado cumplimiento de dichas condiciones, quedará en todo caso garantizado con la previa emisión del informe favorable –que también se solicita en este acto- por los servicios de inspección farmacéutica de esa Consejería de Sanidad sobre la adaptación de la citada oficina o servicio de farmacia al Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero y demás normativa aplicable para la elaboración y/o control de calidad en el nivel antes indicado, y adicionalmente con la previa formalización por escrito de un contrato privado a tal efecto con el dispensador correspondiente, del que se presentará oficialmente una copia a esa Consejería de Sanidad una vez suscrito y antes de iniciar su ejecución material.

En, a de de 200....
(lugar y fecha)

Fdo.: D/Dña .

ILMA. SRA. DIRECTORA GENERAL DE ORDENACIÓN, ACREDITACION E INSPECCION SANITARIA.
CONSEJERIA DE SANIDAD. COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA