TEXTO OFICIAL DEL BOE

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.

BOE-A-2001-5185
Última actualización en el BOE: 2025-12-18
Recopilado por Coposita el 2026-11-20

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-5185

Índice

Disposición adicional única. Carácter de legislación. 3

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación. 3

Disposición final primera. Actualización de las normas. 4

Disposición final segunda. Entrada en vigor. 4

CAPÍTULO PRELIMINAR · Objeto y definiciones 4

CAPÍTULO I · Personal 5

CAPÍTULO II · Locales y utillaje 6

CAPÍTULO III · Documentación 7

CAPÍTULO IV · Materias primas y material de acondicionamiento 11

CAPÍTULO V · Elaboración 13

CAPÍTULO VI · Dispensación 14

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Por otra parte, en su disposición transitoria segunda, establece que, en tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

De conformidad con lo expuesto, la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales, así como el progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, aconsejan que, no sólo en el campo de la tecnología farmacéutica industrial, sino también en el más limitado de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos, las Administraciones sanitarias adopten las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la formulación magistral y las preparaciones oficinales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, con independencia de que en el Formulario Nacional, a cuya publicación precede la presente norma, se establezcan especiales condiciones para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales y sin perjuicio de que modificaciones legislativas que puedan adoptarse hagan posible una flexibilización en la regulación sobre la materia, el presente Real Decreto viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídas las partes afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2001,

DISPONGO:

Artículo único. Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se contienen en este Real Decreto.

La aplicación de dichas normas se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que, para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales, se prevean en el Formulario Nacional.

Disposición adicional única. Carácter de legislación.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

En el plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Véase el art. único del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Ref. BOE-A-2003-13982 en cuanto a la ampliación del plazo de adaptación.

Disposición final primera. Actualización de las normas.

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para actualizar las normas que se aprueban en cuanto sea exigido por los avances en las corrientes científicas y técnicas y de acuerdo con las orientaciones del derecho farmacéutico comunitario.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 23 de febrero de 2001.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,

CELIA VILLALOBOS TALERO

NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

a) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.

b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.

c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

CAPÍTULO PRELIMINAR · Objeto y definiciones

Objeto: el objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

A los efectos de lo recogido en las presentes normas se entiende por:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

2. Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3. Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.

4. Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

5. Documentación de un lote: conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

6. Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

7. Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

8. Local de preparación: zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.

9. Lote: cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

10. Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 8. 4).

11. Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

12. Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

13. Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficinal bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

14. Preparado oficinal: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

15. Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

16. Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficinal como en su control de calidad.

17. Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

18. Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

19. Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

20. Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

CAPÍTULO I · Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

1.2 Organización del trabajo.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

1.3 Formación y motivación.

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

1.4 Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.

b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.

c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).

d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.

e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

CAPÍTULO II · Locales y utillaje

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

a) La forma galénica.

b) Tipo de preparación.

c) Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

2.1.2 En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

2.1.3 Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

2.1.4 El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

2.1.5 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.

2.1.6 El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

2.1.7 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

2.1.8 Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

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 fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un 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) Un 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, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.

g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

2.2 Características generales del utillaje.

2.2.1 El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.

b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.

c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

2.2.2 A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.

2.2.3 El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

2.2.4 Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

2.2.5 Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas.

2.3 Locales anejos.

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.

CAPÍTULO III · Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

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

La documentación básica estará constituida por:

3.1 Documentación general.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3.1 Documentación general.

Constará, como mínimo, de:

3.1.1 Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

3.1.2 Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

3.1.3 Normas de higiene del personal.

3.1.4 Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

Constará de los siguientes documentos:

3.2.1 Registro.

3.2.2 Especificaciones.

3.2.3 Ficha de control de calidad (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, apartado 4.1.3).

3.2.1 Registro.

Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener los datos siguientes:

a) Número de registro interno.

b) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.

c) Proveedor.

d) Número de lote.

e) Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.

f) Fecha de recepción.

g) Cantidad y número de envases.

h) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.

i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.2.2 Especificaciones.

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo:

a) Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.

b) Las condiciones de conservación.

c) Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

3.2.3 Ficha de control de calidad.

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

a) Número de control interno.

b) Nombre de la materia prima.

c) Número de lote.

d) Proveedor.

e) Cantidad.

f) Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

g) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.

h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 1.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes:

a) Número de registro interno.

b) Identificación del producto.

c) Proveedor.

d) Número de lote.

e) Fecha de recepción.

f) Cantidad y número de envases.

g) Fecha de caducidad, si procede.

h) Condiciones de conservación, si procede.

i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Constará de los siguientes documentos:

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales será el descrito en las monografías del Formulario Nacional.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control.

Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

a) Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

b) Método de elaboración y su referencia bibliográfica.

c) Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.

d) Material de acondicionamiento necesario.

e) Información al paciente.

f) Condiciones de conservación.

g) Caducidad.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

a) Nombre de la fórmula magistral o preparado oficinal.

b) Composición.

c) Modus operandi.

d) Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficinal.

e) Forma farmacéutica.

f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).

g) Fecha de elaboración.

h) Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.

i) Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.

j) Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.

k) Fecha de caducidad.

l) Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficinales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.

m) Observaciones.

n) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 2.

CAPÍTULO IV · Materias primas y material de acondicionamiento

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

4.1 Materias primas.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

4.1.1 Origen de las materias primas.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son:

4.1.1.1 Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a otras entidades.

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.3 Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

4.1.1.4 Suministro centralizado por la Administración.

Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

4.1.2 Recepción y cuarentena.

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «en cuarentena» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «en cuarentena» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «en cuarentena» de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

4.1.3 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficinal corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas no controladas por un centro autorizado.

El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rechazadas: deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

4.1.4 Etiquetado.

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

a) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.

b) Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.

c) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.

d) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.

e) Cantidad y riqueza.

4.1.5 Registro.

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

4.1.6 Almacenaje.

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

4.2 Material de acondicionamiento.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

CAPÍTULO V · Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficinal se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

5.1 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

5.1.1 La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.

5.1.2 La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

5.1.3 El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

5.1.4 La limpieza adecuada del utillaje y del local.

5.2 Elaboración.

5.2.1 Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

5.2.2 Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

5.2.3 Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

5.2.4 El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficinal, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

5.2.5 El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario Nacional y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

a) Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.

b) Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Fecha de caducidad: en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

CAPÍTULO VI · Dispensación

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

6.1 Etiquetado.

1.º Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

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

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

c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.

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

e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.

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

g) Condiciones de conservación, si procede.

h) Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.

i) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

j) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.

k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

2.º Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

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

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

c) Vía de administración, si puede existir confusión.

d) En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.

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

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

g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

3.º El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficinal.

6.2 Información al paciente.

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficinal, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

1.º Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:

a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.

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

c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.

d) Vía de administración.

e) Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.

f) Normas para la correcta administración.

g) Condiciones de conservación, si procede.

h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

2.º Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.

b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).

c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.

d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

6.3 Dispensación.

6.3.1 La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

6.3.2 La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

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

Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

A. Equipamiento general:

a) Balanza con precisión de 1 mg.

b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).

c) Mortero de vidrio y/o porcelana.

d) Sistema de baño de agua.

e) Agitador.

f) Espátulas de metal y de goma.

g) Termómetro.

h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).

i) Lente de aumento.

j) Sistema de producción de calor.

B. Equipamiento específico.

1.º Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.

a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

b) Sistema para determinar el pH.

c) Sistema para medir el punto de fusión.

d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.

e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.

2.º Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:

a) Mezcladora.

b) Máquina de comprimir.

c) Bombo de grageado.

3.º Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:

a) Autoclave.

b) Dosificadores de líquidos.

c) Equipo de filtración esterilizante.

d) Campana de flujo laminar.

e) Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.

f) Homogeneizador.

g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.

h) Sistema de lavado de material adecuado.

i) Estufa.

j) Placas Petri.

4.º Si se elabora liofilizados, ha de tener:

a) Liofilizador.

b) Nevera con congelador.

5.º Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.

6.º Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.

7.º Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

8.º 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.

FICHA 1

Ficha de control de calidad de materias primas

En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote.

Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Farmacéutico responsable.

FICHA 2

Ficha de registro de formulación magistral