

DECRET 93/2004, DE DIA 5 DE NOVEMBRE, SOBRE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS¹

(BOIB núm. 159, d'11 de novembre de 2004)

L'objectiu de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, és contribuir a l'existència de medicaments segurs, eficaços i de qualitat, correctament identificats i amb la informació apropiada.

L'esmentada Llei estableix entre els medicaments legalment reconeguts les fórmules i els preparats oficinals. L'article 35.2 de la Llei del medicament estableix que "les fórmules magistrals s'han d'elaborar en les oficines de farmàcia i en els serveis farmacèutics, legalment establerts, que disposin dels mitjans necessaris per a la preparació, d'acord amb les exigències establertes en el Formulari nacional".

Per una altra part, l'apartat 3 del mateix article destaca que "en la preparació de fórmules magistrals s'han d'observar les Normes de correcta fabricació i control de qualitat".

La incorporació de noves fórmules galèniques en l'àmbit estricte de les preparacions realitzades en les oficines de farmàcia, aconsellen a les autoritats sanitàries l'adopció de les corresponents mesures perquè l'activitat professional relativa a fórmules magistrals i preparats oficinals s'ajusti a unes pautes procedimentals estrictes i fidelment reproduïbles. En aquest sentit, es publicà el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals amb la finalitat de complir els requisits de qualitat que han de reunir les fórmules i els preparats.

El Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, té el caràcter de legislació de productes farmacèutics, als efectes prevists a l'article 149.1.16 de la Constitució espanyola.

La Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears estableix a l'article 7.1.d), entre els serveis que han de prestar les oficines de farmàcia, l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals, en els casos i segons els procediments i els controls establerts.

D'aquesta manera, amb el present Decret es tracta de garantir la qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficinals que el professional farmacèutic ha d'elaborar en les oficines de farmàcia i que, com els altres medicaments, han d'acomplir els criteris d'eficàcia i seguretat que estableix la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, així com la Llei del medicament.

Per aconseguir aquests objectius, aquest Decret estableix diferents nivells d'elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals, atesos els requisits tècnics i sanitaris que han de reunir els locals, les primeres matèries i els estris disponibles en l'oficina de farmàcia per a l'elaboració d'aquells. Un nivell 1 d'elaboració, que han de ser d'obligatòria adscripció per a totes les oficines de farmàcia ubicades en l'àmbit de les Illes Balears, tant les ja autoritzades i en funcionament, com aquelles que s'autoritzen a partir de l'entrada en vigor d'aquesta norma. L'adscripció a la resta de

¹ Aquest Decret ha estat modificat pel Decret 101/2010, de 27 d'agost ([BOIB núm. 131, de 7 de setembre de 2010](#)).

nivells depèn dels requisits tècnics i sanitaris que es necessiten per a l'elaboració de les formes farmacèutiques.

A més, per garantir la correcta dispensació de les fórmules magistrals i els preparats oficials demandats pels usuaris, aquelles oficines de farmàcia que, per estar adscrites a un determinat nivell, no reuneixen els requisits tècnics i sanitaris exigits per a l'elaboració de determinades fórmules magistrals i/o preparats oficials, poden encarregar part de la seva elaboració, contracte previ, a aquelles oficines de farmàcia autoritzades com a elaboradores per a altres oficines de farmàcia i/o serveis farmacèutics per la Direcció General de Farmàcia.

Per això, a proposta de la consellera de Salut i Consum, d'acord amb el Consell Consultiu i, havent-ho considerat el Consell de Govern, en la sessió de dia 5 de novembre de 2004

DECRET

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

1. L'objecte del present Decret és establir els requisits tècnics i sanitaris que, per a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials, han de reunir les oficines de farmàcia de les Illes Balears, d'acord amb les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, establertes en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, i en els articles 35 i 36 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, així com establir el procediment d'autorització d'aquelles oficines de farmàcia que elaboren per a altres oficines de farmàcia o serveis farmacèutics.

2. El Decret és d'aplicació a totes les oficines de farmàcia ubicades a les Illes Balears.²

Article 2. Definicions

Als efectes d'aquest Decret s'ha d'entendre per:

- a) Fórmula magistral: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat pel farmacèutic, o sota la seva direcció, per complimentar expressament una prescripció facultativa detallada de les substàncies medicinals que inclou segons les normes tècniques i científiques de l'art farmacèutic, dispensat en la seva farmàcia i amb la deguda informació a l'usuari.
- b) Preparat oficial: aquell medicament elaborat i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en la seva oficina de farmàcia, enumerat i descrit pel Formulari nacional, destinat a la seva entrega directa als malalts als quals proveeix aquesta farmàcia.
- c) Nivells d'elaboració: classificació en funció de les formes farmacèutiques que s'han d'elaborar en una oficina de farmàcia.

² D'acord amb la DA única del Decret 101/2010, de 27 d'agost, «Les oficines de farmàcia que no elaboren fórmules magistrals i preparats oficials queden exemptes del compliment de les obligacions que, per als distints nivells de formulació, es preveuen en el Decret 93/2004, de 5 de novembre [...], si bé han de complir amb les obligacions contingudes en aquesta normativa que els sigui d'aplicació.»

- d) Oficina de farmàcia elaboradora per a altres oficines de farmàcia o serveis farmacèutics: aquella oficina de farmàcia autoritzada per aquesta finalitat per la Direcció General de Farmàcia.

Article 3. Nivell d'elaboració³

1. En funció de les formes farmacèutiques que s'hagin d'elaborar en una oficina de farmàcia s'estableixen els següents nivells:

- a) Nivell 1. Elaboració de formes farmacèutiques tòpiques, formes farmacèutiques orals i rectals líquides, càpsules i paperets.
- b) Nivell 2. Elaboració de supositoris i òvuls.
- c) Nivell 3. Elaboració de píndoles, grànuls, comprimits i pastilles.
- d) Nivell 4. Elaboració de formes farmacèutiques estèrils i liofilitzats i grànuls o glòbuls d'homeopatia.

2. Totes les oficines de farmàcia de les Illes Balears han d'elaborar, com a mínim, les formes farmacèutiques del nivell 1 i, per tant, han de complir els requisits que s'estableixen a tal efecte en el present Decret. A més, han de complimentar la fase d'etiquetat i d'informació al pacient de totes les fórmules magistrals i preparats oficinals que dispensin.

3. Excepcionalment, aquelles oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals, han de contractar la seva elaboració i el seu control a altres oficines de farmàcia, prèviament autoritzades per la Direcció General de Farmàcia.

4. En tot cas, les oficines de farmàcia que no han d'elaborar fórmules magistrals i preparats oficinals han de comptar amb els registres exigits i realitzar la fase d'etiquetatge i d'informació al pacient de les fórmules o dels preparats que dispensin en els termes prevists en aquest Decret i a la legislació d'aplicació.

Article 4. Obligació de dispensació

1. Totes les oficines de farmàcia de les Illes Balears estan obligades a dispensar aquelles fórmules magistrals i preparats oficinals que els siguin sol·licitats mitjançant prescripció facultativa.

2. Les oficines de farmàcia adscrites al nivell 1 poden concertar amb altres oficines de farmàcia, prèviament autoritzades per la Direcció General competent en matèria de farmàcia, l'elaboració d'alguna de les fases de producció de les fórmules magistrals i/o preparats oficinals pertanyents a aquest nivell.

3. Les oficines de farmàcia adscrites als nivells 2, 3 o 4, no poden concertar amb altres oficines de farmàcia, l'elaboració de cap fase corresponent a les fórmules magistrals o preparats oficinals pertanyents al seu nivell.

4. Les oficines de farmàcia que hagin de dispensar fórmules magistrals o preparats oficinals corresponents a un nivell al qual no estiguin adscrites, han d'encarregar la seva elaboració completa a altres oficines de farmàcia, prèviament autoritzades per la Direcció General competent en matèria de farmàcia, excepte la fase d'etiquetat i la informació al pacient que, en tot cas, ha de realitzar l'oficina de farmàcia dispensadora.

³ Apartats 3 i 4 afegits pel Decret 101/2010, de 27 d'agost, esmentat en la nota 1.

Article 5. Local, primeres matèries i estris

1. Les oficines de farmàcia han de complir amb l'establert en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, en tot el relatiu als requisits de personal, documentació, matèries primeres i material de condicionament, elaboració i dispensació.

2. Així mateix, per realitzar les determinacions analítiques de les matèries primeres i productes elaborats, s'ha de disposar dels aparells necessaris per a cada cas, d'acord amb el que estableix la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari nacional.

3. Aquelles oficines de farmàcia que elaboren fórmules magistrals i preparats oficials per als quals es requereix un material i un utilatge corresponent a nivells d'elaboració diferents al nivell 1, han de reunir els requisits tècnics i sanitaris exigits a l'article 7 d'aquest Decret.

Article 6. Nivell 1: Formes farmacèutiques tòpiques, formes farmacèutiques orals i receptes líquides, càpsules i paperetes

Les oficines de farmàcia que elaboren fórmules magistrals i preparats oficials del nivell 1 han de disposar, com a mínim, del següent:

- a) Laboratori d'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials. Ha d'estar a l'interior de l'oficina de farmàcia, separada físicament de les altres zones d'aquesta, i únicament es pot utilitzar per a aquesta finalitat, per evitar els riscos de confusió i contaminació durant les operacions de preparació, i ha d'estar suficientment ventilada i il·luminada.

La zona de preparació ha de disposar del següent:

- Una superfície de treball adequat, de material llis i impermeable, fàcil de netejar i desinfectar, inert a colorants i substàncies agressives.
- Una pila amb aigua potable, freda i calenta, de material llis i resistent, proveïda d'un sifó antiretorn.
- Un suport horitzontal que eviti en tot el possible les vibracions, amb espai suficient per a la/es bàscula/es i que garanteixi una pesada correcta.
- Una zona diferenciada on col·locar els recipients i els estris pendents de neteja.
- Espai reservat per a la lectura i la redacció de documents on es trobi a mà tota la documentació reglamentària, inclosos la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari nacional, i els llibres de consulta útils per a les preparacions.
- L'arxiu i la redacció de documents es pot realitzar fora de la zona d'elaboració.
- Armari i prestatgeries amb suficient capacitat per col·locar-ne, protegits de la pols i de la llum, tot allò que és necessari per a les preparacions.
- Frigorífic dotat de termòmetre de temperatura màxima i mínima per emmagatzemar els productes termolàbils, ja siguin matèries primeres, producte a granel o producte acabat. El frigorífic pot estar situat fora de la zona de preparació i pot ser utilitzat per conservar altres medicaments, sempre que es garanteixi l'adequada separació d'aquests i se n'eviti la confusió.
- Cambra per treballar amb gas inert, en els casos que s'estableixi.

- b) Matèries primeres. Les matèries primeres utilitzades en la preparació de fórmules magistrals i preparats oficinals han de complir amb els requisits de la Reial Farmacopea Espanyola o, per defecte, amb les d'una farmacopea de reconegut prestigi.

En tot cas, el farmacèutic responsable ha de registrar les dades necessàries d'identificació i control de la matèria primera en la fitxa de control de qualitat de matèries primeres, que s'estableix en les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals, aprovades pel Reial decret 175/2001, de 23 de febrer.

- c) Utillatge. S'ha de mantenir net, calibrat i en correcte estat de funcionament, i ha de disposar del següent:
- Bàscula amb precisió d'1 mg.
 - Aparells de mesura de volum de 0,5 ml fins a 500 ml, com a matraces aforades de diferents capacitats, provetes, pipetes i qualsevol altre instrument de similars característiques.
 - Morter de vidre i/o porcellana.
 - Sistema de bany d'aigua amb control de temperatura.
 - Agitador de barnilla o magnètic.
 - Espàtules de metall i de goma.
 - Termòmetre.
 - Material de vidre divers, com és el cas de vasos de precipitats, matraces còniques, embuts, vidre de rellotge i altres similars.
 - Lent d'augment.
 - Sistema de producció de calor.
 - Sistema per a la determinació del pH.
 - Capsulador i joc complet de plaques.

Article 7. Nivells 2, 3 i 4 d'elaboració

A més de l'establert a l'article anterior, les oficines de farmàcia que elaboren fórmules magistrals i preparats oficinals incloses en els nivells 2, 3 i 4 han de disposar:

- a) Nivell 2. Supositoris i òvuls
- Motlo de supositoris
 - Motlo d'òvuls
 - Sistema per amidar el punt de fusió
 - Han de comptar amb la bibliografia específica per a aquest tipus de fórmules.
- b) Nivell 3. Píndoles i grànuls, comprimits i pastilles
- Píndoler
 - Màquina de comprimir i mescladora
 - Bombo de fer pastilles
- c) Nivell 4. Formes farmacèutiques estèrils i liofilitzats i grànuls o glòbuls d'homeopatia. Les oficines de farmàcia han de disposar del següent:
- 1) Zona d'elaboració
- Ha d'estar aïllada i dissenyada de manera que permeti una fàcil neteja amb agents antisèptics i seguint les pautes del seu corresponent procediment normalitzat de treball (PNT).
 - És obligatori disposar de mecanismes adequats de filtració de l'aire.

- Els requisits de la zona, quant a contaminació microbiana i de partícules, s’han d’establir en funció del tipus de preparat, procés de fabricació i tecnologia d’esterilització que minimitzi el risc de contaminació creuada.
- 2) Utilitatge. Han de disposar, en cada cas, dels aparells i l’utillatge necessaris, d’acord amb l’establert en la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari nacional. L’utillatge mínim és el següent:
 - Autoclau
 - Dosificadors de líquids
 - Equip de filtració esterilitzant
 - Campana de flux laminar
 - Forn esterilitzador i despirogenitzador de calor seca
 - Homogeneïtzador
 - Equip per tancar ampolles i càpsules vials
 - Sistema de rentat de material adequat
 - Estufa
 - Plaques petri
 - Si s’elaboren o pretenen elaborar liofilitzats es necessita:
 - Liofilitzador
 - Nevera amb congelador

Article 8. Adscripció de les oficines de farmàcia als nivells d’elaboració⁴

1. Quan s’autoritzi una nova oficina de farmàcia a les Illes Balears, d’acord amb el que estableix el Decret 25/1999, de 19 de març, pel qual s’aproven les zones farmacèutiques i el procediment d’autorització de noves farmàcies, per part de l’adjudicatari d’aquesta s’ha d’acompanyar a la documentació prevista a l’article 17 de l’esmentat Decret 25/1999, el nivell d’elaboració al qual s’ha d’adscriure l’oficina de farmàcia, i ha de disposar dels requisits tècnics i sanitaris que s’estableixen en el present Decret.

2. A més de la documentació exigida en l’apartat anterior, en el supòsit que part de l’elaboració de les fórmules magistrals i/o preparats oficials s’ha de realitzar en una altra oficina de farmàcia, s’ha d’indicar, a més, l’oficina de farmàcia elaboradora, la qual ha d’estar prèviament autoritzada per la Direcció General de Farmàcia i, a la vegada, s’ha d’acompanyar el contracte subscrit entre les oficines de farmàcia.

3. Una vegada realitzada la visita d’inspecció per part de la Direcció General competent en matèria de farmàcia, s’ha de procedir a dictar Resolució autoritzant o denegant l’obertura de l’oficina de farmàcia. En l’autorització s’ha de fer menció expressa als tipus de formes farmacèutiques que es poden elaborar.

4. L’adscripció a un dels nivells d’elaboració dels prevists a les lletres b), c) i d) de l’article 3.1 té una vigència de dos anys, excepte dels supòsits de l’apartat 1.a) i de l’apartat 3) que tenen una durada indefinida.

5. Una vegada transcorregut el termini d’un any, es pot sol·licitar el canvi a un altre nivell, i s’ha d’acompanyar la documentació necessària acreditativa del compliment dels requisits exigits per al nivell del qual es tracti.

⁴ Apartats 4 i 5 modificats pel Decret 101/2010, de 27 d’agost, esmentat en la nota 1.

Article 9. Autorització a oficines de farmàcia perquè puguin elaborar per a d'altres farmàcies i serveis farmacèutics fórmules magistrals i preparats oficials

1. Les oficines de farmàcia interessades en obtenir autorització per elaborar, per a altres oficines de farmàcia o serveis farmacèutics, han de presentar davant la Direcció General competent en matèria de farmàcia sol·licitud d'autorització acompanyada, a més, de la següent documentació:

- Relació del personal llicenciat en farmàcia que, a més del farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia, s'ha de dedicar a les tasques d'elaboració, amb indicació de les seves funcions.
- Plànol de la zona de l'oficina de farmàcia destinada a l'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficials, amb memòria descriptiva d'aquest.
- Memòria tècnica on es descriguin les instal·lacions, l'utillatge i el material utilitzat per a la preparació de fórmules magistrals i preparats oficials.
- Llistat dels procediments normalitzats de treball relatius a aquesta activitat. Ha d'incloure, a més, un PNT de transport i entrega a oficines de farmàcia i/o serveis de farmàcia.
- Memòria explicativa de les diferents fases d'elaboració a tercers.
- Models de registres, etiquetes i full d'informació al pacient.
- Model del contracte a subscriure amb les oficines de farmàcia i/o serveis de farmàcia per als quals elabori fórmules magistrals i/o preparats oficials.

2. Estudiada la documentació aportada i una vegada que per part dels serveis tècnics de la Direcció General competent en matèria de farmàcia s'hagi realitzat visita d'inspecció, el titular de l'esmentada Direcció ha de dictar la corresponent resolució dins el termini de 3 mesos, comptadors des de la data en què la sol·licitud ha tengut entrada en el Registre de la Direcció General de Farmàcia. L'autorització atorgada té una validesa de tres anys, i se'n pot instar a la renovació abans de la seva caducitat.

3. Les oficines de farmàcia autoritzades per elaborar per a tercers no poden encarregar a cap altra farmàcia l'elaboració, o part d'aquesta, dels preparats que li hagin estat encomanats per la farmàcia sol·licitant, i resten obligades a elaborar totes i cadascuna de les fases d'elaboració d'aquests.

4. A l'objecte de garantir el control de l'elaboració per tercers, les contractacions s'han de realitzar entre oficines de farmàcia de la pròpia comunitat autònoma de les Illes Balears. Excepcionalment, quan en la comunitat autònoma de les Illes Balears no existeixi cap oficina de farmàcia autoritzada per a l'elaboració a tercers que correspongui a la preparació requerida, la Direcció General competent en matèria de farmàcia, prèvia petició de l'oficina de farmàcia interessada, ha d'autoritzar la contractació amb elaboradors de fórmules magistrals i preparats oficials autoritzats per a l'elaboració a tercers per la comunitat autònoma en la qual es trobin ubicades.

Article 10. Contracte

El model de contracte per a l'elaboració a altres oficines de farmàcia i/o serveis de farmàcia a què es refereix l'article anterior, ha d'incloure, com a mínim, les següents dades:

- a) Identificació d'ambdues parts.
- b) Fases contractades per a l'elaboració.
- c) Manera de petició, transport i entrega.

- d) Responsabilitats d'ambdues parts, incloses les relatives a registres, etiquetat i informació al pacient.
- e) Període de validesa del contracte.

Article 11. Etiquetat, informació al pacient i peticions

1. En l'etiquetat han de figurar totes les dades exigides, d'acord amb el Reial decret 175/2001, i amb el Formulari nacional, si n'és el cas, inclosos tant el nom i l'adreça de l'oficina de farmàcia elaboradora, com el de l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic dispensador.

2. Respecte a la informació al pacient, s'ha d'especificar en el contracte l'oficina de farmàcia i/o servei farmacèutic responsable d'elaborar la informació escrita al pacient, i ha de contenir, en tot cas, les dades establertes en el Reial decret 175/2001, i en el Formulari nacional.

3. Les sol·licituds d'elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials s'han de realitzar per escrit i anar firmades pel farmacèutic responsable de l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic contractant. La petició ha de contenir, com a mínim, les següents dades:

- a) Denominació de la fórmula magistral i/o preparat oficial.
- b) Composició de les formes farmacèutiques.
- c) Quantitat sol·licitada.
- d) Nom del prescriptor i nom del pacient en el cas de fórmules magistrals.
- e) Data de petició i identificació de la farmàcia sol·licitant.
- f) En el cas de fórmules magistrals, s'ha d'adjuntar una còpia de la prescripció facultativa.

Article 12. Règim sancionador

1. L'incompliment del que disposa el present Decret es considera infracció, d'acord amb el que preveuen els articles del 32 al 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, els articles 54 i següents de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, els articles del 68 al 78 de la Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'ordenació farmacèutica de les Illes Balears i els articles del 109 al 112 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

2. Així mateix, les infraccions han de ser sancionades respectivament, d'acord amb l'articulat de les lleis abans esmentades.

3. Correspon a la Direcció General competent en matèria de farmàcia la competència per ordenar la iniciació d'expedients sancionadors, així com per imposar les sancions que en cada cas correspon, segons el que s'estableix en les esmentades normes jurídiques i d'acord amb el Decret 14/1994, de 10 de febrer, pel qual s'aprova el procediment a seguir per l'Administració de la comunitat autònoma de les Illes Balears en l'exercici de la potestat sancionadora.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Disposició transitòria única

Totes aquelles oficines de farmàcia de les Illes Balears que estiguin autoritzades i en funcionament abans de l'entrada en vigor d'aquest Decret han de presentar davant la

Direcció General competent en matèria de farmàcia, en el termini de tres mesos, comptadors a partir de la seva entrada en vigor, la sol·licitud d'adscripció a un dels nivells d'elaboració de fórmules magistrals i preparats oficinals establerts en aquest Decret, i s'ha d'acompanyar, en cada cas, d'una relació de l'utillatge i l'equipament del que disposen i, si n'és el cas, de la indicació de la farmàcia contractada per elaborar per a tercers i la còpia del contracte subscrit entre ambdues.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Disposició derogatòria única

Queda derogada en l'àmbit de la comunitat autònoma de les Illes Balears tota disposició d'igual o inferior rang que s'oposi a l'establert en el present Decret i, en particular, els punts 3, 4, 5, 6, 7 i 8 de l'article 9 del Decret 64/2001, de 27 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i sanitaris de les oficines de farmàcia.

DISPOSICIONS FINALS

Disposició final primera

S'autoritza la persona titular de la Conselleria de Salut i Consum per dictar totes les disposicions que siguin necessàries en ordre a l'aplicació i el desenvolupament d'aquest Decret.

Disposició final segona

El present Decret entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat en el *Butlletí Oficial de les Illes Balears*.