

DECRETO 155/2016, DE 27 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS, DE ESPACIOS, DE SEÑALIZACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE LAS MISMAS PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como, en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución, la ordenación farmacéutica. Asimismo, el artículo 55.2 dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población.

El artículo 55.3 establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos. Por otra parte el artículo 47.1.1ª dispone que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, dispone en su artículo 86.2.c) que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta entre otros criterios el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

El artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, dispone que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada Comunidad Autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito. En el Anexo II de esta norma se definen las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

En el ámbito autonómico, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, constituye un marco de regulación en materia de ordenación farmacéutica que requiere la aprobación de normas

reglamentarias que desarrollen determinados aspectos, entre los que se encuentran los previstos en los artículos 25, 26 y 27 de la citada Ley, relativos a las condiciones materiales, requisitos técnicos y distribución que deberán cumplir los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, y la señalización e identificación de las mismas, así como la publicidad de sus horarios de atención al público, que van a ser desarrollados en el presente Decreto. El Capítulo II establece los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia y en el Capítulo III se recogen los requisitos de señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia.

Debe tenerse en cuenta además, que a nivel estatal se han desarrollado los requisitos asociados a la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales dentro de las oficinas de farmacia, lo que implica una área específica y un determinado equipamiento y condiciones. Así, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, incluye entre los servicios básicos que los farmacéuticos deberán prestar en las oficinas de farmacia, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. Y el artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales y preparados oficinales como medicamentos que deberán ser dispensados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos y elaborados por un farmacéutico, o bajo su dirección, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto. Igualmente, sus artículos 42 y 43 señalan, respectivamente, los requisitos de las fórmulas magistrales y los preparados disponiendo que se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. A nivel reglamentario destaca la aprobación del 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; dichas normas 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.

A nivel autonómico, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, dispone que las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente. Este apartado ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional en su Sentencia de 6 de noviembre de 2014, que dice textualmente: *“El apartado 2 del artículo 13 de la Ley de Farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento”*.

En virtud de ello, el presente Decreto se limita a regular tales aspectos organizativos en lo que concierne a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia de Andalucía, como es el procedimiento de autorización previsto en dicho precepto respetando las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Asimismo, la regulación de este aspecto organizativo respecto de la elaboración de fórmulas magistrales tiene relación directa con la posibilidad, con carácter excepcional, de que las oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios puedan encomendar a una entidad autorizada para tal fin, por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de su elaboración o control, conforme lo establecido en los artículos 42 y 43 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, siendo lógico que se aborde la regulación de dicho procedimiento de autorización en este Decreto dada la conexión con los aspectos organizativos mencionados en el párrafo anterior.

Es de destacar que este Decreto regula una actividad sanitaria con repercusión para la salud de los ciudadanos en la prestación de un servicio donde resulta esencial garantizar la conservación de los medicamentos y la atención farmacéutica por parte del profesional sanitario a pacientes que así lo requieren, siendo este profesional sanitario el único que puede ser titular y propietario de este establecimiento.

Por todo ello, en base al contenido de los citados artículos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, por el presente Decreto se establecen las condiciones que deberán reunir las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, que constituyen requisitos para las autorizaciones de instalación, traslado, modificación de instalaciones y funcionamiento de las mismas, posibilitando el que presten una atención farmacéutica en óptimas condiciones, incluyendo las exigencias para su señalización y publicidad en aras de una adecuada información a la persona usuaria, así como, regular los procedimientos administrativos asociados formalmente, desde el punto de vista organizativo, con la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, como son el procedimiento de autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia y el procedimiento de autorización de elaboración para terceros a las oficinas de farmacia que cuenten con los medios necesarios y oferten este servicio a otras oficinas de farmacia.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su sesión celebrada el día 27 de septiembre de 2016

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos técnicos sanitarios, condiciones materiales y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia.
- b) Establecer los requisitos de la señalización, identificación e información al público de las oficinas de farmacia.
- c) Regular los siguientes procedimientos:

1º De autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, según dispone el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

2º De autorización de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, según disponen los artículos 42 y 43 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

2. El presente Decreto será de aplicación a las oficinas de farmacia establecidas en Andalucía.

Artículo 2. Exigibilidad del cumplimiento de requisitos.

Los requisitos técnico-sanitarios y los requisitos de identificación, señalización y de información al público establecidos en los Capítulos II y III, serán exigibles en los procedimientos de autorización de instalación, traslado, modificación de instalaciones y funcionamiento de oficina de farmacia, sin perjuicio de lo previsto en las letras a) y b) de la disposición transitoria primera.

CAPÍTULO II

Requisitos Técnico-Sanitarios de las oficinas de farmacia

Artículo 3. Requisitos del local de la oficina de farmacia.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, serán exigibles a la oficina de farmacia, los siguientes requisitos:

a) La superficie útil del local de la oficina de farmacia podrá ocupar una o varias plantas, en cuyo caso, estarán comunicadas entre ellas.

b) Contará con acceso libre, directo y permanente a una vía pública o acceso urbano utilizable, según la definición contenida en el Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica. Para las oficinas de farmacia instaladas en centros comerciales o, en su caso, en aeropuertos u otros centros de tráfico de viajeros o mercancías, el acceso a las mismas será libre desde zona de uso público, garantizando el acceso a la misma durante todo el horario de apertura al público de la oficina de farmacia.

c) Contarán, al menos, con las siguientes zonas diferenciadas en sus instalaciones:

1º. De dispensación y atención a la persona usuaria.

2º. De recepción, revisión y almacenamiento de productos farmacéuticos.

3º. De atención personalizada a las personas usuarias.

4º. De aseo para el personal de la oficina de farmacia.

5º. De custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen.

6°. En su caso, zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. Asimismo deberán disponer de línea telefónica, medios informáticos y conexión a la red que permita acceder al sistema de información de la dispensación de receta electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, así como a otros sistemas que, conforme a la normativa vigente, se desarrollen para que los documentos de control, información y procesamiento puedan emitirse en formato electrónico.

Artículo 4. *Zona de dispensación y atención a la persona usuaria.*

1. La zona de dispensación estará claramente definida y delimitada respecto a otras zonas de la oficina de farmacia, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10.

2. En el caso de que la superficie útil de la oficina de farmacia ocupe más de una planta, esta zona estará comprendida en la planta de acceso a la vía pública.

3. Esta zona deberá permitir una atención adecuada a la dispensación, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.e) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, así como garantizar los derechos de la ciudadanía recogidos en el artículo 21.1 de la misma Ley, relacionados con dicha atención.

4. La oficina de farmacia que, según lo establecido en la normativa vigente en materia de seguridad privada, cuente con un dispositivo que permita realizar la dispensación fuera del horario mínimo obligatorio sin necesidad de que las personas usuarias accedan al interior, deberá dotarlo de un sistema que proteja a las personas de las inclemencias del tiempo.

5. Para la dispensación de receta electrónica, la oficina de farmacia tendrá conexión telemática con el propio sistema informático que le sirve de soporte, conforme a lo establecido en el Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica.

Artículo 5. *Zona de recepción, revisión y almacenamiento de productos farmacéuticos.*

1. Esta zona comprenderá las siguientes áreas:

a) Un área de recepción y revisión de mercancías. En este área se clasificarán y revisarán los productos farmacéuticos que reciba la oficina de farmacia.

b) Un área que permita su almacenamiento y reposición, debidamente ordenados para evitar posibles errores de dispensación y facilitar el control de la caducidad. El almacenamiento de los productos se realizará de tal manera que se evite su alteración por la acción de agentes externos y permita una limpieza adecuada y fácil. La temperatura del área deberá ser de 20°C, con una desviación de +/- 5°C.

c) Un área de inmovilización de aquéllos no aptos para su dispensación, en la que se colocará un rótulo bien visible con la leyenda «No aptos para dispensación». Estará claramente separada y sin posibilidad de confusión del resto. Cada producto farmacéutico que esté almacenado en esta zona, deberá estar amparado por la documentación oportuna que justifique dicha ubicación.

2. Deberá tener un frigorífico con capacidad suficiente para el almacenamiento exclusivo de medicamentos y sustancias termolábiles que se mantendrá continuamente en funcionamiento, con objeto de conseguir la temperatura que las condiciones generales y particulares de conservación establezcan. Dicho frigorífico deberá contar con un termómetro o termosensor con capacidad para indicar las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en su interior, así como, un sistema de control y registro diario de temperaturas.

3. Deberá estar dotada de un sistema de almacenamiento bajo llave o caja fuerte donde se almacenarán, con garantías de seguridad, los medicamentos y sustancias que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotropos.

Artículo 6. Zona de atención personalizada a la persona usuaria.

1. Las oficinas de farmacia deberán contar con una zona de atención farmacéutica individualizada, perfectamente diferenciada y separada del resto de las zonas, que permita a la persona usuaria poder consultar a la persona licenciada o graduada en farmacia de forma personalizada y con las debidas garantías de confidencialidad. Asimismo, en esta zona se desarrollará la función del seguimiento farmacoterapéutico, que establece el artículo 16 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, con el fin de identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, deberán disponer de los medios técnicos de acceso a bibliografía autorizada y de reconocida solvencia sobre interacciones medicamentosas, reacciones adversas, farmacología y terapéutica, farmacia galénica, formulación magistral y toxicología. En su defecto, dispondrán de publicaciones acreditadas, actualizadas y solventes sobre las materias anteriormente señaladas. En materia de formulación magistral se dispondrá de las publicaciones y bibliografía necesarias según las formas farmacéuticas y tipo de preparación que se elabore. En todos los casos, se podrá contar con las publicaciones impresas o con los medios para su acceso por vía telemática.

Artículo 7. Zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia.

La zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia no deberá estar en comunicación directa con las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 8. Zona de custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen.

En cumplimiento de sus obligaciones de dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de una zona diferenciada destinada a las operaciones de revisión del etiquetado, custodia y conservación de las preparaciones, adecuada para tal fin, que deberá ser parte del local autorizado de la oficina de farmacia.

Artículo 9. Zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. Las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, deberán disponer de instalaciones para dicho fin, en una zona diferenciada del local, destinadas a las operaciones de elaboración, acondicionamiento y control de las preparaciones. Dichas instalaciones, en los diferentes niveles de elaboración, estarán sometidas a la autorización previa prevista en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

2. Las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, y cuenten con instalaciones autorizadas para dicho fin, podrán incluir la zona para el etiquetado, custodia y conservación, prevista en el artículo anterior, en la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3. Las oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, deberán contar además con la autorización prevista en el artículo 23.

Artículo 10. Áreas compartidas.

Cuando en la oficina de farmacia existan otros establecimientos o centros sanitarios que cuenten con autorización de funcionamiento independiente, se deberán dedicar a uso exclusivo de la oficina de

farmacia las áreas previstas de almacenamiento y reposición de productos farmacéuticos, de inmovilización y reposición de aquéllos no aptos para su dispensación, la zona de atención personalizada a las personas usuarias, la zona de custodia, conservación y revisión del etiquetado de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se dispensen, así como la zona de elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso, sin perjuicio de que puedan compartir zonas comunes como las previstas en los artículos 4, 5.1.a) y 7.

Artículo 11. Condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

1. Las condiciones de estanqueidad, temperatura, luminosidad y humedad, serán las adecuadas para una correcta conservación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios. En todo caso, se respetarán las condiciones de conservación particulares que en su caso requiera cada uno de ellos.

En cualquier caso, las condiciones higiénicas de las instalaciones de la oficina de farmacia serán las correctas, acorde con los materiales y productos que en ellas se depositan y dispensan, y que permitan conservarlos en las condiciones que sus fabricantes establecen para ellos.

2. Los materiales de suelos, paredes y techos serán de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuada, y mantenerlos en buen estado de conservación. Se podrán instalar materiales de revestimiento que se adapten a los previamente existentes y que les aporten las cualidades necesarias para garantizar las condiciones de conservación pretendidas para todos los productos que se puedan dispensar en la oficina de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia deberán contar con un sistema de almacenamiento de material y productos de limpieza del local, con capacidad para recoger dicho material y productos, que no deberá estar en comunicación directa con la zona donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en su caso.

Artículo 12. Controles, registros y medidas de seguridad.

1. Las oficinas de farmacia deberán garantizar la trazabilidad de cualquier materia prima, medicamento o producto sanitario que sea objeto de su actividad como establecimiento sanitario, conforme a lo dispuesto en los apartados siguientes, sin perjuicio de la normativa aplicable para cada producto concreto.

2. Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes controles:

a) De conformidad con el artículo 12 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, deberán contar con un procedimiento de revisión diario de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados, que estén próximos a caducar en función de la duración del tratamiento concreto, o que estén incursos en cualquier programa de revisión y retirada, y asimismo para detectar de manera inmediata los inmovilizados o retirados por la autoridad sanitaria, a fin de que sean depositados en la zona asignada a los productos no aptos para dispensación. Se deberá llevar un registro donde se plasme mensualmente el resultado del procedimiento de revisión.

b) Control de temperatura para los productos termolábiles:

- Una vez recepcionados los productos termolábiles y comprobado que se encuentran en condiciones adecuadas, se tomará las medidas oportunas para que se mantenga la cadena de frío.

- Asimismo, diariamente, se comprobará la temperatura del frigorífico anotando los valores de máxima y mínima en un registro de temperatura y las incidencias que se puedan haber producido. Se podrá sustituir el registro anterior si se cuenta con un sistema informático de registro continuo de temperatura. El registro se deberá conservar al menos seis meses.

c) Diariamente se realizará un control de todas las recetas dispensadas y se anotará en el libro recetario cuanto disponga la normativa vigente.

d) De conformidad con el artículo 19.1 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las recetas dispensadas, o sus copias no sujetas a facturación, por parte del Servicio Andaluz de Salud u otra entidad de gestión sanitaria pública o privada, deberán quedar depositadas en la oficina de farmacia al menos un año desde la fecha de dispensación, como documento acreditativo del acto de dispensación, así como, cualquier otro documento acreditativo del suministro a un depósito de medicamento autorizado, o de la venta directa a profesional sanitario cuando así lo prevea la normativa correspondiente. Las recetas de estupefacientes se conservarán durante el plazo que se establezca en su normativa específica.

3. Las oficinas de farmacia deberán cumplimentar el Libro recetario y el Libro de contabilidad de estupefacientes, así como la restante documentación, declaraciones y registros exigidos en relación con las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes, medicamentos y sustancias psicotropos, medicamentos sometidos a especial control médico y fórmulas magistrales y preparados oficinales. Conforme a lo previsto en la normativa vigente, se podrán utilizar medios informáticos o electrónicos siempre que el sistema informático que los soporte cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad.

4. Las oficinas de farmacia deberán contar con las siguientes medidas de seguridad:

- a) Las que impidan la sustracción de medicamentos.
- b) Los dispositivos de seguridad contra incendios.
- c) Todo lo exigido en la normativa sobre prevención de riesgos laborales.

CAPÍTULO III

Señalización, identificación e información al público en las oficinas de farmacia

Artículo 13. *Identificación y señalización de la oficina de farmacia.*

1. Las oficinas de farmacia se identificarán mediante rótulo en el que figurará, con caracteres grandes y bien visibles, la palabra «FARMACIA», situado al menos en la fachada del acceso principal al local.

2. Igualmente, deberán disponer en su acceso principal, de distintivo que la identifique, con dispositivo luminoso en verde, que estará encendido durante el horario en el que permanezca abierta al público.

3. En el caso de que en la oficina de farmacia existan otros establecimientos o centros sanitarios que cuenten con autorización de funcionamiento independiente para ello, tales como óptica, análisis clínicos o bromatológicos u ortopedia, la identificación de esta actividad podrá efectuarse en el rótulo, a continuación de la palabra «FARMACIA».

4. Asimismo, en la fachada figurará una placa, con el nombre y apellidos de la persona titular o, en su caso, de todas las cotitulares.

5. Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 27.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las oficinas de farmacia expondrán al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y los turnos de guardia, que deberá incluir al menos la dirección de las oficinas de farmacia que en cada momento atiendan el servicio de guardia, conforme a lo señalado en la normativa específica. Para ello será exigible un cartel anunciador con un tamaño que posibilite su lectura a cualquier hora del día. Si es

preciso, por la información que deba contener, se podrá utilizar más de una página. Asimismo, podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

6. Sin perjuicio del apartado anterior, aquellas oficinas que tengan autorizado el servicio de urgencias de forma localizada, deberán indicar en la fachada del acceso principal al local de la propia oficina de farmacia, de forma visible y clara, el modo de acceder a dicho servicio.

Artículo 14. Información al público en la oficina de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia realizarán la difusión de campañas sanitarias que puedan promover tanto la Administración como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

2. A través de los envoltorios, bolsas de plástico o papel, utilizados para los productos dispensados se podrán reflejar mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios.

4. Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, mediante la certificación o acreditación en calidad otorgada por el organismo competente en esta materia.

CAPÍTULO IV

Procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

SECCIÓN 1ª. REGLAS COMUNES A LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

Artículo 15. Actuaciones de las oficinas de farmacia relativas a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. Las oficinas de farmacia dispensarán los medicamentos que les sean solicitados en las condiciones legales y reglamentarias establecidas. Las personas licenciadas en farmacia, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, tienen la obligación de dispensar personalmente las recetas médicas de fórmulas magistrales, medicamentos estupefacientes, psicotropos y demás medicamentos de especial control, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 14.5 y 22.2 f) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

2. Las oficinas de farmacia que no cuenten con la autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, o que la tengan pero no para todos los niveles y formas farmacéuticas, tendrán que contratar la elaboración y control de calidad en relación a los niveles o formas farmacéuticas no autorizadas.

3. Para poder obtener una oficina de farmacia autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros habrá de contar previamente con la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 16. Solicitudes y documentación.

1. Las solicitudes de autorización, formuladas en los modelos correspondientes y acompañadas de la documentación que se especifica en cada uno de ellos, se presentarán en los registros de las Delegaciones Territoriales o Provinciales con competencias en materia de salud, o en cualquiera de los lugares y registros previstos en la normativa básica en materia de procedimiento administrativo y en el artículo 82 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.
2. La presentación de solicitudes podrá efectuarse también por medios telemáticos en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía a través de la aplicación correspondiente disponible, así como en la página web de la Consejería competente en materia de salud. Para utilizar este medio de presentación, la persona interesada deberá disponer del sistema de firma electrónica incorporado al Documento Nacional de Identidad para personas físicas, o de sistemas de firma electrónica avanzada basados en certificados electrónicos reconocidos conforme a la normativa vigente en cada momento.
3. Las solicitudes que incluyan la firma electrónica reconocida y cumplan las previsiones del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet), producirán respecto de los datos y documentos consignados de forma electrónica, los mismos efectos jurídicos que la solicitudes formuladas de acuerdo con la normativa básica en materia de procedimiento administrativo.
4. El Registro Telemático Único emitirá automáticamente un justificante de la recepción de los documentos electrónicos presentados en el que se dará constancia del asiento de entrada que se asigne al documento. Dicho justificante se hará llegar a la dirección electrónica que la persona interesada haya designado.
5. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.3 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, se hará mención al número de código o de registro individualizado asignado por el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía. La persona interesada, tras la presentación telemática de su solicitud, podrá realizar las actuaciones o trámites siguientes de forma no telemática, pero deberá indicar expresamente que el inicio del procedimiento se ha realizado en forma telemática.

Artículo 17. *Tramitación y resolución.*

1. Si coincidiera en el tiempo la tramitación de estos procedimientos de autorización entre sí o con otros distintos, procederá la emisión de resolución independiente, así como, la liquidación de la tasa correspondiente por cada uno de ellos, sin perjuicio de la realización de trámites comunes a fin de agilizar tales procedimientos.
2. Si la documentación aportada fuera incompleta o la solicitud presentara errores subsanables, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días hábiles, lo subsane, con la indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en la normativa básica en materia de procedimiento administrativo.
3. El órgano competente para tramitar y resolver estos procedimientos de autorización y su registro será la Delegación Territorial o Provincial de la Consejería competente en materia de salud que corresponda al lugar en que se ubique la oficina de farmacia.
4. El plazo máximo para la resolución y notificación será de seis meses a contar desde la fecha de recepción de la solicitud por el órgano competente para su tramitación.

SECCIÓN 2ª. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DONDE SE ELABOREN LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Artículo 18. Autorización y niveles de elaboración.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007 de 18 de diciembre, las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, de acuerdo con el procedimiento establecido en los artículos 19, 20 y 21.

2. En función de las formas farmacéuticas que se elaboren por las oficinas de farmacia, se establecen tres niveles de elaboración:

a) Nivel 1: instalaciones con equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas, ya sean orales, rectales o vaginales.

b) Nivel 2: instalaciones con equipamiento adecuado para todas o alguna de las formas farmacéuticas sólidas, ya sean orales, rectales o vaginales.

c) Nivel 3: instalaciones con equipamiento adecuado para todas o alguna de las formas farmacéuticas estériles y liofilizados.

3. Se podrán autorizar uno o varios de los niveles previstos en el apartado anterior. Asimismo, en las autorizaciones del nivel 2 y del nivel 3 se podrán incluir alguna o todas las formas farmacéuticas.

Artículo 19. Iniciación del procedimiento.

El procedimiento para la obtención de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia se iniciará con la solicitud, según modelo que figura en el Anexo I, a la que se adjuntará la siguiente documentación:

a) Planos de las instalaciones en los que se diferencien las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

b) Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar.

c) Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y control de las formas farmacéuticas que se vayan a preparar.

d) Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones correspondientes.

e) Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación.

f) Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y control de las formas farmacéuticas que se van a realizar.

g) Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente.

h) Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

Artículo 20. Instrucción del procedimiento.

1. Evaluada la documentación presentada con la solicitud, se procederá a girar visita de inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en el presente Decreto y en la restante normativa aplicable. Al término de la inspección se levantará un acta en

la que se harán constar los hechos que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

2. Si se observan deficiencias, se otorgará un plazo de quince días a contar desde la visita de inspección a la persona interesada para que subsane las mismas y presente las alegaciones y documentación que considere oportunas, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

Artículo 21. Resolución del procedimiento.

La persona titular de la Delegación Territorial o Provincial con competencias en materia de salud dictará resolución de autorización de las instalaciones donde se van a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia, especificando en su caso, el nivel o niveles que corresponda y las formas farmacéuticas concretas incluidas en el nivel 2 y 3. Transcurrido el plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento se podrá entender desestimada la solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Artículo 22. Modificación de las instalaciones autorizadas y de sus niveles o formas farmacéuticas autorizadas.

1. La oficina de farmacia que modifique las instalaciones o pretenda elaborar en un nivel o niveles distintos de los que tiene autorizado, deberá obtener una nueva autorización. En tal caso se señalará en la solicitud, el nivel o niveles de elaboración de las instalaciones.

2. Las oficinas de farmacia que modifiquen, ampliando o reduciendo las formas farmacéuticas dentro del nivel autorizado, así como reduciendo los niveles autorizados, lo comunicarán a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente que la autorizó, en el plazo de quince días desde que se produzca el hecho, de la forma siguiente:

a) Si supone una ampliación de las formas farmacéuticas dentro del nivel autorizado, se presentará una declaración responsable de que dispone de los medios materiales, utillaje y demás requisitos del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, para las nuevas formas farmacéuticas que se vayan a realizar.

b) Si supone una reducción de las formas farmacéuticas dentro del nivel autorizado o una reducción de parte de los niveles autorizados, se presentará una comunicación.

3. Las oficinas de farmacia que contando con autorización para las instalaciones donde elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales renunciaran a la misma, presentarán una comunicación.

4. La autorización será revocada y quedará sin efecto, en los siguientes supuestos:

a) Por incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base a la autorización concedida.

b) No haber solicitado nueva autorización para los casos previstos en el apartado 1 de este artículo.

c) No presentar declaración responsable o comunicación en plazo, previstas en las letras a) y b), respectivamente, del apartado 2 de este artículo.

En estos casos, la revocación de la autorización será acordada por el órgano que la concedió, previa audiencia a la persona interesada siendo de aplicación a dicho procedimiento los trámites y plazos que establece la normativa básica en materia de procedimiento administrativo.

5. En caso de cierre definitivo o traslado de la oficina de farmacia quedará sin efecto la autorización concedida.

SECCIÓN 3ª. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA PARA ELABORAR FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

Artículo 23. *Autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros.*

Las oficinas de farmacia que, además de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen, realicen una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, deberán contar, con carácter previo al inicio de la actividad, con la autorización de elaboración para terceros, según lo establecido en los artículos 42.2 y 43.2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Dicha autorización especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros.

Artículo 24. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la obtención de la autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros se iniciará con la solicitud, según modelo que figura en el Anexo II, a la que se adjuntará la siguiente documentación:

- a) Planos del local de preparación, en los que se diferencien las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.
- b) Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar para terceros.
- c) Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y control de las formas farmacéuticas que se vayan a preparar para terceros.
- d) Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros correspondientes.
- e) Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación.
- f) Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y control de las formas farmacéuticas que se van a realizar para terceros.
- g) Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente. En el etiquetado deberá figurar además, el nombre de la persona farmacéutica elaboradora y los datos de la oficina de farmacia elaboradora, así como los de la oficina de farmacia dispensadora.
- h) Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) relativo al transporte y entrega de las preparaciones elaboradas para terceros.
- i) Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

2. No tendrá que aportarse la documentación recogida en el apartado anterior, cuando el contenido se corresponda con la que hubiera presentado para obtener autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en esa oficina de farmacia.

Artículo 25. *Instrucción del procedimiento.*

1. Evaluada la documentación presentada con la solicitud, se procederá a girar visita de inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas

magistrales y preparados oficinales, recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en el presente Decreto y en la restante normativa aplicable. Al término de la inspección se levantará un acta en la que se harán constar los hechos que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

2. Si se observan deficiencias, se otorgará un plazo de quince días a contar desde la visita de inspección a la persona interesada para que acredite su corrección y presente las alegaciones y documentación que considere oportunas, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

Artículo 26. Resolución del procedimiento.

La persona titular de la Delegación Territorial o Provincial, con competencias en materia de salud dictará resolución de autorización de elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales, recogiendo expresamente tanto las formas farmacéuticas como las fases de elaboración y control que se podrán realizar para terceros por parte de la oficina de farmacia autorizada. Transcurrido el plazo máximo para resolver y notificar el procedimiento se podrá entender estimada la solicitud.

Artículo 27. Modificación, revocación y extinción de la autorización.

1. La autorización de elaboración para terceros quedará sin efecto, debiendo la persona titular solicitar una nueva autorización caso de estar interesada, en los supuestos siguientes:

- a) Traslado de oficina de farmacia.
- b) Autorización de cambio de titularidad.
- c) Modificaciones de local que afecten a las instalaciones de la zona de elaboración.
- d) Ampliación de las actividades incluidas en la memoria presentada junto con la solicitud autorizada.

2. Las oficinas de farmacia que dispongan de autorización de elaboración para terceros y la modifiquen reduciendo las formas farmacéuticas autorizadas, o bien cesen totalmente en esta actividad, deberán comunicarlo a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente que concedió la autorización, en el plazo de quince días desde que se produzca el hecho.

3. La autorización de elaboración para terceros será revocada y quedará sin efecto, en los siguientes supuestos:

- a) Por incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base a la autorización concedida.
- b) No haber solicitado nueva autorización para los casos previstos en el apartado 1 de este artículo.
- c) No presentar comunicación en plazo, prevista en el apartado 2 de este artículo.
- d) Cierre definitivo de la oficina de farmacia.
- e) Cuando, estimada una solicitud por silencio, se compruebe que no cumple con las condiciones exigidas en la normativa aplicable y en este Decreto como para haber obtenido la resolución estimatoria expresa.

En estos casos, la revocación de la autorización será acordada por el órgano que la concedió, previa audiencia a la persona interesada, siendo de aplicación a dicho procedimiento los trámites y plazos que establece la normativa básica en materia de procedimiento administrativo.

Artículo 28. Relaciones entre la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora.

1. La oficina de farmacia que no cuente con la autorización exigida en el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, o que no esté autorizada en los tres niveles de elaboración previstos en el artículo

18.2, deberá disponer del contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales que hubiera suscrito con la oficina de farmacia elaboradora.

2. La oficina de farmacia elaboradora pondrá a disposición de la dispensadora el documento que acredite que cuenta con la autorización de elaboración para terceros prevista en este Decreto y el documento que figura como Anexo III, en el que se recoge la identificación de las partes así como las condiciones.

3. La solicitud de elaboración y control de calidad de cada fórmula magistral y preparado oficial, se deberá realizar por escrito e ir firmada por la persona licenciada en farmacia responsable de la oficina de farmacia dispensadora, mediante los medios técnicos que garanticen la total identificación de cada solicitud. Esta solicitud se formalizará según el modelo previsto en el Anexo IV.

4. Los mecanismos de envío de la preparación elaborada se acordarán entre la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora, debiendo garantizar el mantenimiento de las adecuadas condiciones de conservación, según la naturaleza de los productos de que se traten.

Disposición adicional primera. Protocolización de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros.

Para garantizar el mayor nivel de calidad del establecimiento sanitario, todo el procedimiento de preparación, incluida la solicitud de la oficina de farmacia dispensadora, la elaboración en sí misma, el transporte, la dispensación y la trazabilidad del producto, y la información a la persona usuaria, incluyendo los controles y registros establecidos, deberá estar adecuadamente protocolizado.

Dicha protocolización será tenida en cuenta caso de que la oficina de farmacia se someta a la acreditación en calidad prevista en el artículo 10 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

Disposición adicional segunda. Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

En aras de una mejora en el acceso a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia, en relación a los turnos precisos para prestar la debida atención farmacéutica, previstos en el artículo 16.4 del Decreto 116/1997, de 15 de abril, por el que se regulan las jornadas y horarios de las oficinas de farmacia, se difundirá por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de la web correspondiente, la oportuna información al respecto, para que las personas usuarias tengan conocimiento a través de internet de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Disposición adicional tercera. Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Andalucía.

En el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Andalucía, establecido en el artículo 18 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, figurarán todas las autorizaciones previstas en el presente Decreto concedidas a las oficinas de farmacia inscritas.

Disposición transitoria primera. Plazo de adaptación.

En el plazo de dieciocho meses desde la entrada en vigor del presente Decreto, las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad deberán adaptarse a las condiciones establecidas en el mismo, con las salvedades siguientes:

a) Podrán mantener su superficie y distribución autorizada, en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

b) Los requisitos de superficie y distribución establecidos en el presente Decreto no serán aplicables a los locales designados en los procedimientos de autorización de instalación o traslado solicitados y no resueltos antes de la entrada en vigor de este Decreto, ni tampoco a las autorizaciones de funcionamiento solicitadas con posterioridad pero derivadas de procedimientos de autorización de instalación o traslado iniciados con anterioridad.

Disposición transitoria segunda. *Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.*

Durante el plazo de adaptación previsto en la disposición transitoria primera, en lo referente a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, será de aplicación lo siguiente:

1°. Las oficinas de farmacia que no cuenten con instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales o que contando con ellas no vayan a solicitar su autorización, deberán presentar comunicación a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente con el modelo de Anexo V.

Una vez presentada la comunicación, si pretenden elaborar con posterioridad fórmulas magistrales y preparados oficinales, estarán sometidas a la obligación de solicitar y obtener autorización para las instalaciones correspondientes, de conformidad con los artículos 18 a 21.

2°. Las oficinas de farmacia que cuenten con instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para las que vayan a solicitar su autorización, deberán presentar el Anexo I acompañado de la documentación recogida en el artículo 19 no obrante previamente en la Delegación Territorial o Provincial correspondiente.

El procedimiento se tramitará conforme lo dispuesto en los artículos 20 y 21, si bien la resolución de autorización para las instalaciones se podrá emitir sin necesidad de visita de inspección previa. Durante el período de adaptación, podrán usar sus instalaciones para la elaboración o bien contratar la elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales, hasta que se dicte la correspondiente resolución del procedimiento, en cuyo caso se estará a los términos de la misma.

3°. Las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales o preparados oficinales para terceros, deberán presentar solicitud de autorización de la oficina de farmacia para elaborar para terceros, según modelo establecido en el Anexo III, con la documentación prevista en el artículo 24 no obrante previamente en la Delegación Territorial o Provincial correspondiente.

El procedimiento se tramitará conforme lo dispuesto en los artículos 25 y 26. No obstante, durante el período de adaptación, podrán elaborar para terceros, hasta que se dicte la correspondiente resolución del procedimiento, en cuyo caso se estará a los términos de la misma.

4°. En cualquier caso durante el plazo de adaptación las oficinas de farmacia dispensarán las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se le presenten en las condiciones exigidas, debiendo contratar para ello en caso necesario la elaboración de la misma con un tercero, conforme al artículo 15.3.

5° Una vez transcurrido el plazo de adaptación, las oficinas de farmacia en funcionamiento que no hayan obtenido la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, no podrán elaborarlas hasta que obtengan la autorización correspondiente. Asimismo las oficinas de farmacia que no cuenten con autorización para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, no podrán realizar dicha actividad hasta obtener dicha autorización.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería con competencias en materia de salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, a 27 de septiembre de 2016

Susana Díaz Pacheco
PRESIDENTA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Aquilino Alonso Miranda
CONSEJERO DE SALUD

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

AUTORIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DONDE SE ELABORAN LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LA OFICINA DE FARMACIA

Decreto / de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (*)
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO DE OFICINA DE FARMACIA:
TIPO VÍA: NOMBRE VÍA:
NÚMERO: LETRA: ESCALERA: PISO: PUERTA:
MUNICIPIO: PROVINCIA: C. POSTAL:
TELÉFONO: FAX: CORREO ELECTRÓNICO:

2 DATOS DE PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para casos de oficina de farmacia con cotitulares)
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:

* En caso de cotitularidad rellenar los datos de la oficina de farmacia en el recuadro 1 y los datos de todas las personas cotitulares en el recuadro 2

3 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE
La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:



0024700

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

3	CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE (Continuación)		
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:

4	DOCUMENTACIÓN ADJUNTA
<input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones en los que se diferencien las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del 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. <input type="checkbox"/> Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar. <input type="checkbox"/> Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y control de las formas farmacéuticas que vaya a preparar. <input type="checkbox"/> Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones correspondientes. <input type="checkbox"/> Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación. <input type="checkbox"/> Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y control de las formas farmacéuticas que se van a realizar. <input type="checkbox"/> Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente. <input type="checkbox"/> Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.	

5	SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA
<p>La persona/personas abajo firmantes SOLICITA/SOLICITAN autorización de las instalaciones de la oficina de farmacia indicada donde se elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los siguientes niveles de elaboración. (Marque las que vaya a elaborar en su oficina de farmacia)</p> <input type="checkbox"/> Nivel 1. Elaboración de Formas farmacéuticas tópicas, Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas. <input type="checkbox"/> Nivel 2. Elaboración de: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas orales sólidas: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Píldoras <input type="checkbox"/> Cápsulas <input type="checkbox"/> Comprimidos <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas rectales sólidas <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas vaginales sólidas <input type="checkbox"/> Nivel 3. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas estériles <input type="checkbox"/> Liofilizados <p style="text-align: center;">En a de de</p> <p style="text-align: center;">LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE</p> <p style="text-align: center;">Fdo.:</p>	

5.1	FIRMA DE LAS PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para caso de cotitularidad)		
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:

002470D

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

5.1 FIRMA DE LAS PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para caso de cotitularidad)		
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:

ILMO/A. SR./A DELEGADO/A TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EN

PROTECCIÓN DE DATOS
En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado SICESS perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la resolución del procedimiento y la inscripción en el mencionado Registro. De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente.

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN PARA TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Decreto / de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (*)
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO DE OFICINA DE FARMACIA:
TIPO VÍA: NOMBRE VÍA:
NÚMERO: LETRA: ESCALERA: PISO: PUERTA:
MUNICIPIO: PROVINCIA: C. POSTAL:
TELÉFONO: FAX: CORREO ELECTRÓNICO:

2 DATOS DE PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para casos de oficina de farmacia con cotitulares)
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE: SEXO: DNI/NIE/NIF:

* En caso de cotitularidad rellenar los datos de la oficina de farmacia en el recuadro 1 y los datos de todas las personas cotitulares en el recuadro 2

3 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE
La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:
APELLIDOS Y NOMBRE: DNI/NIE/NIF: FIRMA:



002470/A02D

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado SICESSE perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la resolución del procedimiento y la inscripción en el mencionado Registro. De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente.

DOCUMENTO ANEXO A CONTRATOS DE ELABORACIÓN POR TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

1 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA															
DENOMINACIÓN:				NIF:		OFICINA DE FARMACIA N°:		N.I.C.A.:							
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:													
PORTAL:		KM VIA:		NÚMERO:		LETRA:		BLOQUE:		ESCALERA:		PISO:		PUERTA:	
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:			LOCALIDAD/ENTIDAD DE POBLACIÓN:			MUNICIPIO:			PROVINCIA:			C. POSTAL:			
NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA TITULAR/PERSONAS COTITULARES:										DNI/NIE/NIF:					
NOMBRE Y APELLIDOS DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL, EN SU CASO:															
TELÉFONO:			FAX:			CORREO ELECTRÓNICO:									

2 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA															
DENOMINACIÓN:				NIF:		OFICINA DE FARMACIA N°:		N.I.C.A.: (1)							
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:													
PORTAL:		KM VIA:		NÚMERO:		LETRA:		BLOQUE:		ESCALERA:		PISO:		PUERTA:	
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:			LOCALIDAD/ENTIDAD DE POBLACIÓN:			MUNICIPIO:			PROVINCIA:			C. POSTAL:			
NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA TITULAR/PERSONAS COTITULARES:										DNI/NIE/NIF:					
NOMBRE Y APELLIDOS DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL, EN SU CASO:															
TELÉFONO:			FAX:			CORREO ELECTRÓNICO:									
DATOS DE LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN PARA TERCEROS:															

3 ACUERDO	
<p>La oficina de farmacia dispensadora podrá encargar a la oficina de farmacia elaboradora la elaboración o el control de calidad de una o varias fases de las formas galénicas que se indican a continuación (marque con una X e indique la fase o fases que se encomiendan):</p> <p>Elaboración de:</p> <p><input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas tópicas.</p> <p><input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas.</p> <p><input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas</p> <p><input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas estériles.</p> <p><input type="checkbox"/> Liofilizados.</p> <p>Especificar:</p>	



002470/A03D

4	CONDICIONES
<p>Se asumen las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1) La oficina de farmacia elaboradora cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales contratados, conforme el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y al Decreto /2) La oficina de farmacia elaboradora no podrá subcontratar ninguna fase del trabajo que le haya sido encomendado.3) Tanto el transporte como la entrega deberán garantizar en todo momento la correcta conservación de la preparación.4) La oficina de farmacia elaboradora cumplimentará y conservará 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 oficial a la oficina de farmacia dispensadora.5) Se cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente.6) La oficina de farmacia dispensadora se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial, con la adecuada información al paciente, conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.7) Se comprometen ambas partes a que en el etiquetado de las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborador y dispensador).8) 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 oficial.9) La duración del presente contrato será, salvo denuncia de alguna de las partes o modificación de las condiciones establecidas en el mismo. En caso de cancelación deberá ser comunicado por cualquiera de las partes con una antelación mínima de un mes.	

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARADO OFICIAL POR TERCEROS

1 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA							
DENOMINACIÓN:				NIF:		OFICINA DE FARMACIA Nº:	N.I.C.A.:
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:					
PORTAL:	KM VIA:	NÚMERO:	LETRA:	BLOQUE:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:		LOCALIDAD/ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:	C. POSTAL:
NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA TITULAR/PERSONAS COTITULARES:							DNI/NIE/NIF:
TELÉFONO:		FAX:		CORREO ELECTRÓNICO:			

2 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA							
DENOMINACIÓN:				NIF:		OFICINA DE FARMACIA Nº:	N.I.C.A.: (1)
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:					
PORTAL:	KM VIA:	NÚMERO:	LETRA:	BLOQUE:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
COMPLEMENTO DE DOMICILIO:		LOCALIDAD/ENTIDAD DE POBLACIÓN:		MUNICIPIO:		PROVINCIA:	C. POSTAL:
TELÉFONO:		FAX:		CORREO ELECTRÓNICO:			

3 SOLICITUD	
De acuerdo con el contrato previamente establecido con fecha, la oficina de farmacia dispensadora SOLICITA a la oficina de farmacia elaboradora, adjuntando copia de la correspondiente prescripción facultativa: (Marque con una X lo solicitado):	
<input type="checkbox"/> Fórmula Magistral	<input type="checkbox"/> Elaboración
<input type="checkbox"/> Preparado Oficial	<input type="checkbox"/> Control de Calidad
<input type="checkbox"/> Formulación Completa	<input type="checkbox"/> Fase/s:
Denominación de la Fórmula Magistral o Preparado Oficial:	
Cantidad solicitada:	
Forma Farmacéutica y Composición de la preparación:	

4 LUGAR, FECHA Y FIRMA	
En a de de	
EL/LA TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA	
Fdo.:	



002470/A04D

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

COMUNICACIÓN PARA OFICINAS DE FARMACIA QUE NO PRETENDAN ELABORAR FÓRMULAS MAGISTRALES NI PREPARADOS OFICINALES

Decreto / de de (BOJA nº de fecha)

1 DATOS DE LA PERSONA TITULAR DE LA OFICINA DE FARMACIA (*)
Table with fields: APELLIDOS Y NOMBRE, SEXO, DNI/NIE/NIF, DOMICILIO DE OFICINA DE FARMACIA, TIPO VÍA, NOMBRE VÍA, NÚMERO, LETRA, ESCALERA, PISO, PUERTA, MUNICIPIO, PROVINCIA, C. POSTAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO.

2 DATOS DE PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para casos de oficina de farmacia con cotitulares)
Table with 5 rows for cotitulars, each with fields: APELLIDOS Y NOMBRE, SEXO, DNI/NIE/NIF.

* En caso de cotitularidad rellenar los datos de la oficina de farmacia en el recuadro 1 y los datos de todas las personas cotitulares en el recuadro 2

3 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE
Text: La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
Table with 10 rows for signatures, each with fields: APELLIDOS Y NOMBRE, DNI/NIE/NIF, FIRMA.
Option: NO CONSENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.
Table with 3 rows for non-consenters, each with fields: APELLIDOS Y NOMBRE, DNI/NIE/NIF, FIRMA.



002470/A05D

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

3	CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE (Continuación)		
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:

4	COMUNICACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA
<p>La/s persona/s abajo firmante/s COMUNICA/COMUNICAN su intención de no elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que dispensen en su oficina de farmacia, y se comprometen a contar con contrato de elaboración con un tercero para poder dispensar las prescripciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales que le sean presentadas debidamente, conociendo la obligación de solicitar autorización para las instalaciones correspondientes si en un futuro pretenden elaborar.</p> <p style="text-align: center;">En a de de</p> <p style="text-align: center;">LA PERSONA TITULAR O REPRESENTANTE</p> <p style="text-align: right;">Fdo.:</p>	

4.1	FIRMA DE LAS PERSONAS COTITULARES EN SU CASO		
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:
	APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE/NIF:	FIRMA:

ILMO/A. SR./A DELEGADO/A TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EN

PROTECCIÓN DE DATOS
<p>En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado SICESS perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la resolución del procedimiento y la inscripción en el mencionado Registro. De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Delegación Territorial o Provincial correspondiente.</p>