• En el cas que s'elaboren o es pretenga elaborar:
– Supositoris:
– Motle de supositoris.
– Bany termostàtic i sistema per a mesurar el punt de fusió.
• Òvuls:
– Motle d'òvuls.
– Bany termostàtic i sistema per a mesurar el punt de fusió
• Píndoles: pindoler.
• Comprimits: màquina de comprimir i mescladora.
• Dragees: màquina de comprimir, mescladora i bombo de drapear.
• Grànuls o glòbuls d'homeopatia: sistemes d'impregnació i dinamització.

4. Nivell 4. "Elaboració de formes farmacèutiques estèrils": Condicions i requisits mínims.
4.1. Requisits mínims:
A més dels requisits obligatoris establits per als tres nivells anteriors, han de disposar de les àrees, utillatge i material necessari per a l'elaboració, condicionament i control de qualitat de formes farmacèutiques estèrils.
4.2. Utillatge:
• Utillatge mínim:
– Autoclau.
– Dosificadores de líquids.
– Equip de filtració esterilitzant.
– Campana de flux laminar.
– Forn esterilitzador i despirogenador de calor seca.
– Homogeneïtzador.
– Equip per a tancar ampolles i encapsular vials.
– Sistema de llavat de material adequat.
– Estufa.
– Plaques Petri.
Si s'elaboren o pretenen elaborar liofilitzats: liofilizador i nevera amb congelador.

MODEL DE SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ DE NIVELL D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS OFICINES DE FARMÀCIA

Sr./Sra. ....., farmacèutic/a titular de l'oficina de farmàcia de núm. de registre ....., situada en ..... pertanyent a la zona farmacèutica de ....., província de ....., amb número de telèfon ....., número de fax ..... i correu electrònic .....,

SOL·LICITA
L'acreditació per a elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals corresponents al nivell ....., basant-se en la memòria que s'acompanya i en la qual es relaciona el personal de la meua oficina de farmàcia que participarà en els processos de formulació amb les seues funcions i responsabilitats i es descriuen els locals, material i utillatge que es pretenen dedicar a esta activitat.

.....(Lloc)....., ... d ..... de 20....

(Firma) Sr./Sra. .....

(Únicament en cas de sol·licitar també autorització per a elaboració per a tercers, òmpliga el següent)

Igualment, Sr./Sra. .....,

SOL·LICITA
L'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficinals en alguna de les seues fases per a tercers, basant-se en un contracte prèviament establit.

• En caso de que se elaboren o se pretenda elaborar:
Supositorios:
– Molde de supositorios.
– Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión.
• Óvulos:
– Molde de óvulos.
– Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión
• Píldoras: pildorero.
• Comprimidos: máquina de comprimir y mezcladora.
• Grageas: máquina de comprimir, mezcladora y bombo de grageado.
• Gránulos o glóbulos de homeopatía: sistemas de impregnación y dinamización.

4. Nivel 4. "Elaboración de formas farmacéuticas estériles": Condiciones y requisitos mínimos.
4.1. Requisitos mínimos:
Además de los requisitos obligatorios establecidos para los tres niveles anteriores, dispondrán de las áreas, utillaje y material necesario para la elaboración, acondicionamiento y control de calidad de formas farmacéuticas estériles.
4.2. Utillaje:
• Utillaje mínimo:
– Autoclave.
— Dosificadores de líquidos.
– Equipo de filtración esterilizante.
– Campana de flujo laminar.
– Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco.
– Homogeneizador.
– Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
– Sistema de lavado de material adecuado.
– Estufa.
– Placas Petri.
Si se elaboran o pretenden elaborar liofilizados: liofilizador y nevera con congelador.

MODELO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE NIVEL DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES OFICINAS DE FARMACIA

D/doña ....., farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia de nº de registro ....., situada en ..... perteneciente a la zona farmacéutica de ....., provincia de ....., con número de teléfono ....., número de fax ..... y correo electrónico .....,

SOLICITA
La acreditación para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes al nivel ....., en base a la MEMORIA que se acompaña y en la que se relaciona el personal de mi oficina de farmacia que participará en los procesos de formulación con sus funciones y responsabilidades y se describen los locales, material y utillaje que se pretenden dedicar a esta actividad.

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

Fdo.: D/doña .....

(Únicamente en caso de solicitar también AUTORIZACIÓN para elaboración para terceros, cumplimente lo siguiente)

Igualmente, D/doña .....,

SOLICITA
La autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales en alguna de sus fases para terceros, en base a un contrato previamente establecido.

....., ... de ..... de 20.....

(Firma) Sr./Sra. .....

MODEL DE SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ DE NIVELL D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS SERVICIS DE FARMÀCIA

Sr./Sra. ....., gerent o director mèdic de l'Hospital ..……....., situat en ....., província de ....., amb número de telèfon ....., número de fax ..... i correu electrònic .....,

SOL·LICITA

L'acreditació per a elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals corresponents al nivell ....., basant-se en la memòria que s'acompanya i en la qual es relaciona el personal del Servici de Farmàcia que ha de participar en els processos de formulació amb les seues funcions i responsabilitats i es descriuen els locals, material i utillatge que es pretenen dedicar a esta activitat.

....., ... de ..... de 20....

(Firma) Sr./Sra. .....

(Únicament en cas de sol·licitar també autorització per a elaboració per a tercers, òmpliga el següent)

Igualment, Sr./Sra. .....,

SOL·LICITA

L'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficinals en alguna de les seues fases per a tercers, basant-se en un contracte prèviament establit.

....., ... d..... de 20.....

(Firma) Sr./Sra. .....

ANNEX II

ELABORACIÓ PER A TERCERS DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS

ANNEX II (A)

MODEL DE SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ D'ELABORACIÓ PER A TERCERS

Dades de la persona sol·licitant:
Cognoms Nom NIF
Domicili als efectes de notificacióCodi postal
Localitat Província Telèfon
En representació de Núm. fax
Dades de l'oficina de farmàcia / servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics:

Nom
Domicili Codi postal
Localitat Província Telèfon
Núm. fax
Documentació que s'aporta:
1. Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si és el cas, de la legal representació que ostente el sol·licitant.
2. Document acreditatiu de la propietat o disponibilitat jurídica

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

Fdo.: D/doña .....

MODELO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE NIVEL DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES SERVICIOS DE FARMACIA

D/doña ....., Gerente o director Médico del Hospital ..……....., situado en ....., provincia de ....., con número de teléfono ....., número de fax ..... y correo electrónico .....,

SOLICITA

La acreditación para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes al nivel ....., en base a la MEMORIA que se acompaña y en la que se relaciona el personal del Servicio de Farmacia que participará en los procesos de formulación con sus funciones y responsabilidades y se describen los locales, material y utillaje que se pretenden dedicar a esta actividad.

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

Fdo.: D/doña .....

(Únicamente en caso de solicitar también AUTORIZACIÓN para elaboración para terceros, cumplimente lo siguiente)

Igualmente, D/doña .....,

SOLICITA

La autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales en alguna de sus fases para terceros, en base a un contrato previamente establecido.

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

Fdo.: D/doña .....

ANEXO II

ELABORACIÓN PARA TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

ANEXO II (A)

MODELO DESOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN PARA TERCEROS

Datos de la persona solicitante:
Apellidos Nombre NIF
Domicilio a los efectos de notificación Código Postal
Localidad Provincia Teléfono
En representación de Núm. Fax
Datos de la Oficina de Farmacia / Servicio Farmacéutico / Laboratorio de Formulación y Control de Colegio Oficial de Farmacéuticos:
Nombre
Domicilio Código Postal
Localidad Provincia Teléfono
Núm. Fax
Documentación que se aporta:
1. Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la legal representación que ostente el solicitante.
2. Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurí-

del local de què es tracte.

3. Plans, a escala 1:50 o 1:100 (en funció de la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.

4. Memòria descriptiva del pla i de les activitats a realitzar que incloga les operacions que s'han de fer en cada zona o en cada instal·lació.

5. Document acreditatiu, emés per professional o organisme competent que justifique el compliment de la legislació específica aplicable quant a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

6. Relació dels nivells de formulació amb especificació de les formes farmacèutiques que elaborarà, d'acord amb la categorització establida en l'article 2 d'este decret.

7. Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment de què es tracte.

8. Identificació i designació del farmacèutic responsable en els casos en què hi haguera diversos titulars en la farmàcia, o quan l'elaborador no siga el titular.

Per a tot això es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.

9. Declaració d'acceptació de responsabilitats del farmacèutic responsable en el cas que no siga el titular.

Exposició:

Que és titular/representant del centre dalt indicat, segons el que disposa el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

Sol·licitud:

Que, després dels tràmits oportuns, em siga concedida l'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficinals per a tercers en el nivell ____, basant-se en un contracte prèviament establit.

_____, _____ d _____ de _____

Sr,/Sra._____

ANNEX II (B)

MODEL DE SOL·LICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARAT OFICINALPER A TERCERS

Sr./Sra.……

Farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia de núm. de registre……, situada en ……. província de …….. amb número de telèfon ……., número de fax ……. i correu electrònic. ……..

SOL·LICITA

A l'entitat legalment autoritzada per a l'elaboració per a tercers ……, d'acord amb el contracte establit, l'elaboració de la següent fórmula magistral o preparat oficinal, la recepta del qual acompanye:

……, ……. d …… de 20……

Sr./Sra……

ANNEX II (C)

PROPOSTA DE CONTRACTE D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS PER A TERCERS

……..., ….. d…….. de 20….

Reunits:

dica del local de que se trate.

3. Planos, a escala 1:50 ó 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.

4. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.

5. Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

6. Relación de los niveles de formulación con especificación de las formas farmacéuticas que va a elaborar, de acuerdo con la categorización establecida en el artículo 2 de este decreto.

7. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

8. Identificación y designación del farmacéutico responsable en los casos en que hubiera varios titulares en la farmacia, o cuando el elaborador no sea el titular.

A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

9. Declaración de aceptación de responsabilidades del farmacéutico responsable en el caso de que no sea el titular.

Exposición:

Que siendo titular/representante del centro arriba indicado, a tenor de lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Solicitud:

Que, después de los trámites oportunos, me sea concedida la autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros en el nivel ____, en base a un contrato previamente establecido.

_____, _____ d _____ de _____

Firmado: D/doña_____

ANEXO II (B)

MODELO DE SOLICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARADO OFICINAL PARA TERCEROS

D/doña……

Farmacéutico titular de la oficina de farmacia de nº de registro……, situada en ……. provincia de …….. con número de teléfono ……., número de fax ……. y correo electrónico. ……..

SOLICITA

A la entidad legalmente autorizada para la elaboración para terceros ……, de acuerdo con el contrato establecido, la elaboración de la siguiente fórmula magistral o preparado oficinal, cuya receta acompaño:

En ……, a ……. de …… de 20……

Fdo.: D/Dña……

ANEXO II (C)

PROPUESTA DE CONTRATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

En ……..., a ….. de …….. de 20….

Reunidos:

1) L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic
……
Amb farmacèutic titular/responsable …….
Amb domicili ……

i 2) l'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics
……
Amb farmacèutic titular/responsable …….
Amb domicili ……

Acorden:

Que la farmàcia/ servici farmacèutic 1) podrà encarregar a la farmàcia/ servici farmacèutic/ laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics 2) l'elaboració de les següents fórmules magistrals i/o preparats oficinals:

– Nivell 1. "Formes farmacèutiques tòpiques"

– Nivell 2. "Formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals líquides"

– Nivell 3. "Formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals sòlides"

– Nivell 4. "Formes farmacèutiques estèrils"

Amb les següents condicions assumides pel farmacèutic responsable:

1) Es compta amb la preceptiva autorització sanitària i es responsabilitza de la correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o preparats oficinals contractats, d'acord amb el Reial Decret 175/2001, així com el transport i l'entrega que ha de garantir-ne en tot moment la correcta conservació.

2) Especificar les fases a elaborar: ……..

3) S'omplin i conserven la guia d'elaboració i control segons el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, i se n'ha d'entregar un exemplar junt amb la fórmula magistral/preparat oficinal a l'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic.

4) Es compta amb tota la documentació (PNT i registres) que establix la normativa vigent i es responsabilitza de la correcta identificació i dispensació de la fórmula magistral/preparat oficinal, amb l'adequada informació al pacient, d'acord amb el Reial Decret 175/2001.

5) Es comprometen ambdues parts que en les fórmules magistrals/preparats oficinals figuren totes les dades preceptives, i s'identifica amb el nom i adreça ambdues parts (elaborador i dispensador).

6) Es conservaran els documents que garantisquen la correcta traçabilitat, exigits en la normativa vigent, durant almenys un any després de la data de caducitat de la fórmula magistral/preparat oficinal.

7) La duració del present contracte serà de ... En cas de cancel·lació per qualsevol de les parts s'ha de comunicar a l'altra part amb una antelació mínima d'un mes.

L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics, elaborador
……
L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic, dispensador
……

1) La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico
……
Con farmacéutico titular/responsable …….
Con domicilio ……

y 2) la oficina de farmacia/ servicio farmacéutico / laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos
……
Con farmacéutico titular/responsable …….
Con domicilio ……

Acuerdan:

Que la farmacia/ servicio farmacéutico 1) podrá encargar a la farmacia/ servicio farmacéutico/ laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos 2) la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

– Nivel 1. "Formas farmacéuticas tópicas"

– Nivel 2. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas"

– Nivel 3. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas"

– Nivel 4. "Formas farmacéuticas estériles"

Con las siguientes condiciones asumidas por el farmacéutico responsable:

1) Se cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales contratados, conforme el Real Decreto 175/2001, así como el transporte y la entrega que debe garantizar en todo momento su correcta conservación.

2) Especificar las fases a elaborar: ……..

3) Se cumplimentan y conservan la guía de elaboración y control conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficinal a la Oficina de Farmacia/ Servicio Farmacéutico.

4) Se cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente y se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficinal, con la adecuada información al paciente, conforme al Real Decreto 175/2001.

5) Se comprometen ambas partes a que en las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborador y dispensador).

6) Se conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficinal.

7) La duración del presente contrato será de ... En caso de cancelación por cualquiera de las partes se deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico / laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos, elaborador
……
La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico, dispensador
……