

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad

2385 *DECRETO 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, y se crea el Registro correspondiente.*

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, estableció la obligación de que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren este tipo de medicamentos adaptaran el desarrollo de sus actividades al contenido del mismo, adaptación que debe realizarse en función del tipo de preparaciones que se pretendan elaborar, su volumen y de la tecnología que resulte necesaria, debiendo, las Administraciones Sanitarias, adoptar las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la formulación magistral y las preparaciones oficinales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles.

Por otra parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, prevé, en sus artículos 42 y 43, que en los casos en que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

A su vez, la Comunidad de Madrid, en el ejercicio de sus competencias en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos farmacéuticos, atribuidas por el artículo 27.12 del Estatuto de Autonomía, ha dictado la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, que establece, en su artículo 13, que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de conformidad con lo establecido en la normativa estatal.

En la actualidad se hace preciso regular los procedimientos administrativos que permitan certificar el cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid, de lo establecido en 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 por otro lado, regular el procedimiento de autorización de la actividad de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, con el fin de facilitar la previsión legal recogida en los artículos 42 y 43 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, se contempla la creación del registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de carácter público, en el que se inscribirán las referidas certificaciones y autorizaciones con el objeto de permitir y facilitar el acceso público al contenido que se recoge en el mismo.

El texto ha sido sometido a trámite de audiencia entre los colegios profesionales, sociedades científicas y demás interesados a los que puede afectar su contenido.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 9 de julio de 2009,

DISPONE

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. Establecer el procedimiento para la certificación de los niveles de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia.

2. Regular un procedimiento de autorización para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales a terceros.

3. La creación de un registro de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como de los autorizados para la elaboración a terceros, en que quede definida su categoría y nivel de elaboración.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de lo previsto en el presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Certificación:** Resolución emitida por la Dirección General competente en materia de farmacia, acreditativa de que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia disponen de los medios necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales en el nivel de formulación solicitado.

2. **Autorización de elaboración a terceros:** Resolución a emitir por la Dirección General competente en materia de farmacia, una vez comprobado que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia cumplen los requisitos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, tras la instrucción del procedimiento señalado en los artículos 14 y 15, sin la cual no se permite iniciar esta actividad.

3. **Oficina de farmacia y servicio de farmacia elaborador a terceros:** Se entiende como tal cualquier entidad de las previstas en los artículos 42.2 y 43.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, legalmente autorizada por la Administración Sanitaria competente que, bajo contrato, elabora y/o controla, para otra oficina de farmacia o servicio de farmacia, elaborador o no, una o varias fases de las fórmulas magistrales o de los preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 67.2 de la mencionada Ley 29/2006.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

La presente disposición es de aplicación a todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia autorizados en la Comunidad de Madrid.

Capítulo II

Categorías de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia y niveles de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 4

Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia están obligados a dispensar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se les demandan en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid deberán contar con la previa certificación de la Dirección General competente en materia de farmacia, prevista en el artículo 2.1, en función de las formas farmacéuticas declaradas que se pretendan elaborar.

3. Solamente podrán ser autorizados para elaborar a terceros, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados para elaborar para sí mismos, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 5

Categorías de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia

A efectos de lo dispuesto en el presente Decreto, todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid quedarán incluidos en una de las siguientes categorías:

1. Sin elaboración propia.
2. Elaboradores de formas farmacéuticas.

Artículo 6

Oficinas de farmacia y servicios de farmacia sin elaboración propia

En todo caso, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán cumplir las obligaciones contenidas en el presente Decreto que les resulten de aplicación y, particularmente, las señaladas en los artículos 21, 23 y 24.

Artículo 7

Encomienda de elaboración y/o control

Aquellas oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no cuenten con la certificación necesaria por no cumplir los requisitos exigidos o que, contando con ella no puedan realizar determinadas formas farmacéuticas, podrán, con carácter excepcional, encomendar la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa, a otra oficina de farmacia, servicio de farmacia o entidad legalmente autorizada para tales fines.

Artículo 8

Oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores de formas farmacéuticas

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales quedarán clasificados en los siguientes niveles de elaboración:

1. Nivel 1: Formas farmacéuticas no estériles.
2. Nivel 2: Formas farmacéuticas estériles.

Artículo 9

Requisitos mínimos para cada nivel de elaboración

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores de fórmulas magistrales y preparados oficinales, deberán cumplir las normas de correcta elaboración y control de calidad relativas al personal, locales o zona de preparación, utillaje, documentación, materias primas, material de acondicionamiento, elaboración, control de calidad y dispensación, previstas en 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, cualquiera que sea el nivel de preparación.

2. En el nivel 1 de elaboración, se considera como requisito mínimo del local o zona de preparación, el disponer, en todo caso, de una superficie de uso exclusivo como laboratorio, diferenciada del resto de las dependencias, con elementos fijos. En este nivel, el utillaje mínimo se incrementará con el equipamiento específico complementario correspondiente, en cada caso, según las formas farmacéuticas a elaborar.

3. En el nivel 2 de elaboración, se establece como requisito mínimo, disponer de un local o zona de preparación que cuente con una superficie aislada, con antecámara, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración de aire adecuados, manteniendo todo ello en perfecto uso. Igualmente, deberá disponer del utillaje necesario para la preparación de estas formas farmacéuticas.

Capítulo III

Procedimientos de certificación y autorización

Artículo 10

Régimen jurídico de los procedimientos de certificación y autorización

Los procedimientos de certificación y autorización se regirán por lo dispuesto en el presente Decreto, en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, y normativa de desarrollo, y por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 11

Solicitud de certificación y autorización

1. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid deberán solicitar, antes del inicio de su actividad, a la Dirección General competente en materia de farmacia, su inclusión en la categoría y, en su caso, en el nivel en el que tienen previsto desarrollar sus actividades, con indicación de las formas farmacéuticas a elaborar, utilizando, a tal efecto, el modelo que se establece en el Anexo I de este Decreto.

De la misma forma, cuando se produzca un cambio en la titularidad o en el emplazamiento de la oficina de farmacia o servicio de farmacia elaborador, así como, en su caso, en los niveles o formas farmacéuticas a elaborar, se tendrá que comunicar previamente a la Dirección General competente en materia de farmacia, los cambios que se pretendan producir, a efectos de que se ratifique la certificación para elaboración, mediante los modelos que se adjuntan como Anexos I y III.

2. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid que pretendan realizar formulación a terceros deberán solicitar, utilizando el modelo del Anexo II, la correspondiente autorización de la Dirección General competente en materia de farmacia.

En el caso de traslados de instalaciones, la oficina de farmacia o servicio de farmacia que quisiera continuar realizando elaboración a terceros, solicitará la ratificación de su autorización para la tramitación de la correspondiente autorización de elaboración a terceros, mediante los modelos de los Anexos I, II y III.

De igual manera, en el caso de las transmisiones de oficinas de farmacia autorizadas para realizar elaboración a terceros, el nuevo titular deberá manifestar su intención de elaborar, o no, fórmulas magistrales y, en caso afirmativo, habrá de solicitar la inclusión en la categoría y el nivel de certificación y la autorización de elaboración a terceros, a su nombre, conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo, mediante los modelos que se adjuntan como Anexos I y III.

Artículo 12

Documentación necesaria para iniciar el procedimiento de certificación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores deberán adjuntar a la solicitud de certificación para la elaboración de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, la siguiente documentación, original o fotocopia compulsada:

- a) Plano de la zona destinada a la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales con memoria descriptiva del mismo e indicación de su superficie.
- b) Relación de utillaje de laboratorio, en función del nivel o niveles de elaboración y, en su caso, de las formas farmacéuticas a elaborar.
- c) Relación de los procedimientos normalizados de trabajo.
- d) Modelos de registros.
- e) Modelo de etiquetado y modelo de hoja de información al paciente.
- f) Declaración jurada o promesa de contar con procedimientos adecuados para gestionar los residuos derivados de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales conforme a la legislación vigente.

2. En el caso de que la documentación estuviese incompleta o no reuniese los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con la indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 13

Actuaciones de la Administración para la certificación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia elaboradores

1. De hallarse conforme la documentación presentada o, en su caso, una vez subsanada esta, podrá girarse visita de inspección a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia al objeto de comprobar su adecuación a la solicitud presentada.

2. Si como resultado de la inspección se comprobase la existencia de defectos subsanables, se notificará al interesado a fin de que proceda a su subsanación en un plazo entre diez días y tres meses, en función de las deficiencias encontradas.

Transcurrido el plazo concedido sin que se produzca la correspondiente subsanación de la solicitud, se le tendrá por desistido de su petición, previa la resolución oportuna, todo ello de conformidad con lo previsto en los artículos 42 y 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La Dirección General competente en materia de farmacia concederá o denegará la certificación solicitada mediante resolución que será motivada. En el caso de ser favorable, la resolución que se dicte recogerá expresamente las formas farmacéuticas de las fórmulas magistrales y preparados oficinales objeto de sus actividades.

Artículo 14

Documentación necesaria para iniciar el procedimiento para autorización de elaboración y/o control a terceros

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que pretenden elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros deberán solicitar, con carácter previo al inicio de la actividad, la correspondiente autorización a la Dirección General competente en materia de farmacia, según el modelo que se adjunta como Anexo II al presente Decreto. Dicha solicitud podrá presentarse de forma simultánea a la de certificación como oficina de farmacia o servicio de farmacia elaborador regulada en el artículo anterior.

2. La solicitud de autorización deberá presentarse acompañada de una relación de actividades para las que se solicite la autorización, especificando las formas farmacéuticas a elaborar y/o controlar por cuenta de terceros.

Artículo 15

Actuaciones de la Administración para autorización de elaboración y/o control a terceros

1. Una vez recibida toda la documentación se girará visita de inspección a las oficinas y servicios de farmacia, al objeto de comprobar la adecuación de las instalaciones y el cumplimiento de los requisitos exigidos.

2. Si como resultado de la inspección se comprobase la existencia de defectos subsanables, se notificará al interesado a fin de que proceda a su subsanación en un plazo de entre diez días y tres meses, en función de las deficiencias encontradas.

Transcurrido el plazo concedido sin que se produzca la correspondiente subsanación, se le tendrá por desistido de su petición, previa la resolución oportuna, todo ello de conformidad con lo previsto en los artículos 42 y 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La Dirección General competente en materia de farmacia autorizará o denegará la solicitud formulada mediante resolución que será motivada. En el caso de que se autorice la elaboración a terceros, en la resolución que se dicte se recogerán expresamente las fases de elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales que requieran prescripción facultativa autorizada, así como las correspondientes formas farmacéuticas a elaborar por terceros. Dicha autorización deberá renovarse cada cinco años.

Con una antelación mínima de seis meses anterior a la fecha de cesación de dichos efectos, el interesado deberá solicitar la renovación de la autorización. No será preciso acompañar a su solicitud aquellos documentos que ya obren en poder de la Administración, ni aquellos cuyo contenido se refiera a cumplimiento de requisitos que no hayan sido objeto de modificación, siendo suficiente una comunicación del interesado en tal sentido.

Artículo 16

Lugar de presentación de las solicitudes

Las solicitudes contempladas en este Decreto podrán presentarse en el Registro General de la Consejería competente en materia de sanidad o por cualquiera de los otros medios previstos en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 17

Suspensión y caducidad de las autorizaciones

Las autorizaciones y certificaciones concedidas e inscritas al amparo del presente Decreto podrán ser suspendidas hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de higiene, seguridad y salud pública. Asimismo, podrán ser objeto de caducidad cuando se hayan alterado de modo sustancial los requisitos mínimos exigidos que fundamentaron su otorgamiento y que haga imposible el desarrollo del objeto de la autorización, todo ello sin perjuicio de las medidas sancionadoras que procedan.

En todo caso el procedimiento para declarar la caducidad se iniciará de oficio y finalizará, previo trámite de audiencia al interesado, mediante resolución motivada de la Dirección General competente en materia de farmacia. Dicho procedimiento se ajustará a lo dispuesto en el título VI de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 18

Plazo para resolver y recursos

1. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución en los procedimientos a que se refiere este capítulo será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución expresa, los interesados podrán entender estimada la solicitud de certificación o de autorización, según proceda, por silencio administrativo, sin perjuicio de la obligación de la Administración de dictar resolución expresa de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

vo Común. Dichas resoluciones serán notificadas, de acuerdo con la obligación establecida en el artículo 42.1 de la mencionada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y de conformidad con los artículos 58 y 59 de esta.

2. Contra las resoluciones de la Dirección General competente en materia de farmacia podrá interponerse recurso de alzada, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 19

Modificaciones de nivel de elaboración

1. Los cambios en las condiciones iniciales de la certificación o de la autorización respecto al nivel o niveles de elaboración deberán ser comunicados a la Dirección General competente en materia de farmacia para la previa obtención, en su caso, de la correspondiente autorización o certificación.

2. Si con la modificación se pretendiese el paso de nivel 2 de elaboración a nivel 1, será suficiente su comunicación treinta días antes de la fecha prevista para el cambio de nivel.

3. En el caso de modificación de nivel 1 a nivel 2, o cuando se produzca un cambio de forma farmacéutica en el mismo nivel, habrá que presentar la correspondiente solicitud, conforme al modelo que se adjunta como Anexo III, a la que se acompañará la documentación correspondiente al nuevo nivel o forma farmacéutica, tras lo cual, se procederá a dictar, en su caso, una nueva resolución de certificación o autorización conforme al procedimiento establecido en el capítulo III de este Decreto, sin perjuicio de la obligación de solicitar autorización previa a la Consejería competente en materia de sanidad en el supuesto del artículo 44 de la citada Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, sobre modificación de instalaciones y local.

4. Los cambios que afecten a las condiciones de la certificación para elaborar conllevarán, en su caso, una modificación de la autorización para la elaboración a terceros.

Artículo 20

Cese de actividades

1. El cese de las actividades de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberá comunicarse a la Dirección General competente en materia de farmacia con una antelación mínima de treinta días a la fecha en que se produzca tal cese. En este caso, la oficina de farmacia o el servicio de farmacia quedará automáticamente clasificado en la categoría 1, sin elaboración propia, a que hace referencia el artículo 5 del presente Decreto.

2. En todo caso, el cese de estas actividades no podrá producirse antes de transcurrido un año desde la fecha de certificación o autorización, salvo causa debidamente justificada y apreciada mediante resolución por la Dirección General competente en materia de farmacia.

Capítulo IV

Obligaciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia

Artículo 21

Dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia efectuarán la dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales cumpliendo las siguientes obligaciones, además de las establecidas en 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 resto de la normativa aplicable:

1. Con carácter previo al acto de dispensación, se comprobará que el etiquetado de la preparación elaborada se corresponde con la fórmula magistral o preparado oficial prescrito.

2. Se revisará la receta y se evaluará la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico.

3. En el acto de dispensación se proporcionará al paciente la información oral y escrita necesaria y suficiente para garantizar la

correcta identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial, así como la adecuada observancia del tratamiento según lo establecido en 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 en el Formulario Nacional.

4. Se registrará la fórmula magistral, o el preparado oficial que requiera prescripción médica, en el libro recetario y, en su caso, en el libro de contabilidad de estupefacientes, o soporte informático que los sustituya, de acuerdo con la normativa vigente. Igualmente, se harán figurar en este registro, además de los datos previstos en la normativa aplicable, los identificativos de la entidad elaboradora.

5. Se conservarán las recetas u órdenes médicas hospitalarias en la oficina de farmacia o servicio de farmacia durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa específica que resulte de aplicación.

Artículo 22

Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia deberán cumplir las siguientes obligaciones además de las establecidas en 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 resto de la normativa aplicable:

- a) Realizar las actividades de elaboración y/o control que figuren en la certificación y/o autorización otorgada.
- b) Valorar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico. En el caso de que se considere no idónea la preparación, el elaborador lo pondrá en conocimiento del médico prescriptor a los efectos que procedan.
- c) Elaborar las formas farmacéuticas siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional y, en su defecto, los procedimientos de otras farmacopeas y formularios de reconocido prestigio, aplicando, en cualquier caso, las normas de correcta elaboración y control de calidad reguladas en 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 el resto de la normativa que resulte de aplicación.
- d) Disponer de la documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales establecida en el capítulo III del citado Real Decreto.
- e) Elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico, ajustándolas, además, a su legislación específica, debiendo ser registradas, en su caso, en el libro de contabilidad de estupefacientes.
- f) Garantizar una gestión adecuada de los residuos generados por la actividad de formulación, de acuerdo con la legislación vigente en materia de residuos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia autorizados para elaborar a terceros deberán cumplir, además, las siguientes obligaciones:

- a) Elaborar las formas farmacéuticas que se soliciten en la receta médica u orden hospitalaria, en los términos que figuren en las mismas.
- b) Elaborar exclusivamente las formas farmacéuticas y/o preparados oficinales para los que ha sido autorizado.
- c) Garantizar la correcta identificación, conservación y transporte de la fórmula magistral y preparado oficial elaborado hasta el momento de su entrega, advirtiendo expresamente a la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador de las condiciones especiales de conservación.
- d) Incluir en la ficha II de registro de formulación magistral, aprobada por 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, los datos identificativos de la oficina de farmacia o servicio de farmacia solicitante, fecha de petición y fecha de entrega de la fórmula magistral y/o preparado oficial.
- e) Facilitar a la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador, los datos y la información galénica, así como la in-

formación necesaria para proporcionar al paciente en el acto de dispensación.

- f) Tener a disposición de la Administración Sanitaria competente la documentación derivada de la contratación de la elaboración por terceros, así como la relativa a las fórmulas y preparados oficinales elaborados y su cantidad.

Artículo 23

Encomienda de la elaboración y/o control a terceros

1. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que encomienden la elaboración y/o control a terceros deberán cumplir las siguientes obligaciones además de las establecidas en 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 resto de la normativa aplicable:

- Suscribir el correspondiente contrato con los terceros autorizados, que, al menos, contendrá los datos del modelo que se adjunta como Anexo IV, y tenerlo a disposición de la Dirección General competente en materia de farmacia.
- Solicitar la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieren prescripción facultativa, asegurando la claridad de los datos que figuran en la prescripción al objeto de evitar error o confusión en su identificación.
- Remitir, a la oficina de farmacia o servicio de farmacia elaborador, la solicitud en la que habrá de figurar necesariamente la fecha de su remisión, por escrito o por cualquier medio telemático que permita dejar constancia documental, adjuntando copia de la prescripción médica de la fórmula magistral o preparado oficial contenida en la correspondiente receta u orden hospitalaria.

2. En el contrato se precisará la fase o fases de elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se contraten, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos y responsabilidades de cada parte, incluyendo asimismo las relativas al etiquetado.

3. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid que encomienden la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales que requieran prescripción facultativa a una entidad ubicada en otra Comunidad Autónoma, deberán cumplir, además, las siguientes obligaciones:

- Efectuar comunicación previa a la Dirección General competente en materia de farmacia indicando el nombre y dirección de la entidad a contratar, así como las formas farmacéuticas a solicitar.
- Tener a disposición de la Dirección General competente en materia de farmacia, además del contrato correspondiente, el documento acreditativo de que la entidad contratada cuenta con la preceptiva autorización para la elaboración a terceros otorgada por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de que se trate, incluyendo su plazo de vigencia.

Artículo 24

Etiquetado

1. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán estar etiquetados de acuerdo con lo dispuesto en el punto 6.1 del capítulo VI 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, y en el artículo 13 apartado 16 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, y en el Formulario Nacional.

2. En el etiquetado deberán figurar, además de todos los datos preceptivos, el nombre del farmacéutico elaborador y dirección de la oficina de farmacia, servicio de farmacia o entidad elaboradora, así como el de la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador.

Artículo 25

Archivo de la documentación

Conforme a lo establecido en el capítulo III 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, toda la documentación a la que se esté obligado, tanto en la dispensación como en la elaboración, se archivará y conservará al menos durante un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral o preparado oficial, sin perjuicio de aquellos otros plazos regulados por normativa específica.

Artículo 26

Incumplimiento

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto podrá ser constitutivo de infracción conforme a lo establecido en los artículos 32 a 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 100 a 104 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y 61 a 64 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. La instrucción y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a los órganos previstos en el artículo 62 de la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

Capítulo V

Registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

Artículo 27

Creación del registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados y autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales

1. Se crea el registro de oficinas de farmacia y servicios de farmacia certificados por la Comunidad de Madrid para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como de aquellos autorizados para la elaboración a terceros.

2. El registro tendrá carácter público, obligatorio y gratuito y se adscribe a la Dirección General competente en materia de farmacia, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión.

Artículo 28

Actos inscribibles

1. Los actos inscribibles serán los correspondientes a la certificación, autorización y el cese de las actividades.

2. En cada caso los asientos serán los relativos a:

- Identificación y categoría de la oficina de farmacia o servicio de farmacia elaborador.
- Fecha de su certificación.
- Niveles de elaboración.
- Formas farmacéuticas y preparados oficinales que se elaboren.
- Fecha de autorización para elaboración a terceros.
- Niveles y formas farmacéuticas autorizadas.
- Modificaciones de certificación o de autorización solicitadas.
- Fecha del cese de actividades.

3. Los asientos que se realicen en el registro se efectuarán de oficio una vez dictada la correspondiente resolución, con excepción de lo dispuesto al efecto en la disposición transitoria segunda para aquellas oficinas y servicios de farmacia que no soliciten certificación.

Artículo 29

Derecho de acceso

El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA*Plazo de adaptación de oficinas y servicios de farmacia elaboradores*

1. Todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de la Comunidad de Madrid que vengán elaborando fórmulas magistrales y/o preparados oficinales dispondrán de un plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para presentar las solicitudes de certificación y, en su caso, autorización reguladas en el mismo.

2. Una vez presentada la solicitud, y hasta que se dicte la correspondiente resolución, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia podrán seguir elaborando las formas farmacéuticas incluidas en su solicitud.

3. Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren medicamentos estériles acompañarán, junto con la solicitud de certificación, proyecto de adaptación de la zona de estériles, con indicación del plazo previsto para su ejecución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA*Plazo de adaptación de oficinas de farmacia y servicios de farmacia sin elaboración propia*

Aquellas oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no hayan solicitado la certificación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el plazo señalado en la anterior disposición transitoria, podrán considerarse provisionalmente incluidas en la categoría señalada en el artículo 5.1 de este Decreto, como oficinas de farmacia y servicios de farmacia, sin elaboración propia.

Estas oficinas de farmacia y servicios de farmacia deberán ajustarse, en el plazo de los doce meses siguientes a la fecha de entrada en vigor, a las previsiones establecidas en los artículos 6, 7 y 23 del presente decreto, a fin de cumplir con la obligación de dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA*Derogación normativa*

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA*Habilitación de desarrollo*

Se autoriza al titular de la Consejería competente en materia de sanidad a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente 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 COMUNIDAD DE MADRID. Acordado en Madrid, a 19 de julio de 2009.

El Consejero de Sanidad,
JUAN JOSÉ GÜEMES BARRIOS

La Presidenta,
ESPERANZA AGUIRRE GIL DE BIEDMA

(03/23.789/09)

B) Autoridades y Personal**Consejería de Presidencia, Justicia e Interior**

2386 ACUERDO de 9 de julio de 2009, de Consejo de Gobierno, por el que se designa a los miembros de la Comisión Mixta de Coordinación de Competencias en representación de la Comunidad de Madrid.

El artículo 13 de la Ley 3/2003, de 11 de marzo, para el Desarrollo del Pacto Local, crea la Comisión Mixta de Coordinación de

Competencias para el desarrollo y ejecución del proceso de transferencia y delegación de competencias a las entidades locales previsto en la citada Ley, para asegurar su plena participación durante el proceso.

De conformidad con el apartado 2 del artículo 16 de dicho texto legal, la citada Comisión estará integrada, entre otros, por nueve representantes de las Consejerías con competencias en las materias susceptibles de transferencia o delegación, con categoría al menos de Director General, designados por el Gobierno de la Comunidad de Madrid.

La composición de la Comisión Mixta de Coordinación de Competencias aprobada mediante Acuerdo de 16 de octubre de 2008, requiere ser adaptada a la nueva estructura de la Comunidad de Madrid aprobada mediante Decreto 42/2009, de 30 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica la denominación y competencias de la Vicepresidencia y Portavocía del Gobierno y de la Consejería de Economía y Hacienda, por lo que procede llevar a cabo una nueva designación de los representantes de la Comunidad de Madrid.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Presidencia, Justicia e Interior, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.z) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en relación con el artículo 16.2.d) de la Ley 3/2003, de 11 de marzo, para el desarrollo del Pacto Local, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 9 de julio de 2009,

ACUERDA

Designar a los siguientes miembros de la Comisión Mixta de Coordinación de Competencias como representantes de la Comunidad de Madrid:

- a) Al titular de la Viceconsejería de Cultura.
- b) Al titular de la Viceconsejería de Deportes.
- c) Al titular de la Viceconsejería de Presidencia e Interior.
- d) Al titular de la Viceconsejería de Hacienda.
- e) Al titular de la Viceconsejería de Educación.
- f) Al titular de la Viceconsejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.
- g) Al titular de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.
- h) Al titular de la Viceconsejería de Familia y Asuntos Sociales.
- i) Al titular de la Viceconsejería de Empleo y Mujer.

Madrid, a 9 de julio de 2009.

El Consejero de Presidencia,
Justicia e Interior,
FRANCISCO GRANADOS LERENA

La Presidenta,
ESPERANZA AGUIRRE GIL DE BIEDMA

(03/23.790/09)

Consejería de Presidencia, Justicia e Interior

2387 ACUERDO de 9 de julio de 2009, de Consejo de Gobierno, por el que se nombran Vocales del Consejo del Fuego.

El artículo 55 del Decreto Legislativo 1/2006, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley por la que se regulan los Servicios de Prevención, Extinción de Incendios y Salvamentos de la Comunidad de Madrid, asigna al Consejo del Fuego, funciones consultivas, deliberantes y de participación en materia de prevención y extinción de incendios y salvamentos.

Por su parte, el artículo 56 de la citada Ley, determina que el Consejo del Fuego estará compuesto por representantes de la Comunidad de Madrid, del Ayuntamiento de Madrid, de los Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid, a través de la Federación de Municipios de Madrid y de las Centrales Sindicales más representativas en el ámbito de la Administración Autonómica.

El desarrollo reglamentario de esta regulación legal se contiene en el Decreto 42/1996, de 28 de marzo, señalando su artículo 2 que el Consejo del Fuego estará compuesto por el Presidente, los Vocales, uno de los cuales ostentará la condición de Vicepresidente, y el Secretario. Asimismo, establece que los Vocales se nombrarán por Acuerdo del Consejo de Gobierno, determinando, a continuación, la distribución partidaria del número de Vocales.