

aquelas de calquera outro Estado participante, do Banco e do Fondo, no relativo ás subscricións adicionais previstas por esta resolución, serán (salvo disposición en contrario, enunciadas nesta resolución), os mesmos que os que ostentan as subscricións iniciais dos estados participantes fundadores, efectuadas de acordo co artigo 6 do Acordo que deu lugar ó Fondo, salvo que por necesidades de avaliación das subscricións adicionais autorizadas por esta resolución se derrogasen as disposicións dos parágrafos 1 e 2 do artigo 13 do Acordo, que, polo tanto, non serán aplicables.

e) Xestión das subscricións da VII reposición pendentes. Na data de entrada en vigor da VIII reposición, calquera fondo, ingreso ou outro tipo de recurso detentado polo Fondo a título da VII reposición, xestionarase no marco da VIII reposición, salvo reserva, dado o caso, de modalidades e condicións aplicables en exclusiva á VII reposición.

f) Autorización xeral. O Consello de Administración tomará as medidas necesarias ou os útiles para a posta en vigor efectiva desta resolución, á luz das orientacións e directivas operativas enunciadas no informe.

11. Tipo de cambio

Tal e como se indica no anexo I, as subscricións esperadas de cada participante en virtude desta resolución foron fixadas en función da media mensual dos tipos de cambio diarios das moedas respectivas destes estados en relación co DEX, establecido polo Fondo Monetario Internacional, para o período de seis meses, comprendido desde o 1 de maio de 1998 ata o 31 de outubro de 1998, incluído.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

5185 *REAL DECRETO 175/2001, do 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais. («BOE» 65, do 16-3-2001.)*

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, regula nos seus artigos 35 e 36 os requisitos sanitarios das fórmulas maxistrais e preparados oficinais. Así, o punto 3 do citado artigo 35, relativo ás fórmulas maxistrais, establece que na preparación destas se observarán as normas de correcta fabricación e control de calidade. Pola súa banda, a alínea a) do artigo 36 da citada lei, relativo ós preparados oficinais, establece que estes deberán estar enumerados e descritos polo Formulario Nacional. Neste sentido, o punto 5 do artigo 55 da mesma lei prevé que o Formulario Nacional conterá as fórmulas maxistrais tipificadas e os preparados oficinais recoñecidos como medicamentos, as súas categorías, indicacións e materias primas que interveñen na súa composición ou preparación, así como as normas de correcta preparación e control daqueles.

Por outra banda, na súa disposición transitoria segunda, establece que, mentres se aprobe e publique o Formulario Nacional, a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais regulados nos artigos 35 e 36 axustarase ós principios xerais establecidos nesta lei e ás normas técnicas e científicas actualmente aceptadas.

De conformidade co exposto, a incorporación de novas formas galénicas ás xa tradicionais, así como o progresivo emprego de fármacos cada vez máis potentes, aconsellan que, non só no campo da tecnoloxía farmacéutica industrial, senón tamén no máis limitado das preparacións que se realizan tanto nas oficinas de farmacia coma nos servicios farmacéuticos, as Administracións sanitarias adopten as oportunas medidas para que a actividade profesional relativa á formulación maxistral e ás preparacións oficinais se axusten, co necesario rigor, a pautas procedementais estrictas e fielmente reproducibles. Neste sentido, con independencia de que no Formulario Nacional, á publicación do cal precede a presente norma, se establezan especiais condicións para a correcta elaboración e control de determinadas fórmulas maxistrais e preparados oficinais e sen prexuízo de que modificacións lexislativas que poidan adoptarse fagan posible unha flexibilización na regulación sobre a materia, este real decreto vén desenvolver os artigos 35 e 36 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, aprobándose mediante el as normas de correcta elaboración e control de calidade aplicables, con carácter xeral, ás fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Este real decreto ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución, e de conformidade co disposto no artigo 2.1 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, oídas as partes afectadas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de febreiro de 2001,

DISPONGO:

Artigo único. Aprobación das normas de correcta elaboración e control de calidade das fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Apróbanse as normas de correcta elaboración e control de calidade das fórmulas maxistrais e preparados oficinais que se conteñen neste real decreto.

A aplicación das ditas normas entenderase sen prexuízo das especiais condicións que, para a correcta elaboración e control de determinadas fórmulas maxistrais e preparados oficinais, se prevexan no Formulario Nacional.

Disposición adicional única. Carácter de lexislación.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos, para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Disposición transitoria única. Prazo de adaptación.

No prazo de dous anos, a partir da entrada en vigor deste real decreto, as oficinas de farmacia e os servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas maxistrais e preparados oficinais terán que adapta-las súas actividades ó establecido nesta disposición.

Disposición derradeira primeira. Actualización das normas.

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para actualiza-las normas que se aproban en canto sexa esixido polos avances nas correntes científicas e técnicas e de acordo coas orientacións do dereito farmacéutico comunitario.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de febreiro de 2001.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
CELIA VILLALOBOS TALERO

NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN E CONTROL DE CALIDADE DE FÓRMULAS MAXISTRAIS E PREPARADOS OFICINAIS

Para conseguilo obxectivo de calidade de forma fiable é necesaria a implantación en tódalas unidades de elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais dun sistema de garantía de calidade que asegure que:

- a) As fórmulas maxistrais e preparados oficinais se elaboren e controlen segundo as normas de correcta elaboración e control de calidade.
- b) As responsabilidades do persoal estean especificadas.
- c) Existan disposicións sobre a aprobación definitiva de cada preparado, a súa almacenaxe, distribución e manipulación posterior, de forma que a súa calidade se manteña íntegra ata a data de caducidade.

O farmacéutico elaborador de fórmulas maxistrais e preparados oficinais avaliará o grao de aplicación e conformidade dos seus procedementos a estas normas, mediante a realización e rexistro de autoinspeccións periódicas, e levará a cabo as medidas correctoras necesarias.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Obxecto e definicións

Obxecto: o obxecto desta norma é permitirlle ó farmacéutico garanti-la calidade das súas preparacións.

As normas de correcta elaboración e control de calidade describen as condicións xerais mínimas que deben reuni-lo persoal, os locais, os utensilios, a documentación, as materias primas utilizadas e os materiais de acondicionamento, a elaboración, o control de calidade e dispensación. Nelas recóllense tódolos aspectos que inflúen directa ou indirectamente na calidade das preparacións que se realizan tanto nas oficinas de farmacia coma nos servizos farmacéuticos.

Para os efectos do recollido nestas normas enténdese por:

1. Acondicionamento: tódalas operacións, incluído o envasado e a etiquetaxe, a que debe someterse un produto a granel para se converter nun produto terminado.
2. Calibración: conxunto de operacións que determinan, baixo condicións especificadas, a relación entre os valores indicados por un instrumento ou sistema de medición ou os valores representados por unha medición material e os valores coñecidos correspondentes a un patrón de referencia.
3. Contaminación cruzada: contaminación dunha materia prima ou dun produto con outra materia prima ou produto.
4. Corentena: situación das materias primas, dos produtos intermedios, a granel ou terminados, e dos materiais de acondicionamento que se atopan illados fisicamente, ou doutra forma efectiva, mentres se toma a decisión da súa aprobación ou rexeitamento.

5. Documentación dun lote: conxunto de datos relativos ó lote preparado, que constitúen a historia da súa elaboración, acondicionamento e control, que deben estar dispoñibles para cada lote en calquera momento.

6. Fórmula maxistral: o medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado polo farmacéutico, ou baixo a súa dirección, para cumprir expresamente unha prescrición facultativa detallada das substancias medicinais que inclúe, segundo as normas técnicas e científicas da arte farmacéutica, dispensado na súa farmacia ou servizo farmacéutico e coa debida información ó usuario.

7. Fórmula maxistral tipificada: é a fórmula maxistral recollida no Formulario Nacional, por razón do seu frecuente uso e utilidade.

8. Local de preparación: zona reservada ás operacións de elaboración e de control.

9. Lote: cantidade definida dunha materia prima, de material de acondicionamento ou dun produto elaborado nun proceso ou serie de procesos determinados, baixo condicións constantes. A calidade esencial dun lote é a súa homoxeneidade.

10. Materia prima: toda substancia, activa ou inactiva, empregada na fabricación dun medicamento, xa permaneza inalterada, se modifique ou desaparezca no transcurso do proceso (Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, artigo 8. 4).

11. Material de acondicionamento: calquera material empregado no acondicionamento de medicamentos, con excepción das embalaxes utilizadas para o transporte ou envío. O material de acondicionamento clasifícase en primario ou secundario segundo estea ou non en contacto co produto.

12. Número de lote: combinación característica de números, letras ou ambos que identifica especificamente un lote.

13. Preparación: conxunto de operacións, de carácter técnico, que comprenden a elaboración da fórmula maxistral ou preparado oficial baixo unha forma farmacéutica determinada, o seu control e acondicionamento seguindo as normas de correcta elaboración.

14. Preparado oficial: aquel medicamento elaborado e garantido por un farmacéutico ou baixo a súa dirección, dispensado na súa oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, enumerado e descrito polo Formulario Nacional, destinado á súa entrega directa ós enfermos ós que abastece a dita farmacia ou servizo farmacéutico.

15. Procedemento: conxunto de operacións que deben realizarse, precaucións que deben tomarse e medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa ou indirectamente coa elaboración dun medicamento.

16. Procedementos normalizados de traballo: son os procedementos escritos e aprobados segundo as normas de correcta elaboración e control de calidade que describen, de forma específica, as actividades que se levan a cabo tanto na elaboración dunha fórmula maxistral ou preparado oficial coma no seu control de calidade.

17. Produto a granel: produto que pasou por tódalas fases de preparación, agás o acondicionamento final.

18. Produto terminado: medicamento que pasou por tódalas fases de preparación, incluíndo o seu acondicionamento no envase final.

19. Rexistro: recompilación manual ou informática de tódolos datos relativos ás materias primas, produtos intermedios e produtos terminados, xa sexan fórmulas maxistrais ou preparados oficinais.

20. Sistema de garantía de calidade: o conxunto de operacións e actividades organizadas co obxecto de garantir que os medicamentos posúan a calidade requirida para o uso previsto.

CAPÍTULO I

Persoal

Todo o persoal que participe na preparación de medicamentos nas oficinas de farmacia ou servicios farmacéuticos debe ter a cualificación e experiencia necesarias.

1.1 Responsabilidades e cualificación do persoal de preparación.

De acordo coa lexislación vixente, o farmacéutico ten responsabilidade sobre as preparacións que se realicen na súa oficina de farmacia ou nos servicios farmacéuticos ó seu cargo.

A elaboración de calquera preparado só pode realizala un farmacéutico ou, baixo o seu control directo, outra persoa cualificada, coa formación necesaria.

As operacións de control (identificación, valoración, etcétera) que esixen unha formación técnica particular só as pode efectuar o farmacéutico ou, baixo a súa responsabilidade, persoal que posúa a dita formación.

1.2 Organización do traballo.

O farmacéutico debe valorar, para unha mellor organización do traballo, a competencia e experiencia necesarias para cada etapa da preparación e do control, precisando en función desta valoración, por escrito, as atribucións do seu persoal. A supervisión das operacións pode delegarse nun farmacéutico adxunto.

1.3 Formación e motivación.

O farmacéutico deberá promover e actualizar a formación das persoas que interveñen nas operacións de elaboración e control.

Ademais de procurar que o persoal alcance un nivel científico e técnico adecuado, esta formación tamén debe ir dirixida a salienta-la importancia do estricto coñecemento e cumprimento destas normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, para conseguilo nivel de calidade esixido.

1.4 Hixiene do persoal.

As normas de hixiene do persoal deben ser elaboradas e escritas polo farmacéutico e recoller polo menos:

a) A prohibición de comer, fumar e mascar chicle, así como de realizar prácticas antihixiénicas ou susceptibles de contamina-lo local de preparación.

b) A necesidade de utilizar armarios para garda-la roupa e os efectos persoais.

c) O uso de roupa adecuada en función dos tipos de preparación (batas, gorros, calzado, luvas, máscaras, etcétera).

d) A limpeza e renovación desta roupa de forma regular e sempre que sexa necesario.

e) A separación temporal do traballo de preparación daquelas persoas con afeccións ou lesións na pel ou que sufran calquera enfermidade transmisible.

CAPÍTULO II

Locais e utensilios

Neste capítulo recóllense unha serie de consideracións de carácter xeral, aínda que, pola súa natureza, determinadas preparacións poden esixir precaucións complementarias.

En xeral, os locais e os utensilios deben adaptarse a:

- a) A forma galénica.
- b) Tipo de preparación.

c) Número de unidades, peso ou volume que se vai preparar.

2.1 Características xerais do local de preparación.

2.1.1 As operacións de elaboración, acondicionamento, etiquetaxe e control dunha forma farmacéutica deben efectuarse nun local, ou nunha zona diferenciada do local, chamado de «preparación», deseñado ou concibido para estes fins e situado no interior da oficina de farmacia ou servicio farmacéutico, para permitir unha eficaz supervisión por parte do farmacéutico.

2.1.2 Na zona tamén se poderán elaborar aqueles outros preparados dos que a elaboración é competencia do farmacéutico segundo a normativa vixente, e non se poderán realizar nela outras actividades que poidan producir contaminación nas fórmulas que se preparen.

2.1.3 As condicións que debe reunir estarán en función das preparacións que se pretendan realizar e da tecnoloxía necesaria para iso.

2.1.4 O tamaño debe ser suficiente para evitar os riscos de confusión e contaminación durante as operacións de preparación. Dependendo das cantidades ou da natureza dos produtos que se manexen, pode ser necesario dispor dun espazo pechado, totalmente reservado, para as operacións de preparación.

Se se elaboran preparados estériles, será necesario que a zona destinada a tal fin se atope illada, con chans, teitos e paredes que fagan posible a limpeza con axentes antisépticos, e cos mecanismos de filtración do aire adecuados. Os requisitos da zona, en canto a contaminación microbiana e de partículas, estableceráos cada responsable en función do tipo de preparado, proceso de fabricación e tecnoloxía de esterilización que minimize o risco de contaminación cruzada.

2.1.5 As superficies (chans, paredes, teitos) deben ser lisas e sen gretas e permitir unha fácil limpeza e desinfección. A zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos e outros animais.

2.1.6 O local de preparación contará con auga potable e coas fontes de enerxía necesarias. Deberá estar ben ventilado e iluminado e a súa temperatura e humidade relativa ambientais fixaranse de acordo coa natureza dos produtos que se vaian manexar.

2.1.7 As operacións de mantemento e limpeza deberán realizarse de acordo con instrucións escritas. Os residuos de calquera tipo evacuaranse regularmente en recipientes adecuados. Así mesmo, é necesario extremar a orde para evitar confusións.

2.1.8 Para realizar as preparacións contarase, polo menos, cos elementos seguintes:

a) Unha superficie de traballo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpar e desinfectar, inerte a colorantes e substancias agresivas.

b) Unha pía con auga fría e quente, de material liso e resistente, provista dun sifón antirretorno.

c) Unha zona diferenciada onde colocalos recipientes e utensilios pendentes de limpeza.

d) Un soporte horizontal que evite no posible as vibracións, con espazo suficiente para a/s balanza/s, e que garanta unha correcta pesada.

e) Un espazo reservado para a lectura e redacción de documentos no que se atope á man toda a documentación regulamentaria, incluída a Real Farmacopea Española, o Formulario Nacional e libros de consulta útiles para as preparacións.

f) Armarios e andeis con suficiente capacidade para colocar, protexido do po e da luz (se procede), todo aquilo que é necesario para as preparacións.

g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima e mínima para almacenar os produtos termolábiles, xa sexan materias primas, produto a granel ou produto terminado.

2.2 Características xerais dos utensilios.

2.2.1 Os utensilios deben reuni-las seguintes características xerais:

a) Seren adecuados ó uso a que se destinan e, se procede, estaren convenientemente calibrados. Antes de iniciar calquera elaboración convén avalialos medios de que se dispón e a súa adecuación ó tipo de preparación que se vai realizar.

b) Estaren deseñados de forma que poidan ser facilmente lavados, desinfectados e incluso esterilizados se fose necesario. Ningunha das superficies que poidan entrar en contacto co produto debe ser susceptible de afecta-la calidade do medicamento ou dos seus compoñentes.

c) Estaren fabricados de forma que ningún produto utilizado para o funcionamento ou para o mantemento dos aparellos (lubricantes, tintas, etc.) poida contaminar os produtos elaborados.

2.2.2 Co fin de evitar contaminacións cruzadas, tódolos elementos dos utensilios en contacto cos produtos deben limparse de forma conveniente.

2.2.3 Os utensilios deberán manterse limpos e en bo estado de funcionamento. As operacións de limpeza e mantemento realizaranse seguindo procedementos normalizados de traballo que deberán establecerse por escrito en función do tipo de utensilios e dos produtos utilizados. A limpeza efectuarase o máis axiña posible despois da súa utilización.

2.2.4 Os aparellos de medida deberán ser controlados e calibrados periodicamente para asegurala exactitude dos datos lidos ou rexistrados. Débense conservar os resultados destes controis periódicos. Antes de iniciar calquera operación, recoméndase efectuar unha verificación dos aparellos de medida que o precisen, especialmente as balanzas.

2.2.5 Utensilios mínimos para a elaboración e control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Será necesario dispor do equipamento adecuado para realiza-las preparacións e controis coas debidas garantías de calidade.

Os utensilios mínimos que toda oficina de farmacia ou servizo farmacéutico deberá dispor para a preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais descríbese nunha lista ó final destas normas.

2.3 Locais anexos.

Vixiarase o mantemento e limpeza regular dos vestiarios, sanitarios e lavabos. O retrete non terá acceso directo desde a zona de preparación.

Para evita-la contaminación polo persoal durante as operacións de preparación tomaranse medidas adecuadas, tales como a utilización de toallas dun só uso, xabón líquido, etc.

CAPÍTULO III

Documentación

A documentación constitúe unha parte fundamental do sistema de garantía de calidade dos medicamentos preparados na oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, evitando os erros inherentes á comunicación oral ou derivados de operar con datos retidos na memoria e permitindo, ó finaliza-las operacións, a reconstrucción histórica de cada preparación.

Os documentos deben ser elaborados, datados e asinados polo farmacéutico. No caso de tratarse dunha oficina de farmacia ou servizo farmacéutico con máis dun farmacéutico, poderán ser elaborados por calquera deles, pero terán que ser ratificados polo farmacéutico responsable del, postos ó día periodicamente e, se fose neces-

sario introducir modificacións, estas tamén estarán datadas e asinadas polo farmacéutico. A documentación fóra de uso deberá ser retirada para evitar confusións.

Os documentos terán un título que exprese claramente o seu obxectivo e contido e deberán estar escritos de forma que sexan perfectamente lexibles.

Os documentos redactaranse de forma clara e concisa, debendo ser facilmente comprensibles polo persoal que os vai manexar e estar en todo momento ó seu dispor.

Toda a documentación archivarase e conservarse ata, polo menos, un ano despois da data de caducidade sen prexuízo daqueles casos regulados por normativa específica.

A documentación básica estará constituída por:

3.1 Documentación xeral.

3.2 Documentación relativa ás materias primas.

3.3 Documentación relativa ó material de acondicionamento.

3.4 Documentación relativa ás fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

3.1 Documentación xeral.

Constará, como mínimo, de:

3.1.1 Procedementos normalizados de limpeza da zona ou local de preparación e do material, indicando a frecuencia e os produtos que se van utilizar.

3.1.2 Procedementos normalizados de mantemento e calibración do material e os equipos, así como os seus programas de execución.

3.1.3 Normas de hixiene do persoal.

3.1.4 Atribucións do persoal que intervéñen na elaboración.

3.2 Documentación relativa ás materias primas.

Constará dos seguintes documentos:

3.2.1 Rexistro.

3.2.2 Especificacións.

3.2.3 Ficha de control de calidade (só será necesaria cando a análise se realice na oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, punto 4.1.3).

3.2.1 Rexistro.

É o conxunto mínimo de datos que proporcionan a identificación de cada materia prima que exista na oficina de farmacia ou servizo farmacéutico.

Debe conte-los datos seguintes:

a) Número de rexistro interno.

b) Nome da materia prima, expresada en D.O.E. ou, no seu defecto, en D.C.I.

c) Proveedor.

d) Número de lote.

e) Número de control de calidade da oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, do proveedor ou dun laboratorio acreditado.

f) Data de recepción.

g) Cantidade e número de envases.

h) Data de caducidade ou, no seu defecto, do próximo control analítico.

i) Decisión de aceptación ou rexeitamento, datada e asinada polo farmacéutico.

3.2.2 Especificacións.

Consiste este documento nunha descrición detallada das características de calidade das materias primas, incluíndo as condicións para a súa manipulación, cando proceda (no caso de materias primas incluídas na Real Farmacopea Española será suficiente coa mención ó número de monografía). Recollerá como mínimo:

a) Os requisitos que debe satisfacer a materia prima, segundo se establece na Real Farmacopea Española ou,

no seu defecto, nunha farmacopea de recoñecido prestixio: identificación da materia prima, a súa riqueza, se procede, posibles impurezas e descrición dos procedementos analíticos que permitan a definición das mencionadas características.

b) As condicións de conservación.

c) As características específicas de perigosidade e toxicidade e as precaucións que hai que tomar durante a súa manipulación.

3.2.3 Ficha de control de calidade.

Nesta ficha rexistraranse os controis efectuados, se é o caso, pola oficina de farmacia ou servizo farmacéutico.

Debe conter, como mínimo, os datos seguintes:

a) Número de control interno.

b) Nome da materia prima.

c) Número de lote.

d) Proveedor.

e) Cantidade.

f) Data de caducidade ou de repetición do control analítico.

g) Ensaos realizados, métodos de análise e resultados obtidos.

h) Decisión de aceptación ou rexeitamento, datada e asinada polo farmacéutico.

Estes datos son os contidos na ficha-modelo que figura como ficha 1.

3.3 Documentación relativa ó material de acondicionamento.

O acondicionamento primario cumprirá coas especificacións da Real Farmacopea Española. Ademais, haberá un rexistro que conteña, como mínimo, os datos seguintes:

a) Número de rexistro interno.

b) Identificación do produto.

c) Proveedor.

d) Número de lote.

e) Data de recepción.

f) Cantidade e número de envases.

g) Data de caducidade, se procede.

h) Condicións de conservación, se procede.

i) Decisión de aceptación ou rexeitamento, datada e asinada polo farmacéutico.

3.4 Documentación relativa ás fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Constará dos seguintes documentos:

3.4.1 Procedemento normalizado de elaboración e control: só será necesario para as fórmulas non tipificadas, nas fórmulas maxistrais tipificadas e preparados oficinais será o descrito nas monografías do Formulario Nacional.

3.4.2 Guía de elaboración, control e rexistro.

3.4.1 Procedemento normalizado de elaboración e control.

Conterá toda a información necesaria para elaborar correctamente unha determinada fórmula maxistral.

Deberá conter, como mínimo, os datos seguintes:

a) Identificación do preparado: nome e/ou composición cualitativa, forma farmacéutica.

b) Método de elaboración e a súa referencia bibliográfica.

c) Controis analíticos que se efectuarán, métodos seguidos e límites establecidos.

d) Material de acondicionamento necesario.

e) Información ó paciente.

f) Condicións de conservación.

g) Caducidade.

3.4.2 Guía de elaboración, control e rexistro.

Conterá toda a información necesaria que permita coñecer como se efectuou cada preparación.

Deberá conter, como mínimo, os datos seguintes:

a) Nome da fórmula maxistral ou preparado oficial.

b) Composición.

c) Modus operandi.

d) Número de rexistro/lote da fórmula maxistral ou preparado oficial.

e) Forma farmacéutica.

f) Cantidade preparada (peso, volume ou número de unidades).

g) Data de elaboración.

h) Datos identificativos das materias primas empregadas: nome, cantidades, proveedor e lote.

i) Identificación do persoal elaborador e utensilios utilizados.

j) Control de calidade: probas realizadas, persoal, aparellos e reactivos empregados e o seu lote.

k) Data de caducidade.

l) Datos de dispensación: data (comprobarase, nos preparados oficinais, que a data da última dispensación está dentro do límite de caducidade), cantidade, facultativo prescriptor e paciente.

m) Observacións.

n) Decisión de aceptación ou rexeitamento, datada e asinada polo farmacéutico responsable.

Estes datos son os contidos na ficha-modelo que figura como ficha 2.

CAPÍTULO IV

Materias primas e material de acondicionamento

Dada a transcendencia das materias primas e do material de acondicionamento na calidade das fórmulas maxistrais e preparados oficinais, o farmacéutico debe ter especial coidado na recepción, corentena, etiquetaxe, orixe e controis de calidade, manipulación, almacenaxe e conservación deles.

4.1 Materias primas.

As materias primas utilizadas na preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais deberán ser substancias de acción e indicación recoñecidas legalmente en España, segundo o disposto na Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e o Real decreto 294/1995, do 24 de febreiro, polo que se regula a Real Farmacopea Española, o Formulario Nacional e os órganos consultivos do Ministerio de Sanidade e Consumo nesta materia.

4.1.1 Orixe das materias primas.

O farmacéutico responsable debe confirmar que as materias primas foron fabricadas e manipuladas seguindo as normas de correcta fabricación que garantan o cumprimento dos requisitos de pureza, identidade, riqueza e toxicidade aguda definidos.

As posibilidades de aprovisionamento do farmacéutico son:

4.1.1.1 Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido segundo o Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéuticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos.

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a outras entidades.

O farmacéutico responsable deberá coñecer-lo sistema de calidade do fabricante da materia prima e manterá intercambio de información, ben con este ou co proveedor, sobre aspectos de produción, control e manipulación.

4.1.1.3 Auga.

Unha das materias primas máis importantes da preparación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, tanto desde o punto de vista cualitativo como cuantitativo, é a auga. En consecuencia, o farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga as condicións de control de conformidade previstas no punto 4.1.3.

4.1.1.4 Subministración centralizada pola Administración.

Será con carácter excepcional (excepcionais dificultades de abastecemento).

4.1.2 Recepción e corentena.

As materias primas débense examinar no momento da súa recepción para verifica-la integridade, o aspecto e a etiquetaxe dos envases.

Cando, despois desta primeira verificación, as materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán rexistrarse e pórse «en corentena» ata a súa conformidade definitiva ou rexeitamento. Co fin de evitar toda posibilidade de confusión entre materias primas «en corentena» e materias primas aceptadas ou rexeitadas, a almacenaxe delas será realizada en lugares separados, claramente delimitados e rotulados. Cómpre, tamén, para evitar confusións, establecer un sistema que permita distingui-los produtos «en corentena» dos aceptados, mediante a observación da súa etiquetaxe.

4.1.3 Control de conformidade.

As materias primas utilizadas na preparación de fórmulas maxistrais e de preparados oficinais cumprirán cos requisitos esixidos pola Real Farmacopea Española ou, no seu defecto, cunha farmacopea de recoñecido prestixio.

Os controis de conformidade que se deban realizar dependerán da orixe e controis a que fose sometida a materia prima. As posibilidades que se ofrecen son as seguintes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegura-la calidade do produto, considerarase suficiente o número de referencia de control e o boletín de análise subministrado polo centro autorizado, debidamente asinado polo director técnico.

En todo caso, dado que a responsabilidade da calidade da fórmula maxistral ou do preparado oficial corresponde ó farmacéutico preparador, considérase conveniente que este verifique, como mínimo, a identidade das materias primas subministradas mediante algunha proba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas non controladas por un centro autorizado.

O farmacéutico responsable deberá realiza-lo control analítico completo das materias primas subministradas, para verificar que cumpren coas especificacións da Real Farmacopea Española e, segundo o punto 3.2.3, elabora-la ficha de control de calidade. Tamén poderá encargala análise a un laboratorio debidamente acreditado pola autoridade sanitaria competente, de conformidade co establecido no Real decreto 2259/1994, do 25 de novembro, polo que se regulan os almacéns farmacéu-

uticos e a distribución por xunto de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos.

4.1.3.3 En calquera dos dous casos anteriores, unha vez efectuado o control, o farmacéutico procederá como segue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: o farmacéutico daralles un número de rexistro interno, propio da oficina de farmacia ou servizo farmacéutico, que será anotado na etiqueta e no rexistro de materias primas. As materias primas aceptadas pasarán a almacenarse no lugar que lles corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rexeitadas: deberán devolverse ó proveedor ou eliminarse por un método adecuado ás súas características de perigosidade o máis axiña posible. No ínterim, manteranse totalmente á parte e debidamente etiquetadas e rexistrarse a súa eliminación.

4.1.4 Etiquetaxe.

A etiquetaxe das materias primas debe ser perfectamente lexible e precisa. Na etiqueta constará como mínimo:

- a) Nome da materia prima, expresada en D.O.E. ou, no seu defecto, en D.C.I.
- b) Número de rexistro interno que indicará que a materia prima foi controlada e aceptada e que permitirá constatar en calquera momento, acudindo ó rexistro, a orixe e a calidade da materia prima considerada.
- c) Data de caducidade ou, no seu defecto, do próximo control analítico.
- d) Condicións especiais de almacenaxe, se as precisa.
- e) Cantidade e riqueza.

4.1.5 Rexistro.

O rexistro mencionado nos puntos 4.1.2 e 4.1.3 estará permanentemente actualizado e nel constarán, como mínimo, os datos que se recollen no capítulo III. Documentación, punto 3.2.1.

4.1.6 Almacenaxe.

Unha vez aceptadas, as materias primas débense almacenar en condicións que aseguren a súa boa conservación fisicoquímica e microbiolóxica e a ausencia de contaminación cruzada.

O farmacéutico debe velar particularmente para que haxa unha adecuada rotación dos produtos almacenados.

4.2 Material de acondicionamento.

A adquisición dos materiais de acondicionamento primarios recibirá unha atención similar á prestada ás materias primas.

Os diversos materiais de acondicionamento deberán ser rexistrados, verificados e almacenados en condicións apropiadas.

Tódolos textos dos materiais impresos deberán revírsese antes da súa aceptación.

O material de acondicionamento primario ou impreso que quedase obsoleto ou caducado deberá destruírse e rexistrarse a súa eliminación.

CAPÍTULO V

Elaboración

Para garantir, de forma documentada, a calidade do produto elaborado, deberán anotarse tódalas operacións realizadas durante a elaboración, que deben efectuarse sempre de acordo coas técnicas e procedementos normalizados de traballo en conformidade co Formulario

Nacional ou outros formularios de recoñecido prestixio e coas presentes normas de correcta elaboración e control de calidade.

Antes da preparación dunha fórmula maxistral ou preparado oficial revisaranse os procedementos de traballo relacionados coa súa elaboración.

É de especial importancia a organización do proceso de maneira que se eviten erros, confusións, omisións ou contaminacións. Deberá prestárselles especial atención a todos aqueles factores que poidan afecta-la estabilidade do preparado.

5.1 Comprobacións previas.

Antes de iniciarse a elaboración dun produto, o responsable deberá avaliar a idoneidade da preparación desde o punto de vista farmacéutico e ademais deberá comprobalo seguintes aspectos:

5.1.1 A inexistencia, na zona de traballo, de calquera produto, material ou documento que sexa alio a preparación que se vai levar a cabo.

5.1.2 A dispoñibilidade, na zona de traballo, da documentación e dos utensilios necesarios, así como das materias primas, das que verificará a etiquetaxe, as condicións de perigosidade ou toxicidade e a caducidade.

5.1.3 O funcionamento adecuado dos utensilios que se van empregar. Comprobará previamente as datas do último control e calibrado dos aparellos de medida e análise, especialmente as balanzas, actualizándoas se fose necesario.

5.1.4 A limpeza adecuada dos utensilios e do local.

5.2 Elaboración.

5.2.1 As materias primas deberán ser pesadas ou medidas polo farmacéutico ou baixo o seu control directo. Cando se trate de substancias tóxicas ou de elevada actividade farmacolóxica, o farmacéutico efectuará unha comprobación da pesada ou medida.

As materias primas pouco estables e as perigosas ou tóxicas (punto 3.2.2) deberán manipularse coas precaucións necesarias.

En todo caso, a elaboración levarase a cabo seguindo os procedementos descritos na monografía específica do Formulario Nacional ou outros formularios de recoñecido prestixio e os criterios establecidos nestas normas, especialmente os do punto 3.4.1.

5.2.2 Durante a elaboración, os recipientes e utensilios deben estar correctamente etiquetados, permitindo, en todo momento, a identificación completa das materias primas, produtos intermedios ou terminados e a fase en que se atopa a elaboración.

5.2.3 Durante a fase de elaboración deberase cubri-la correspondente guía de elaboración e control, que conterá, como mínimo, os datos que se consignan no punto 3.4.2 que permitirá en todo momento a reconstrución do historial da elaboración, sendo necesario reflectir na dita guía o estricto cumprimento de tódolos procesos.

5.2.4 O material de acondicionamento utilizado será o adecuado, en función da natureza, forma farmacéutica e estabilidade da fórmula maxistral ou preparado oficial, para garanti-la súa correcta conservación ata a data de caducidade.

As operacións de etiquetaxe levaranse a cabo tendo especial coidado para evitar erros ou confusións e o seu contido será o do punto 6.1.

5.2.5 O control de calidade das preparacións terminadas realízase aplicando os sucesivos procedementos recollidos no Formulario Nacional e na documentación descrita no capítulo III, así como mediante a conformidade da análise das mostras, de acordo co establecido na Real Farmacopea Española e no Formulario

Nacional. A decisión de aceptación ou rexeitamento do produto elaborado, recollida entre os datos do punto 3.4.2, leva implícito o recoñecemento, por parte do farmacéutico, da súa responsabilidade sobre o produto terminado.

Establécense como controis mínimos de produto terminado os seguintes:

a) Fórmulas maxistrais: exame dos caracteres organolépticos.

b) Fórmulas maxistrais tipificadas e preparados oficiais: os controis serán os establecidos no Formulario Nacional.

Dos preparados oficiais a farmacia gardará e conservará, nun lugar apropiado, ata un ano despois da data de caducidade, unha mostra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un exame completo.

Data de caducidade: nos preparados oficiais e nas fórmulas maxistrais tipificadas establecerase, de acordo coa caducidade que figure na monografía correspondente do Formulario Nacional. No resto das fórmulas maxistrais a data establecerase en función da duración do tratamento prescrito.

De conformidade co establecido na lexislación vixente, cando a realización dalgunha fase da produción dunha preparación ou do seu control analítico se encomende a outra entidade, farase baixo un contrato no que deberán establecerse claramente as obrigas de cada parte.

CAPÍTULO VI

Dispensación

A dispensación de fórmulas maxistrais e preparados oficiais axustarase ó disposto na lexislación vixente.

As fórmulas maxistrais e preparados oficiais dispensarase en envases adecuados á súa natureza e ó uso ó que estean destinados, de forma que garantan a protección do contido e o mantemento da calidade del durante o tempo de validez establecido polo farmacéutico elaborador.

A dispensación irá acompañada da información suficiente que garanta a súa correcta identificación, conservación e utilización.

Esta información estará constituída polos datos que figuren na etiqueta e polos que se inclúan no prospecto, que deberán ser conformes co contido das monografías do Formulario Nacional.

6.1 Etiquetaxe.

1.º As etiquetas dos envases de fórmulas maxistrais e preparados oficiais axustaranse ós modelos establecidos no Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres facilmente lexibles, claramente comprensibles e indelebles e conterán os seguintes datos no acondicionamento primario:

a) Denominación do preparado oficial ou, se é o caso, da fórmula maxistral tipificada, que deberá coincidir coa establecida no Formulario Nacional.

b) Composición cualitativa e cuantitativa completa, polo menos, dos principios activos e dos excipientes de declaración obrigatoria.

c) Forma farmacéutica, vía de administración e cantidade dispensada.

d) Número de rexistro no Libro Receitario ou soporte que o substitúa, de acordo coa lexislación vixente.

e) Número de lote, no caso de preparados oficiais.

f) Data de elaboración e prazo de validez ou data de caducidade.

g) Condicións de conservación, se procede.

h) Nome e número de colexiado do facultativo-prescritor, para as preparacións que precisen receita.

i) Nome do paciente no caso das fórmulas maxistrais.

j) Oficina de farmacia ou servizo farmacéutico dispensador: nome, enderezo e número de teléfono.

k) Advertencia: gárdese fóra do alcance dos nenos.

2.º Cando a dimensión do envase non permita a inclusión na súa etiqueta de tódolos datos anteriores, figurarán, como mínimo, os seguintes:

a) Denominación do preparado oficial ou, se é o caso, da fórmula maxistral tipificada, que deberá coincidir coa establecida no Formulario Nacional.

b) Composición cualitativa e cuantitativa completa, polo menos, dos principios activos e dos excipientes de declaración obrigatoria.

c) Vía de administración, se pode existir confusión.

d) No caso de fórmulas maxistrais, número de rexistro do Libro Receitario ou do soporte que o substitúa de conformidade coa lexislación vixente.

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

f) Data de elaboración e prazo de validez ou data de caducidade.

g) Identificación da oficina de farmacia ou servizo farmacéutico dispensador.

3.º O resto dos datos que non se puidesen incluír na etiquetaxe entregaranse xunto coa información escrita ou prospecto dirixido ó paciente que deberá xuntarse á dispensación da fórmula maxistral ou preparado oficial.

6.2 Información ó paciente.

No acto da dispensación da fórmula maxistral ou preparado oficial, o farmacéutico proporcionaralle ó paciente a información oral e escrita, necesaria e suficiente, para garanti-la súa correcta identificación, conservación e utilización, así como a adecuada observancia do tratamento.

No caso de preparados oficinais e fórmulas maxistrais tipificadas axustarase esta información á contida no Formulario Nacional.

1.º Ademais, a información escrita, que se deberá proporcionar sempre que se dispense unha fórmula maxistral non tipificada, conterá os seguintes datos:

a) Oficina de farmacia ou servizo farmacéutico dispensador: nome, enderezo e número de teléfono.

b) Composición cualitativa e cuantitativa completa, polo menos, dos principios activos e dos excipientes de declaración obrigatoria.

c) Forma farmacéutica, dose unitaria e número de doses.

d) Vía de administración.

e) Posoloxía e frecuencia de administración segundo o indicado na receita.

f) Normas para a correcta administración.

g) Condicións de conservación, se procede.

h) Advertencia: os medicamentos deben gardarse fóra do alcance dos nenos.

2.º Se a natureza do medicamento o require, deberánse incluír, ademais, advertencias especiais, tales como:

a) Duración do tratamento, cando teña que ser limitado.

b) Precaucións de emprego en grupos especiais de poboación (nenos, mulleres embarazadas ou en período de lactación, anciáns, deportistas, patoloxías específicas).

c) Posibles efectos sobre a capacidade de condución de vehículos ou de manipulación de determinadas máquinas.

d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobre-dose.

6.3 Dispensación.

6.3.1 A dispensación das fórmulas maxistrais e daqueles preparados oficinais que requiran receita médica anotarase no Libro Receitario ou soporte que o substitúa de acordo coa lexislación vixente.

6.3.2 A dispensación de fórmulas maxistrais e preparados oficinais que conteñan substancias estupefacientes ou psicotrópicas ou principios activos de especial control médico deberá axustarse, ademais, á súa lexislación específica.

6.3.3 Despois da dispensación, a receita correspondente conservarase na oficina de farmacia ou servizo farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sen prexuízo do que se recolle no artigo 12.2 do Real decreto 1910/1984, do 26 de setembro, de receita médica.

Lista sobre utensilios mínimos para a elaboración de fórmulas maxistrais e preparados oficinais (capítulo II, punto 2.2.5).

A. Equipamento xeral:

a) Balanza con precisión de 1 mg.

b) Aparellos de medida de volume de 0,5 ml ata 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).

c) Morteiro de vidro e/ou porcelana.

d) Sistema de baño de auga.

e) Axitador.

f) Espátulas de metal e de goma.

g) Termómetro.

h) Material de vidro diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, funís, vidro de reloxo, etc.).

i) Lente de aumento.

j) Sistema de produción de calor.

B. Equipamento específico.

1.º Corresponderase co necesario, segundo a forma galénica e tipo de preparación.

a) Peneiras para po grosso, fino e moi fino.

b) Sistema para determina-lo pH.

c) Sistema para medi-lo punto de fusión.

d) Se se elaboran cápsulas disporase de, polo menos, unha capsuladora cun xogo completo de placas.

e) Se se elaboran óvulos ou supositorios, deberase dispor dos correspondentes moldes.

2.º Se se elaboran comprimidos e/ou draxeas serán obrigatorios os utensilios seguintes:

a) Mesturadora.

b) Máquina de comprimir.

c) Bombo de draxear.

3.º Se se elaboran preparacións oftálmicas, inxectables ou outros preparados estériles, será necesario dispor de:

a) Autoclave.

b) Dosificadores de líquidos.

c) Equipo de filtración esterilizante.

d) Campá de fluxo laminar.

e) Forno esterilizador e despiroxenador de calor seca.

f) Homoxeneizador.

g) Equipo para pechar ampolas e capsular viais.

h) Sistema de lavado de material adecuado.

i) Estufa.

j) Placas Petri.

4.º Se se elaboran liofilizados, terá que ter:

a) Liofilizador.

b) Frigorífico con conxelador.

- 5.º Se se elaboran pílulas, dispórase dun piluleiro.
- 6.º Para a elaboración de gránulos ou glóbulos de homeopatía, débense ter sistemas de impregnación e dinamización.
- 7.º Se se elaboran fórmulas maxistrais con produtos facilmente oxidables, deberá dispor dunha campá para traballar con gas inerte.
- 8.º Para realiza-las determinacións analíticas das materias primas e produtos elaborados, dispórase dos aparellos necesarios para cada caso, en conformidade co establecido na Real Farmacopea Española e o Formulario Nacional.

FICHA 1

Ficha de control de calidade de materias primas

Nesta rexistraranse (utilizando preferentemente medios informáticos) os datos necesarios de identifica-

- ción e os controis efectuados pola oficina de farmacia ou servizo farmacéutico.
- Debe conter, como mínimo, o seguinte:
- Datos de identificación:
- Número de rexistro de control interno (que debe figurar na ficha de rexistro de formulación maxistral).
- Nome da materia prima.
- Número de lote.
- Provedor.
- Cantidade de materia prima.
- Data de caducidade ou de repetición do control analítico.

Controis efectuados e datos complementarios:

- Técnicas analíticas utilizadas.
- Descrición dos métodos analíticos.
- Resultados obtidos.
- Confirmación de aceptación ou de rexeitamento.
- Farmacéutico responsable.

FICHA 2

Ficha de rexistro de formulación maxistral

- Nome:
- Composición:
- Modus operandi:
- Utensilios utilizados:
- Rexistro/Lote:

Datos da fórmula maxistral/preparado oficial

Forma farmacéutica: Cantidade elaborada: Data de elaboración:

Datos das materias primas

Principios activos/Excipientes	Número control ou lote	Cantidade pesada	Unidade

Datos do material de acondicionamento

Tipo	Número control	Unidades
<i>Personal elaborador</i>		
Farmacéutico/s		
Auxiliares (indíquense nome e apelidos)		

Control de calidade

Número de control:
 Data de caducidade:

Datos de dispensación da fórmula maxistral/preparación oficial

Número de rexistro do Libro Receitario:

Observacións:

Conformidade:	Data e sinatura do farmacéutico responsable
---------------	---