

- 3.- Datos de porcentaje de asociación y participación de las familias.
- 4.- Análisis de datos relativos a escolarización.
- 5.- Resultados de la evaluación de los documentos institucionales.
- 6.- Análisis de datos relativos al transporte y el comedor escolar.

VI.- PARTICIPACIÓN DE LOS CIUDADANOS EN TOMA DE DECISIONES Y EN LA MEJORA DE LOS SERVICIOS

- 1.- Entrevistas personales con tutores y profesores.
- 2.- Escritos remitidos a la dirección del Centro.
- 3.- Actividades formativas, culturales y lúdicas.
- 4.- Reuniones de grupo y generales.
- 5.- Formulación sugerencias y quejas.
- 6.- Órganos Colegiados (Consejo Escolar, Comisiones).
- 7.- Asociaciones de Madres y Padres.

VII.- ÓRGANO RESPONSABLE DE LA CARTA

Dirección General de Coordinación, Inspección y Programas Educativos.
 Monasterio Ntra. Sra. de Prado
 Autovía Puente Colgante s/n.- Valladolid
 Teléfono: 983 411 518
 Fax: 983 412 770

CONSEJERÍA DE SANIDAD

ORDEN SAN/844/2004, de 28 de mayo, por la que se regula la autorización y acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Castilla y León.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36, los requisitos sanitarios que se han de observar para la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

A su vez, la Ley 13/2001, de 20 de diciembre de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León en sus artículos 12.1.b, 38.1 y 44.1.d establece que dentro de las funciones a desarrollar por las oficinas y servicios de farmacia se encuentra la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación y de los procedimientos y controles de calidad establecidos. Asimismo, el artículo 23.1.c de dicha Ley establece que los locales de las oficinas de farmacia dispondrán de un laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Finalmente, 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 viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, del Medicamento, estableciendo las condiciones y requisitos que deberán observar los farmacéuticos de las oficinas y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales para garantizar la calidad en sus preparaciones.

Por otra parte, la Ley 24/2001, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, modificó los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento introduciendo la posibilidad de que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2 de esta misma Ley, puedan encomendar en base a una prescripción facultativa para un paciente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de una fórmula magistral o un preparado oficial, a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente.

Asimismo, en el Capítulo V del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se establece que, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra

entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán especificarse claramente las obligaciones de cada parte.

Por todo ello, para ejecutar las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se hace necesario establecer un procedimiento de acreditación de las oficinas y servicios farmacéuticos con el objetivo de verificar las formas magistrales que se elaboran y que cumplen con las normas de correcta fabricación y con los procedimientos y controles de calidad contenidos en el citado Real Decreto.

Pero además, se procede a la regulación del procedimiento para la autorización de oficinas y servicios farmacéuticos que decidan efectuar la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas y servicios farmacéuticos, en lo sucesivo «terceros».

Por todo lo expuesto, en aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, y en virtud de las competencias que tengo atribuidas al amparo de lo establecido en los artículos 56 de la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario y 26 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO:

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1.- El objeto de la presente Orden es establecer los procedimientos necesarios para la aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2.- Esta Orden será de aplicación a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia radicados en la Comunidad de Castilla y León que elaboren o vayan a elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, bien sea para la dispensación en su propio establecimiento o para un tercero que se lo encomiende, todo ello con el objetivo de garantizar el cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad.

3.- Se excluye del ámbito de aplicación de la presente Orden la actividad de elaboración de tratamientos sustitutivos con metadona que se regirá por lo establecido en la normativa específica.

Artículo 2.- Disposiciones generales.

1.- Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia están obligados a dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales en las condiciones legalmente establecidas para ello.

2.- Sólo podrán elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales aquellas oficinas de farmacia y servicios de farmacia que cuenten con la debida acreditación de cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad previstas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de enero, según el procedimiento dispuesto en el artículo 3 de la presente Orden.

3.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de los medios necesarios deberán contratar la elaboración y/o control de una o varias fases de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa, a una oficina de farmacia o servicio de farmacia autorizada por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo dispuesto en esta Orden.

Artículo 3.- Procedimiento de acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para la dispensación en el propio establecimiento.

1.- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretendan elaborar una o varias fases de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa, deberán comunicar a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, según modelo que figura como Anexo I, a fin de obtener la correspondiente acreditación debiéndose cumplir en todo caso las condiciones generales mínimas de personal, locales, utillaje, documentación, materias primas y materiales de acondicionamiento previstos en el Real Decreto 175/2001, en función de las formas farmacéuticas a elaborar, entre otras, las recogidas a continuación:

- a) Formas farmacéuticas tópicas.
- b) Formas farmacéuticas líquidas (orales y rectales).
- c) Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas: Papelillos, Cápsulas, Supositorios, Óvulos, Píldoras, Gránulos, Comprimidos, Grajeas, Gránulos o Glóbulos de homeopatía.
- d) Formas farmacéuticas estériles tópicas.

e) Formas farmacéuticas parenterales.

f) Formas farmacéuticas liofilizadas.

2.- Junto con la comunicación de actividad, 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 Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) relativo a las atribuciones del personal.

d) Modelo del etiquetado y modelo de hoja de información al paciente en los términos recogidos en el capítulo VI del Real Decreto 175/2001.

La documentación básica relativa a las formas farmacéuticas que se elaboren estará a disposición de los servicios de inspección de la Consejería de Sanidad. Dicha documentación estará constituida por la documentación general, documentación relativa a las materias primas, documentación relativa al material de acondicionamiento y documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3.- Las comunicaciones se deberán dirigir al Servicio Territorial con competencias en sanidad, de la provincia donde se encuentra ubicada la oficina de farmacia o servicio de farmacia que ha formulado la solicitud y podrán presentarse en los Registros de los Servicios Territoriales con competencias en sanidad o en su caso, por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

4.- Recibida la comunicación, el Servicio Territorial efectuará inspección, con el fin de verificar el cumplimiento de las prescripciones contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, levantando la correspondiente acta.

A la vista del acta, el Jefe del Servicio Territorial elevará propuesta de acreditación a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, remitiendo todo el expediente administrativo.

5.- La acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales se otorgará por resolución del Director General de Salud Pública y Consumo, en la cual se hará mención expresa a los tipos de formas farmacéuticas que se podrán elaborar. El plazo máximo para resolver y notificar la acreditación será de seis meses.

6.- La acreditación tendrá un período de vigencia de cinco años. Dos meses antes de su caducidad, se deberá solicitar la renovación de la acreditación, debiendo indicar la ausencia de modificaciones sustanciales respecto a las condiciones que motivaron la concesión de la acreditación. (Anexo II).

7.- En el supuesto que se pretenda elaborar formas farmacéuticas no incluidas en la acreditación de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, se requerirá una nueva acreditación, previa comunicación de actividad, según lo establecido en el presente artículo.

8.- Todas las oficinas de farmacia o servicios de farmacia que cambien de titularidad, deberán efectuar una nueva comunicación, notificando las modificaciones existentes respecto a las condiciones anteriores.

9.- El cese en la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales deberá ser comunicado, como mínimo, con un mes de antelación a la Dirección General de Salud Pública y Consumo. En dicha comunicación se deberá hacer mención a la oficina de farmacia o servicio de farmacia autorizado para la elaboración para terceros con el que contrate la elaboración de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que hubiera venido efectuando hasta el cese de la actividad.

Artículo 4.- Procedimiento de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

1.- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretendan elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, solicitarán a la Dirección General de Salud Pública y Consumo la correspondiente autorización, según modelo que figura como Anexo III, debiéndose cumplir en todo caso las condiciones generales mínimas de personas, locales, utillaje, documentación, materias primas y materiales de acondi-

cionamiento previstos en el Real Decreto 175/2001, en función de las formas farmacéuticas a elaborar para terceros.

2.- A la solicitud 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) Formas farmacéuticas que se van a elaborar o fases de elaboración y control.

d) 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 Procedimiento Normalizado Trabajo de atribuciones del personal.

e) Listado de PNTs relativos a dicha actividad. Además de la documentación relativa a PNTs que se establece en el capítulo III del Real Decreto 175/2001, se deberá incluir el 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, de acuerdo a lo establecido en el apartado 3.4.2 del capítulo III del Real Decreto 175/2001.

f) Modelo de contrato con las oficinas de farmacia y servicios de farmacia para los que pretende elaborar. Se deberá establecer un contrato entre la oficina de farmacia o servicio farmacéutico elaborador y la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador. El modelo de contrato para la elaboración para terceros viene recogido en el Anexo V, que deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

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

Al contrato, se deberá adjuntar el documento acreditativo de la autorización otorgada por las autoridades competentes para la elaboración para terceros.

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

h) Modelo de 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.

i) Modelo de hoja de información al paciente. Deberá contener, como mínimo, todos los datos establecidos en el apartado 6.2 del Real Decreto 175/2001 y en el Formulario Nacional, si procede.

j) 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 no tipificada.
- Forma farmacéutica.
- Cantidad solicitada.

- Nombre del médico prescriptor y nombre del paciente en el caso de fórmulas magistrales.
- Fecha de petición.
- Identificación de la farmacia solicitante.

Además, en el caso de fórmulas magistrales, a la solicitud se deberá adjuntar una copia de la prescripción facultativa.

3.– Las solicitudes se deberán dirigir al Servicio Territorial con competencias en sanidad, de la provincia donde se encuentra ubicada la oficina de farmacia o servicio de farmacia que ha formulado la solicitud y podrán presentarse en los Registros de los Servicios Territoriales con competencias en sanidad o en su caso, por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

4.– Recibida la solicitud, el Servicio Territorial efectuará inspección, con el fin de verificar el cumplimiento de las prescripciones contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, levantando la correspondiente acta.

A la vista del acta, el Jefe del Servicio Territorial elevará propuesta de autorización a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, remitiendo todo el expediente administrativo.

5.– La autorización de elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales se otorgará por Resolución del Director General de Salud Pública y Consumo, en la cual se hará mención expresa a los tipos de formas farmacéuticas que se podrán elaborar. El plazo máximo para resolver y notificar la concesión de la autorización será de seis meses.

6.– La autorización tendrá un período de vigencia de cinco años. Dos meses antes de su caducidad, se deberá solicitar la renovación de la autorización, debiendo indicar la ausencia de modificaciones sustanciales respecto a las condiciones que motivaron la concesión de la acreditación. (Anexo IV).

7.– La elaboración para terceros de formas farmacéuticas no incluidas en la Resolución de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, así como el cambio de titularidad de las oficinas de farmacia o servicios de farmacia autorizados, requerirá una nueva autorización, según lo establecido en el presente artículo.

8.– El cese en la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros, deberá ser comunicado, como mínimo, con un mes de antelación a la Dirección General de Salud Pública y Consumo. Asimismo se comunicará a las oficinas de farmacia con las que hubiera contratado.

Artículo 5.– Dispensación de formas farmacéuticas y preparados oficinales elaborados por terceros.

1.– Las oficinas de farmacia o servicios de farmacia de Castilla y León que, excepcionalmente, contraten la elaboración de una o varias fases de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa a otra oficina de farmacia o servicio de farmacia autorizado para la elaboración para terceros, deberán comunicar dicha circunstancia a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, indicando el nombre y dirección del establecimiento farmacéutico a contratar, así como las formas farmacéuticas a solicitar.

2.– La oficina de farmacia o servicio de farmacia que contrate los servicios de otra oficina de farmacia o servicio farmacéutico, 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 para terceros.

3.– La oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador deberá contar con los PNTs que recojan como mínimo los siguientes aspectos:

- a) Petición de la fórmula magistral o preparado oficial.
- b) Recepción y control de conformidad.
- c) Etiquetado si procede.

d) Anotación en el Libro Recetario o soporte informático que lo sustituya.

e) Dispensación.

Artículo 6.– Registros de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia.

1.– Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia 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 correspondiente a las preparaciones para terceros contendrá, 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.

2.– Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia dispensadores deberán mantener un archivo de las guías de elaboración, control y registro.

Asimismo deberán 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 7.– Archivo documentación.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de Castilla y León que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para dispensación en su propio establecimiento, dispondrán de un plazo de seis meses, a contar desde la entrada en vigor de la presente Orden, para presentar la comunicación, a efectos de acreditación, prevista en el artículo 3 de la presente Orden.

Desde el momento de la presentación de la comunicación, y hasta que se dicte la correspondiente Resolución, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia podrán elaborar las formas farmacéuticas incluidas en su comunicación.

Segunda.– Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no hayan solicitado la acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el plazo señalado en la Disposición Transitoria Primera, deberán presentar, en el plazo de dos meses, comunicación dirigida a la Dirección General de Salud Pública y Consumo en los términos establecidos en el artículo 5 de la presente Orden, a fin de cumplir con la obligación de dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Tercera.– Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de Castilla y León que pretendan elaborar fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros, dispondrán de un plazo de dos meses, a contar desde la entrada en vigor de la presente Orden, para solicitar la autorización prevista en el artículo 4 de la presente Orden.

Desde el momento de la presentación de la solicitud de autorización, y hasta que se dicte la correspondiente Resolución, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia se considerarán autorizadas provisionalmente para elaborar para terceros las formas farmacéuticas incluidas en su solicitud.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Se faculta al Director General de Salud Pública y Consumo para dictar las resoluciones que sean necesarias para la ejecución y desarrollo de esta Orden.

Segunda.– La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 28 de mayo de 2004.

El Consejero de Sanidad,
Fdo.: CÉSAR ANTÓN BELTRÁN

ANEXO I

<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA		<input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA	
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:			
Dirección:			
Población:		Provincia:	
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:	

COMUNICA, A FIN DE OBTENER LA CORRESPONDIENTE ACREDITACIÓN:

que elabora una o varias fases de fórmulas magistrales y preparados oficinales para la dispensación en su propio establecimiento, de acuerdo 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 oficinales*, en las siguientes formas farmacéuticas:

Formas Farmacéuticas Tópicas. F. F. Líquidas (Orales y Rectales) F. F. Sólidas: Papelillos. F. F. Sólidas: Cápsulas F. F. Sólidas: Supositorios. F. F. Sólidas: Óvulos. F. F. Sólidas: Píldoras. F. F. Sólidas: Gránulos.	F. F. Sólidas: Comprimidos. F. F. Sólidas: Grageas. F. F. Sólidas: Gránulos o Glóbulos de Homeopatía. F. F. Estériles Tópicas. F. F. Parenterales. F. F. Liofilizadas Otras: _____ _____
--	--

A esta comunicación se adjunta la siguiente documentación:

Plano del local y memoria descriptiva. Relación de equipamiento y utillaje. PNT de atribuciones del personal.	Modelos de Etiquetado. Modelo de Hoja de Información al Paciente. Otros: _____
--	---

En _____, a de _____ de _____ de _____

Firma

ILMO. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

ANEXO II

<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA		<input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA	
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:			
Dirección:			
Población:		Provincia:	
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:	

SOLICITA:

Renovación de la ACREDITACIÓN de fecha _____ relativa a que las siguientes formas farmacéuticas se elaboran de acuerdo 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 oficinales*:

Formas Farmacéuticas Tópicas. F. F. Líquidas (Orales y Rectales) F. F. Sólidas: Papelillos. F. F. Sólidas: Cápsulas F. F. Sólidas: Supositorios. F. F. Sólidas: Óvulos. F. F. Sólidas: Píldoras. F. F. Sólidas: Gránulos.	F. F. Sólidas: Comprimidos. F. F. Sólidas: Grageas. F. F. Sólidas: Gránulos o Glóbulos de Homeopatía. F. F. Estériles Tópicas. F. F. Parenterales. F. F. Liofilizadas Otras: _____
--	---

DECLARA:

Que el citado establecimiento no ha modificado su actividad, locales, utillaje y equipamiento más relevante en lo relativo a formas magistrales y preparados oficinales.

Que el citado establecimiento ha realizado las siguientes modificaciones no sustanciales:

En _____, a de _____ de _____ de _____

Firma

ILMO. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

ANEXO III

<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA		<input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA	
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:			
Dirección:			
Población:		Provincia:	
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:	

SOLICITA AUTORIZACION:

Para elaborar para terceros una o varias fases de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo 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 oficinales*, en las siguientes formas farmacéuticas:

Formas Farmacéuticas Tópicas. F. F. Líquidas (Orales y Rectales) F. F. Sólidas: Papelillos. F. F. Sólidas: Cápsulas F. F. Sólidas: Supositorios. F. F. Sólidas: Óvulos. F. F. Sólidas: Píldoras. F. F. Sólidas: Gránulos.	F. F. Sólidas: Comprimidos. F. F. Sólidas: Grageas. F. F. Sólidas: Gránulos o Glóbulos de Homeopatía. F. F. Estériles Tópicas. F. F. Parenterales. F. F. Liofilizadas Otras: _____
--	---

A esta solicitud se adjunta la siguiente documentación:

Plano del local y memoria descriptiva. Relación de equipamiento y utillaje. PNT de atribuciones del personal. PNT de transporte. Listado del resto de PNT.	Modelos de Registros. Modelos de Etiquetado. Modelo de Hoja de Información al Paciente. Modelo de Contrato. Otros: _____
---	---

En _____, a de _____ de _____ de _____

Firma

ILMO. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

ANEXO IV

<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA	<input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:	
Dirección:	
Población:	Provincia:
Teléfono:	Fax:
Correo Electrónico:	

SOLICITA:

Renovación de la AUTORIZACIÓN de fecha _____ relativa a la elaboración para terceros de una o varias fases de fórmulas magistrales y preparados oficinales de acuerdo 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 oficinales*, en las siguientes formas farmacéuticas:

Formas Farmacéuticas Tópicas. F. F. Líquidas (Orales y Rectales) F. F. Sólidas: Papelillos. F. F. Sólidas: Cápsulas F. F. Sólidas: Supositorios. F. F. Sólidas: Óvulos. F. F. Sólidas: Píldoras. F. F. Sólidas: Gránulos.	F. F. Sólidas: Comprimidos. F. F. Sólidas: Grageas. F. F. Sólidas: Gránulos o Glóbulos de Homeopatía. F. F. Estériles Tópicas. F. F. Parenterales. F. F. Liofilizadas Otras: _____
--	---

DECLARA:

Que el citado establecimiento no ha modificado su actividad, locales, utillaje y equipamiento más relevante en lo relativo a formas magistrales y preparados oficinales.

Que el citado establecimiento ha realizado las siguientes modificaciones no sustanciales:

En _____, a de _____ de _____ de _____

Firma

ILMO. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

ANEXO V

ENTIDAD ELABORADORA		<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA <input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:		
Dirección:		
Población:		Provincia:
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:

ENTIDAD DISPENSADORA		<input type="checkbox"/> OFICINA DE FARMACIA <input type="checkbox"/> SERVICIO DE FARMACIA
Farmacéutico/s Titular/es o Jefe del Servicio:		
Dirección:		
Población:		Provincia:
Teléfono:	Fax:	Correo Electrónico:

ACUERDAN:

Que la entidad dispensadora podrá encargar a la entidad elaboradora, de acuerdo con las condiciones que se especifican, la elaboración de una o varias fases de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales en las siguientes formas farmacéuticas:

Formas Farmacéuticas Tópicas. F. F. Líquidas (Orales y Rectales) F. F. Sólidas: Papelillos. F. F. Sólidas: Cápsulas F. F. Sólidas: Supositorios. F. F. Sólidas: Óvulos. F. F. Sólidas: Píldoras. F. F. Sólidas: Gránulos.	F. F. Sólidas: Comprimidos. F. F. Sólidas: Grageas. F. F. Sólidas: Gránulos o Glóbulos de Homeopatía. F. F. Estériles Tópicas o Parenterales. F. F. Liofilizadas Otras: _____ _____
--	---

CONDICIONES:

1. La entidad elaboradora cuenta con la preceptiva autorización sanitaria para la elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales. (Adjuntar copia de la autorización de la administración sanitaria competente).

CONDICIONES (continuación):

2. La entidad elaboradora se responsabiliza de la correcta elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, conforme a las normas de correcta elaboración establecidas mediante el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.
3. El transporte y la entrega serán responsabilidad de la entidad elaboradora y se realizarán de acuerdo con lo establecido en el correspondiente procedimiento normalizado que se adjunta, debiendo garantizar en todo momento su correcta conservación.
4. La entidad elaboradora deberá cumplimentar y conservar en su establecimiento la guía de elaboración y control conforme a lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar una copia de la misma junto con la fórmula magistral o preparado oficial a la entidad dispensadora.
5. La entidad dispensadora se responsabiliza de la correcta dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial conforme a lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar el medicamento con la información al paciente adecuada para un uso correcto del mismo.
6. Ambas entidades se comprometen a que en las fórmulas magistrales y preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos identificando con el nombre y dirección de las mismas. (Elaborado por: _____ dispensado por: _____)
7. La duración del presente contrato será de _____. En caso de extinción por cualquiera de las partes de deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

En _____, a de _____ de _____ de _____

Firmas

POR LA ENTIDAD ELABORADORA

POR LA ENTIDAD DISPENSADORA

Fdo.: _____

Fdo.: _____