

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris

Tercera edició

Novembre de 2023

Direcció:

Clara Pareja i Rossell. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Autors:

Laura Albert Pagès. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona.

Guillermo Bagaría de Casanova. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Anna M. Bengochea Buonamisis. Servei d'Inspecció de Farmàcia.

Carmen Olga Calvo Pelaz. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Jaumina Casanovas Bifet. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Lleida.

Ariadna Crusellas Losa. APROFARM.

Gemma Galofré Pomés. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Tarragona.

Maria Perelló Casadó. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Manel Rabanal Tornero. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Neus Rams Pla. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Pilar Rius Gavidia. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Lorena Rivera Ortega. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona.

Andrea Rocher Redondo. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Maria Cristina Rodriguez de Aysa. Servei d'Inspecció de Farmàcia.

Masha Sanatgar Beromi. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la [pàgina web de Creative Commons](#).

Unitat promotora:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

3a edició:

Barcelona, novembre de 2023.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1	Introducció	5
2	Objectiu.....	6
3	Normativa aplicable	7
4	Què és l'elaboració per a tercers?	9
5	Responsabilitats de l'entitat elaboradora	10
6	Responsabilitats de l'entitat dispensadora	12
7	Requisits tecnicosanitaris	14
7.1	Locals i utilatge	14
7.2	Gestió dels residus	17
7.3	Personal.....	17
8	Autorització administrativa.....	19
8.1	Com fer la sol·licitud d'autorització.....	19
8.2	Resolució de la sol·licitud d'autorització.....	20
9	Contracte	22
10	Encàrrec de fórmules magistrals o preparats oficials	23
11	Conservació i custòdia de la documentació	25
11.1	Recepta mèdica.....	25
11.2	Documentació relativa a l'elaboració del preparat	25
12	Dispensació, venda autoritzada, distribució i preus	27
	ANNEX I. Model de contracte	29
	ANNEX II. Model d'acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora	34
	ANNEX III. Model de document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control	43
	Referències bibliogràfiques	46

1 Introducció

La formulació magistral és una de les funcions inherents a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia dels centres sanitaris, que té un important interès sanitari per cobrir diverses situacions, com són formulacions amb excipients que milloren l'eficàcia i/o la tolerància en relació amb el medicament disponible, o bé formes farmacèutiques diferents de les comercialitzades, per facilitar-ne l'administració a determinats pacients.

Així doncs, la formulació magistral és sanitàriament necessària i convenient, si bé per la seguretat dels pacients, cal que se'n garanteixi plenament la qualitat galènica i farmacològica.

Per aquest motiu, l'elaboració i el control d'aquests medicaments requereix uns elevats estàndards de qualitat, que estan regulats al Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

Tanmateix, no totes les oficines de farmàcia ni tots els serveis de farmàcia de centres sanitaris tenen la possibilitat de donar compliment als requisits técnico-sanitaris que exigeix la normativa vigent per dur a terme l'elaboració i el control d'aquests medicaments amb les necessàries garanties de qualitat i seguretat.

D'altra banda, cal possibilitar que la ciutadania tingui accés a aquests medicaments en el seu entorn proper.

És la mateixa normativa que possibilita que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que no disposen dels mitjans materials necessaris puguin encomanar-ne l'elaboració i el control, íntegrament o en part, a altres oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que sí que en disposen.

L'any 2004, el Departament de Salut va publicar la *Guia sobre l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris*, per tal de facilitar el compliment de la normativa aplicable a aquesta activitat.

L'experiència acumulada des d'aquesta publicació i, especialment, la implementació dels tràmits electrònics en l'àmbit de la Generalitat de Catalunya, fan aconsellable actualitzar el contingut d'aquell document per tal que resulti d'utilitat als seus destinataris.

2 Objectiu

Aquesta Guia té l'objectiu de reunir en un únic document tota la informació necessària per dur a terme l'activitat d'elaboració i control de fórmules magistrals (FM) i preparats oficinals (PO) per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.

3 Normativa aplicable

L'article 2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, defineix els conceptes de fórmula magistral i de preparat oficial:

i) «Fórmula magistral»: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat per un farmacèutic, o sota la seva direcció, per accomplir expressament una prescripció facultativa detallada dels principis actius que inclou, segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes que preveu l'article 42.5.

j) «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.

El Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, determina les exigències estructurals i funcionals per dur a terme aquesta activitat.

L'article 42.2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris,¹ possibilita que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que no disposin dels mitjans necessaris puguin encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixin prescripció facultativa.

En l'àmbit de les competències del Departament de Salut, poden ser entitats legalment autoritzades per a aquesta activitat les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, i correspon a aquest Departament atorgar l'autorització específica per tal que aquestes entitats puguin realitzar una o diverses fases de l'elaboració o el control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o serveis de farmàcia.

Pel que fa a la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal, són d'aplicació el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de

¹ Article 42.2, segon paràgraf, del Reial decret legislatiu 1/2015: "No obstant, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, podran encomanar a una entitat de les previstes en aquesta Llei, autoritzada per l'Administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals."

27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

4 Què és l'elaboració per a tercers?

És l'elaboració i el control de fórmules magistrals (FM) i preparats oficials (PO) per una **entitat elaboradora** (oficina de farmàcia o servei de farmàcia) que compleix tots els requisits tècnics i legals² per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposa dels mitjans necessaris o que puntualment ho requereix per a l'atenció dels seus pacients (**entitat dispensadora**).

Les entitats elaboradores, és a dir, aquelles oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que vulguin dur a terme una o diverses fases de l'elaboració o el control de les FM o dels PO per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia, han de disposar de l'autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut per a aquesta activitat.

No requereixen l'autorització esmentada en el paràgraf anterior les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que elaborin les FM i els PO per dispensar-los directament en el seu establiment o servei. En aquest cas, han de complir els requisits que estableix el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat d'FM i PO.

Quant a l'elaboració de les FM o PO en les oficines farmàcia i els serveis de farmàcia, es poden produir tres situacions normalitzades:

1. Compleixen els requisits tecnicosanitaris per elaborar i dispensar FM i PO als seus pacients.
2. Compleixen tots els requisits tecnicolegals per elaborar i dispensar FM i PO als seus pacients, i per a altres farmàcies i/o serveis de farmàcia.
3. No compleixen els requisits tecnicosanitaris per elaborar FM i PO; en aquest cas, han d'encarregar l'FM i/o PO a una entitat autoritzada per elaborar-les per a tercers.

² Reial decret 175/2001, de 23 de febrer de 2001. Article 66.2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris.

5 Responsabilitats de l'entitat elaboradora

1. Disposar de l'autorització administrativa com a entitat elaboradora (vegeu l'apartat 8.1)
2. Formalitzar un contracte amb l'entitat dispensadora (annex I) que inclogui un encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora en relació amb les dades personals que quedin incloses en el procediment d'elaboració d'FM i/o PO (annex II).
3. Formalitzar el document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control per cada FM o PO (annex III), degudament signat i datat.
4. Verificar que la recepta de la fórmula magistral compleix els requisits legals.
5. Verificar que s'acompleixen els requisits tècnics i legals necessaris per elaborar aquells preparats oficials que corresponguin a una prescripció facultativa (article 43.2 del RLD 1/15), d'acord amb el Formulari Nacional.
6. Garantir la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacològic i galènic, i que s'ajusti a la normativa vigent sota les Normes de Correcta Elaboració.
7. Comprovar que les dades de la sol·licitud d'elaboració de l'FM o PO corresponguin a la preparació elaborada.
8. Identificar la preparació amb una etiqueta que contingui totes les dades d'identificació del pacient, de l'entitat elaboradora, de l'FM o PO i de l'entitat dispensadora. En el cas de les FM d'ús veterinari, a més, cal indicar les dades del farmacèutic elaborador i les del veterinari prescriptor.
9. Assegurar el tancament hermètic de l'envàs que conté l'FM o el PO.
10. Lliurar a l'entitat dispensadora un full d'informació per al pacient, així com una fotocòpia de la guia d'elaboració, control i registre que estableix el Reial decret 175/2001.
11. Garantir la inviolabilitat dels preparats amb sistemes de precinte.
12. Assegurar un correcte condicionament extern per al transport de l'FM i/o PO a través de distribuïdors de medicaments degudament autoritzats o per la mateixa entitat garantint la correcta conservació, d'acord amb les condicions requerides, fins al lliurament a l'entitat dispensadora.

13. Registrar i mantenir actualitzat un registre específic de totes les FM i/o PO elaborades per a tercers. Aquest registre pot ser en format paper o electrònic, i ha de contenir la informació suficient per poder identificar i obtenir la traçabilitat completa de l'elaboració feta.
14. En cas d'FM que continguin substàncies estupefaents i/o psicotròpiques (incloses en l'annex I del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació), cal anotar al llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents: l'entrada com a matèria primera i la sortida com a fórmula magistral, i indicant la quantitat en grams de la substància activa utilitzada; i en l'apartat d'observacions: l'FM elaborada, el número de registre d'elaboració i l'entitat dispensadora.

Les farmàcies que ja estiguin incloses en el projecte lliure de paper, únicament cal que informin de la composició de la fórmula magistral i de la farmàcia dispensadora en el servei de tarifació del programa de gestió de l'oficina de farmàcia, atès que a través d'aquest procediment queda enregistrat automàticament el moviment de la substància en el llibre d'estupefaents.

En el cas de prescripcions en paper, cal que l'entitat elaboradora disposi de la recepta oficial d'estupefaents original.

15. No pot subcontractar l'elaboració i el control, ni cap de les seves fases, a una altra entitat.

6 Responsabilitats de l'entitat dispensadora

1. Formalitzar un contracte amb l'entitat elaboradora (annex I) que inclogui un encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora en relació amb les dades personals que quedin incloses en el procediment d'elaboració d'FM i/o PO (annex II).
2. Formalitzar el document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control per a cada FM i/o PO sol·licitat (annex III), degudament signat i datat.
3. Verificar la idoneïtat de l'FM prescrita i/o PO, d'acord amb els següents principis bàsics relatius al moment en què s'ha de recórrer a la formulació magistral:
 - En els casos en què no existeix un medicament de fabricació industrial autoritzat a Espanya sempre i quan no es pugui demanar com a medicament estranger o quan aquest no s'ajusti a les necessitats del pacient.
 - Quan, tot i existir un medicament comercialitzat a Espanya, resulta inapropiat per a un pacient determinat a causa de diferents factors relacionats amb la dosi, la forma farmacèutica, els excipients, les condicions d'utilització, etc.
 - Per solucionar situacions de desproveïment/retirada de medicaments fabricats industrialment.
 - Per facilitar l'administració de fàrmacs i el compliment terapèutic.
 - Quan es pretén individualitzar un tractament a les peculiaritats del pacient. En aquest sentit, és especialment útil en els àmbits de la pediatria, geriatria, dermatologia, oftalmologia, cures pal·liatives, dolor oncològic, etc.
4. Comprovar que la recepta compleix els requisits legals prèviament a la sol·licitud de petició. En el cas d'FM amb substàncies estupefaents prescrites en recepta en paper, lliurar la recepta oficial d'estupefaents original a l'entitat elaboradora.
5. Comprovar que el producte rebut correspon amb la preparació demanada, i que arriba en perfectes condicions per ser dispensat. Verificar que el precinte de la preparació està intacte.

6. Comprovar la identificació relativa a l'FM, pel que fa al pacient, metge i entitat dispensadora, i revisar la composició qualitativa i quantitativa de l'FM o PO.

Registrar la dispensació de l'FM al llibre receptari. En cas d'FM elaborades per un tercer que continguin substàncies estupefaents i/o psicotròpiques (annex 1 de l'RD 2829/1977, de 6 d'octubre), s'ha d'anotar al llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents com a "preparat" (nom i codi). A l'entrada com a proveïdor hi ha de constar el nom de la farmàcia elaboradora i el número de registre d'elaboració, i en la sortida, les dades del pacient. Cal anotar el DNI de la persona que retira la medicació al dors de la recepta.

Les farmàcies dispensadores que ja estiguin actives en el projecte lliure de paper, únicament cal que disposin de l'identificador que la farmàcia elaboradora ha assignat a la fórmula magistral. Quan aquest s'hagi informat en el programa, quedarà automàticament enregistrada l'entrada i, en el moment de la dispensació, la sortida, tant en el llibre receptari com en el llibre d'estupefaents.

7. Facilitar al pacient tota la informació necessària per al bon ús del medicament i per al compliment del tractament, i lliurar-li el full d'informació facilitat per l'entitat elaboradora.
8. Guardar i mantenir actualitzat el registre de les guies d'elaboració per a FM i/o PO.

7 Requisits tecnicosanitaris

7.1 Locals i utilitatge

Els locals i l'utilitatge de què han de disposar les entitats que elaborin per a tercers s'han d'ajustar als requisits tecnicosanitaris establerts en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer.

En general, els locals i l'utilitatge s'han d'adaptar a:

- a) La forma galènica.
- b) El nivell d'esterilitat que requereixi el tipus de preparació.
- c) El nombre d'unitats, pes o volum a preparar.

Les entitats **elaboradores per a tercers** han de garantir que els seus locals i utilitatge compleixen els requisits següents:

- Les operacions d'elaboració, condicionament, etiquetatge i control de qualsevol preparació farmacèutica s'han d'efectuar en el local o zona de preparació, que ha d'estar situat a l'interior de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia. Aquesta zona de preparació ha de ser un espai tancat i totalment reservat per a aquestes operacions.
- Per a preparacions no estèrils, aquesta zona ha de comptar amb una superfície suficient i adequada per evitar els riscos de confusió i de contaminació durant les operacions de preparació.
- Si, a més, s'hi elaboren preparacions estèrils, cal disposar d'una zona addicional, tancada i diferenciada, amb separació entre zona neta i bruta, dissenyada de forma que permeti la neteja fàcil, i amb mecanismes de filtració d'aire adequats.

Pel que fa a l'**utilitatge mínim** per a l'elaboració i el control de les FM i dels PO, d'acord amb el que disposen el Reial decret 175/2001 i el Decret 168/1990, cal distingir els apartats següents:

a) Equipament general

- Balança amb precisió d'1 mg³

³ Totes les balances que s'utilitzen per a la realització d'FM i/o PO estan subjectes al control metrològic de l'Estat (Ordre de 27 d'abril de 1999, per la qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre els instruments de pesatge de funcionament no automàtic, en les seves fases de verificació, després de reparació o modificació i de verificació periòdica). A Catalunya, la Generalitat de Catalunya és qui té aquesta competència de control, i

- Balances que permeti determinar el pes fins a 2 kg
- Aparells per a la mesura de volums de 0,5 ml a 1000 ml (matrassos aforats de diferents capacitats, provetes, pipetes, etc.).
- Morters adequats a la preparació.
- Sistema de bany d'aigua.
- Agitador.
- Espàtules de metall i de goma.
- Termòmetre.
- Material de vidre (vasos de precipitats, matrassos cònics, embuts, vidre de rellotge, etc.).
- Lent d'augment.
- Sistema de producció de calor.
- Nevera
- Alcoholòmetre.

b) Equipament específic

- Segons la forma galènica i el tipus de preparació:
 - o Sedassos per a pols gruixuda, fina i molt fina.
 - o Sistema per determinar el pH.
 - o Sistema per mesurar els punts de fusió.
- Si s'elaboren **càpsules**, s'ha de disposar, almenys, d'una encapsuladora amb un ventall de plaques que cobreixin totes les possibilitats de volum.
- Si s'elaboren **supositoris i òvuls**, s'ha de disposar dels corresponents motllos.

és a través d'empreses de metrologia autoritzades que es realitzarà la verificació periòdica de cada balança, que té una vigència de 2 anys.

- Si s'elaboren **comprimits i/o dragees**, s'ha de disposar del següent:
 - Mescladora.
 - Màquina de comprimir.
 - Bombo de dragear.

- Si s'elaboren **preparacions oftàlmiques, injectables o d'altres preparats estèrils**, cal disposar del següent:
 - Aigua per a injectables.
 - Autoclau.
 - Dosificador de líquids.
 - Sistema de filtració esterilitzador.
 - Campana de flux laminar.
 - Forn esterilitzador i despirogenador de calor seca.
 - Homogeneïtzador.
 - Equip per tancar ampolles i encapsular vials.
 - Sistema de rentat de materials adequat.
 - Estufa.
 - Plaques de Petri.

- Si s'elaboren **liofilitzats**, s'ha de disposar del següent:
 - Liofilitzador.
 - Nevera amb congelador.

- Si s'elaboren **píndoles**, s'ha de disposar de pindoler.

- Si s'elaboren **grànuls i glòbuls d'homeopatia**, s'ha de disposar de sistemes d'impregnació i dinamització.

- Si s'elaboren preparacions amb **productes fàcilment oxidables**, s'ha de disposar de campana per treballar amb gas inert.

- Per a la realització de les **determinacions analítiques** de les matèries primeres i dels productes elaborats, s'ha de disposar dels aparells necessaris per a cada cas, de conformitat amb el que estableixen la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional.

7.2 Gestió dels residus

A l'entitat elaboradora es generen residus derivats de les activitats pròpies de la formulació magistral (matèries primeres caducades, sobrants o restes de producte elaborat, FM / PO no lliurats...).

A l'entitat elaboradora, en donar-se d'alta a l'Agència de Residus de Catalunya com a productor, se li assignarà un codi de productor.

Els residus de les matèries primeres i altres productes emprats en formulació magistral s'han de lliurar a un gestor autoritzat per l'Agència de Residus de Catalunya per a la seva correcta eliminació.

Cal disposar del material necessari per tal que els residus, de qualsevol tipus, s'eliminin d'acord amb la normativa de residus sanitaris (Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris).

Cal tenir en consideració també el Reial decret 553/2020, de 2 de juny, pel qual es regula el trasllat de residus a l'interior del territori de l'Estat, i el Decret 152/2017, de 17 d'octubre, sobre la classificació, la codificació i les vies de gestió dels residus a Catalunya, i la Guia que el desplega.

7.3 Personal

Les entitats elaboradores han de disposar del personal qualificat suficient per dur a terme les activitats per a les quals han estat autoritzades (l'elaboració i/o el control d'FM i/o PO), d'acord amb el volum d'activitat.

En tot cas, s'han d'ajustar als requisits que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la normativa de desplegament, pel que fa a la presència i actuació professional dels farmacèutics a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia, i al que disposa el Reial decret 175/2001, pel que fa a requisits del personal.

En el cas que es disposi de personal no farmacèutic que realitzi les operacions sota el control directe del farmacèutic, aquest personal **ha de tenir la formació tècnica**

necessària i l'experiència suficient d'acord amb el tipus de forma farmacèutica a elaborar o el tipus de control a realitzar.

D'acord amb el Reial decret 175/2001 i el procediment normalitzat de treball (PNT) del Formulari Nacional, s'estableixen les normes següents per mantenir la higiene del personal:

- Canvi de roba abans d'entrar a la zona d'elaboració. Cal disposar d'armariets per desar-hi els efectes personals i la roba de carrer.
- Ús de roba adequada en funció del tipus de preparació (bates, capell d'un sol ús, calçat, guants, mascaretes...). La neteja i renovació d'aquesta roba s'ha de fer de manera regular i sempre que sigui necessari.
- Després de cada canvi de tasca o d'anar al lavabo cal rentar-se meticulosament les mans
- Queda prohibit menjar, fumar i mastegar xiclet en la zona d'elaboració, així com realitzar pràctiques antihigièniques o susceptibles de contaminar la zona.
- El personal que pateixi alguna malaltia transmissible o afeccions o lesions a la pell ho ha de comunicar al farmacèutic responsable, que és qui ha de decidir les mesures a prendre.
- Tot el personal ha de tenir accés a tots els procediments i, en especial, a les normes d'higiene.

8 Autorització administrativa

Per a l'elaboració i el control d'FM i PO realitzats per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris, s'ha de sol·licitar l'autorització administrativa corresponent.

L'autorització administrativa es pot emetre per als dos nivells d'elaboració següents:

Nivell 1. "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials no estèrils"

Nivell 2. "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials estèrils"

Els nivells d'elaboració i control són acumulatius, de manera que la inclusió en el nivell 2 implica el compliment dels requisits i les condicions requerides per al nivell 1.

Correspon a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària (DGORS), amb l'informe previ de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària, la resolució dels procediments d'autorització de sol·licitud d'autorització per a l'elaboració i/o el control d'FM i/o PO per a tercers.

En cas de trasllat de l'entitat elaboradora, canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia o modificacions del local que afectin les instal·lacions de la zona d'elaboració, cal tornar a demanar l'autorització.

Es pot suspendre o revocar l'autorització quan l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia no reuneixi els requisits o no compleixi les obligacions establertes a l'autorització.

Les entitats autoritzades per a l'elaboració i el control d'FM o PO per a tercers es publiquen a la [pàgina web del Departament de Salut](#).

8.1 Com fer la sol·licitud d'autorització

L'autorització s'ha de sol·licitar telemàticament, a través del tràmit específic disponible en el portal corporatiu de tramitació electrònica Canal Empresa de la [pàgina web del Departament de Salut](#) de la Generalitat de Catalunya.

Al tràmit, s'ha de descarregar un formulari intel·ligent de sol·licitud per a l'autorització per a l'elaboració i/o el control d'FM i PO per encàrrec d'una oficina de farmàcia o d'un servei de farmàcia. En aquest formulari es demana la informació següent:

- A. Descripció de la localització i accés al local o zona de preparació.
- B. Superfície útil del local de preparació.
- C. Descripció de formes farmacèutiques que s'hi elaboraran (càpsules, supositoris, òvuls, comprimits, dragees, preparacions oftàlmiques, injectables, preparats estèrils, liofilitzats, píndoles, grànuls i glòbuls d'homeopatia, preparacions amb productes fàcilment oxidables, altres).
- D. Relació de les fórmules farmacèutiques que s'hi elaboraran.

En el mateix moment en què s'envia la sol·licitud i es rep l'acusament de recepció, la documentació mínima que cal adjuntar es requereix automàticament, i és la següent:

- E. Utilitatge i béns d'equip.
- F. Plànols de conjunt i de detall de les instal·lacions de preparació, expedits per un tècnic competent, tot indicant-hi les diferents zones existents.
- G. Còpia dels PNT de neteja del local de preparació.
- H. Còpia dels PNT per al manteniment i el calibratge del material i equips.
- I. Normes d'higiene del personal.
- J. Models de registre de les matèries primeres.
- K. Models de fitxa de control de qualitat (si l'anàlisi es fa a l'oficina de farmàcia o al servei de farmàcia).
- L. Models de documentació relativa al material de condicionament.
- M. Models de PNT d'elaboració i/o control de les FM i PO.
- N. Models de guia d'elaboració, control i registre de les FM i PO.

8.2 Resolució de la sol·licitud d'autorització

La resolució s'ha d'emetre en el termini màxim de tres mesos, transcorregut el qual sense que s'hagi dictat i notificat la resolució, la sol·licitud s'entén estimada.

L'autorització s'atorgarà després d'haver comprovat, mitjançant la visita d'inspecció corresponent, que el sol·licitant compleix les condicions personals i materials que permetin garantir que l'elaboració i/o el control s'ajustarà als requisits i condicions establertes, i a les normes de correcta elaboració i control de qualitat d'FM i PO d'acord amb el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer.

En la resolució d'autorització, s'ha d'indicar expressament el nivell d'elaboració autoritzat.

9 Contracte

L'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora han de formalitzar un contracte amb la finalitat que la primera pugui dur a terme l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec de la segona.

El contracte ha de recollir, com a mínim, els aspectes següents:

- Ha d'incloure les dades d'identificació de l'entitat elaboradora i les de l'entitat dispensadora.
- Ambdues parts han de reconèixer que es troben en plena capacitat per a la signatura del contracte.
- Ha de fer referència al fet que el tractament de les dades personals dels usuaris es formalitza a través d'un acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora, que s'annexa al mateix contracte, d'acord amb el que estableixen el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- L'entitat elaboradora ha de fer constar que ha obtingut l'autorització administrativa corresponent del Departament de Salut.
- L'entitat dispensadora ha de manifestar que no disposa de tots els mitjans necessaris per elaborar FM i/o PO, i que està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració a una altra oficina de farmàcia/servei de farmàcia que compleix els requisits necessaris per elaborar FM i PO.
- Les dues parts del contracte es comprometen a regir-se per les normes de correcta elaboració i dispensació, de conformitat amb la normativa vigent.

Aquest contracte s'ha de formalitzar en suport paper o en format electrònic, signat i datat si és en format paper, o amb signatura electrònica si es tracta de format digital. Només cal signar aquest contracte una sola vegada entre ambdues parts.

A l'annex I d'aquesta guia es pot trobar un model de contracte.

10 Encàrrec de fórmules magistrals o preparats oficials

A partir del contracte signat entre l'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora, se sol·licitarà l'elaboració d'una FM o d'un PO mitjançant un document d'encàrrec i acceptació d'FM o PO (annex III), que pot ser tant en format paper com electrònic, i que s'ha de transmetre mitjançant canals segurs que garanteixin la protecció de les dades de caràcter personal d'acord amb la normativa vigent. En el mateix document pot constar l'acceptació de l'elaboració per part de l'entitat elaboradora.

En el document d'encàrrec i acceptació ha de constar el sistema de transport autoritzat, bé a través del canal de distribució majorista o d'un distribuïdor acreditat, per transportar l'FM o el PO de l'entitat elaboradora a la dispensadora per tal de garantir la custòdia de les preparacions dins del canal del medicament.

L'entitat dispensadora, per fer la sol·licitud d'elaboració de l'FM, ha de facilitar, segons el cas, la documentació següent:⁴

A. Recepta mèdica electrònica del Sistema Nacional de Salut (SNS):

- El document d'encàrrec i acceptació signat juntament amb una còpia del pla de medicació; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la prescripció que avaluï l'encàrrec.
- La farmàcia dispensadora pot transmetre a la farmàcia elaboradora les dades relatives a l'FM mitjançant l'aplicació de missatgeria electrònica de SIFARE o altres sistemes de missatgeria que garanteixin la confidencialitat de les dades.
- En cas de tractar-se d'una FM estandarditzada amb una substància estupefaent no finançada, cal disposar de la recepta oficial d'estupefaents corresponent per tal que l'entitat elaboradora pugui justificar els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

B. Recepta mèdica de l'SNS en format paper:

- El document d'encàrrec i acceptació signat, juntament amb una còpia de la recepta; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la prescripció que avaluï l'encàrrec.

⁴ En el cas dels serveis de farmàcia, en lloc d'una recepta s'ha de presentar l'ordre mèdica.

- En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta oficial d'estupefaents, i quedar-se'n una còpia. L'entitat elaboradora ha de rebre l'original de la recepta oficial d'estupefaents per tal de justificar els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

C. Recepta mèdica privada en suport paper:

- El document d'encàrrec signat, juntament amb una fotocòpia de la recepta; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta que avaluï l'encàrrec.
- En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta oficial d'estupefaents i quedar-se'n una còpia. L'entitat elaboradora ha de rebre la recepta original d'estupefaents per tal de poder justificar degudament els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

D. Recepta mèdica privada electrònica:

- El document d'encàrrec i acceptació signat, juntament amb un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta.
- El sistema electrònic d'e-recepta privat (SREP) també permet a les farmàcies que no elaboren FM que puguin assignar electrònicament l'elaboració a una farmàcia elaboradora a través de l'accés a l'aplicació [Receta Mèdica Electrónica Privada \(nodofarma.es\)](http://nodofarma.es).

11 Conservació i custòdia de la documentació

11.1 Recepta mèdica

L'article 18 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, estableix que les receptes mèdiques, en suport paper o electròniques, han de conservar-se durant tres mesos des de la seva dispensació (excepte psicòtrops i estupefaents) per a la seva posterior destrucció. Tot i així, és recomanable que, en el cas de les FM, per tal de mantenir la traçabilitat i poder comprovar possibles errors de transcripció, es guardin fins a un any després de la caducitat de l'FM.

Les receptes que continguin psicòtrops s'han de conservar durant dos anys des de la seva dispensació. En el cas d'estupefaents, les receptes s'han de guardar durant cinc anys.

Cal recordar que són documents sotmesos a la Llei de protecció de dades i han de seguir el mateix tractament pel que fa a la seva custòdia i destrucció.

11.2 Documentació relativa a l'elaboració del preparat

El capítol III del Reial decret 175/2001 estableix que el farmacèutic té el deure de conservació de la documentació necessària, com és la guia d'elaboració de cada FM o PO.

L'entitat elaboradora garantirà l'accés als documents que assegurin la qualitat i el control dels productes emprats en l'elaboració de l'FM o PO.

A la vegada, l'apartat 4.1.3.1 del mateix Reial decret 175/2001 estableix que "Per assegurar la qualitat del producte, es considerarà suficient el número de referència de control i el butlletí d'anàlisi". Atès que els butlletins d'anàlisi i la fitxa de seguretat tenen el caràcter de mitjà de prova, vàlid per acreditar la qualitat dels productes emprats en l'elaboració, també s'hauran de conservar juntament amb la guia d'elaboració durant un any després de la data de caducitat. Tant el butlletí d'anàlisi com la fitxa de seguretat de cada component seran subministrats pel centre o proveïdor autoritzat i degudament emplenats pel director/a tècnic/a.

Segons el Formulari Nacional, 3a edició revisada i actualitzada a 2021, tota la documentació de formulació magistral s'arxivarà i es conservarà, almenys, un any després de la data de caducitat de l'FM, sense perjudici dels casos regulats per normativa específica.

Taula 1. Temps de conservació de documents relacionats amb les FM o PO

Document	Suport	Temps de conservació
Document d'autorització d'elaboració d'FM o PO a tercers	paper/digital	No caduca (sempre)
Contracte amb l'entitat elaboradora d'FM o PO a tercers	paper/digital	No caduca (sempre)
PNT generals del laboratori (neteja, indumentària, etc.)	paper/digital	No caduca (sempre, inclosos 'obsolets')
PNT per a l'elaboració d'FM no tipificades	paper/digital	No caduca (sempre, inclosos 'obsolets')
PNT per a l'elaboració d'FM tipificades i PO	paper/digital	No caduca (sempre)
Certificat de calibratge de balances de precisió	paper/digital	Mínim 2 anys (validesa del certificat)
Fulls de recepció de matèries primeres	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la darrera FM o PO elaborada
Fulls de recepció de material de condicionament	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la darrera FM o PO elaborada
Guia d'elaboració de les FM i PO	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la FM o PO elaborada
Guia d'elaboració dels PO	FN	Mínim 1 any després de la caducitat del PO elaborat

12 Dispensació, venda autoritzada, distribució i preus

- Les FM i PO tenen la consideració legal de medicament. Per tant, s'han de dispensar exclusivament en oficines de farmàcia o en serveis de farmàcia.
- La dispensació de les FM requereix prescripció mèdica o ordre mèdica, fet que prohibeix la realització de qualsevol tipus de publicitat per la venda d'aquests productes.
- Les FM són d'ús exclusiu per a la persona a la qual se li ha prescrit el tractament.
- En tractar-se de medicaments subjectes a prescripció mèdica, està prohibida la venda per correspondència i per procediments telemàtics de les FM, d'acord amb el que disposa l'article 3 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- D'acord amb l'article 1.3 a del Reial decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, mitjançant pàgines web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica, no es permet la venda dels PO per Internet.⁵
- Les FM i els PO no poden estar a l'accés de l'usuari ni exposats en un taulell públic.
- El lliurament de les FM i/o PO només es pot realitzar directament entre l'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora mitjançant les empreses de distribució autoritzades, o per la mateixa entitat elaboradora.
- En la distribució d'FM termolàbils, cal tenir en compte la cadena de fred.

D'acord amb la definició que en fa el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris,⁶ els PO es poden dispensar sense recepta mèdica sempre que l'entitat elaboradora sigui qui dispensa el PO, i es poden elaborar per lots, anticipant-se a la demanda dels pacients. En el cas que la farmàcia dispensadora presenti una petició d'elaboració d'un PO a una entitat

⁵ Per a més informació es pot consultar la [Guia per a la venda a distància al públic a través de llocs web de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica \(gencat.cat\)](#).

⁶ Art. 2 del RDL 1/2015. «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.

elaboradora, es requereix que la dispensadora presenti la prescripció facultativa del PO, juntament amb la sol·licitud d'encàrrec, a l'elaboradora.

Les FM finançades amb càrrec al SNS (CatSalut, MUFACE, ISFAS i MUGEJU) disposen de preus marcats per l'Administració. En el cas d'una FM amb recepta mèdica privada, es pot tarifar la fórmula amb preu lliure.

ANNEX I. Model de contracte

A la ciutat de (data).....

Reunits:

D'una part, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre on estigui ubicat el servei de farmàcia que encarrega la realització de la fórmula o preparat: nom, cognom, NIF/CIF), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/cap de servei de farmàcia del centre (nom del centre) situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon , fax....., i a/e....., núm. d'establiment (OF/SF) , d'ara en endavant, entitat dispensadora.

D'una altra, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre on estigui ubicat el servei de farmàcia d'hospital que elabora per a tercers: nom., cognom, NIF/CIF), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/cap de servei de farmàcia del centre (nom del centre), situada/t al carrer..... núm..... de (població)..... , telèfon....., fax....., a/e....., núm. d'establiment (OF/SF)....., d'ara en endavant, entitat elaboradora.

Es reconeixen plena capacitat d'actuar i en especial per a la signatura del present contracte, i de les seves lliures i espontànies voluntats,

MANIFESTEN

I.- Que l'entitat elaboradora ha obtingut la corresponent autorització del Departament de Salut per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.

II.- Que l'entitat dispensadora manifesta que no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficials, i està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixin prescripció facultativa a l'entitat elaboradora.

III.- Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmeten la seva relació als següents

PACTES

Primer. L'entitat dispensadora ajustarà l'encàrrec de la preparació a les següents actuacions:

- a) Comprovar que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.
- b) Prèviament a la sol·licitud, comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacològic i galènic, i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.
- c) Complimentar el document d'encàrrec i acceptació per a cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficials que responguin a una prescripció, amb el segell que identifiqui l'entitat dispensadora, i amb una fotocòpia de la recepta o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, i fer-la arribar a l'entitat elaboradora. En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, adjuntar la recepta original i quedar-se'n una còpia. D'acord amb el que disposa el Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació el farmacèutic ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del DNI, o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament, la identificació de l'oficina de farmàcia, la data de dispensació i la seva signatura.
- d) Abans de la dispensació, comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la fórmula farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.
- e) Facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat que li proporcioni l'entitat l'elaboradora.
- f) Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials dels encàrrecs fets a l'entitat elaboradora, i anotar totes les fórmules dispensades en el llibre receptari amb el número de l'elaboració.

Segon. L'entitat elaboradora es compromet a elaborar els preparats oficials amb recepta i les fórmules magistrals conforme a la normativa que recull l'RD 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficials, i en particular, ajustarà la seva activitat al següent:

- a) Prèviament a l'elaboració, verificar que la recepta de la fórmula magistral compleix els requisits legals. Així mateix, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacològic i galènic conforme a la normativa vigent.

- b) Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per encàrrec de tercers.
- c) Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins al moment del lliurament a l'entitat dispensadora. Així mateix, assegurar el tancament hermètic de l'envàs per garantir la inviolabilitat mitjançant sistemes de precinte.
- d) Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials contingudes al Reial decret 175/2001, i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les que corresponen al pacient, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora. En el cas de FM veterinàries, a l'etiqueta ha d'aparèixer el nom del farmacèutic que la prepara i del veterinari prescriptor. També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda emplenada, degudament segellada i signada. Tota fórmula ha d'anar acompanyada d'un document per al pacient en el qual consti la informació necessària per al bon ús i conservació del preparat.
- e) Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials que elabori per encàrrec de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu l'esmentat RD 175/2001.
- f) Abstenir-se de subcontractar o de cedir a cap altra entitat cap fase dels treballs objecte de l'encàrrec.

Tercer.- L'entitat dispensadora es compromet a abonar l'import corresponent als treballs realitzats en el moment del lliurament del preparat per part de la entitat elaboradora.

Quart. La duració d'aquest contracte serà d'...(un any)..... a comptar des de la data de la seva signatura. El termini esmentat es pot entendre prorrogat en iguals períodes si abans d'un mes de la data de venciment i el de les pròrrogues successives cap de les dues parts el denuncia.

Cinquè. Són causes de resolució: a.- L'incompliment per alguna de les parts de les obligacions assolides en aquest contracte. b.- La denúncia del contracte en els termes fixats en el pacte anterior. c.- La modificació de qualsevol circumstància que alteri la condició en virtut de la qual les parts contracten, en especial aquelles que afecten l'autorització administrativa inherent a l'activitat professional: i) La suspensió de l'autorització administrativa per dur a terme l'activitat com entitat elaboradora, ii) la incoació d'un expedient disciplinari a conseqüència de la seva

activitat professional, o iii) qualsevol reclamació de particulars, civil, penal, administrativa que tingui per objecte una actuació professional. d.- La novació en el titular propietari de l'oficina de farmàcia (per compravenda o qualsevol acta de transmissió) i/o el farmacèutic responsable del servei de farmàcia.

Sisè.- L'entitat elaboradora es compromet, llevat de causes de força major, a prestar els serveis professionals objecte d'aquest contracte durant el termini pactat. La resolució per les causes previstes en el pacte cinquè comporta l'extinció automàtica dels compromisos adquirits per ambdues parts, llevat d'aquelles preparacions encarregades i pendents d'acabar. En aquest cas, es farà constar aquesta circumstància en el document de lliurament del preparat per l'oficina de farmàcia i/o el servei de farmàcia a l'entitat dispensadora.

Setè.- Ambdues parts es comprometen a comunicar-se qualsevol incidència que sorgeixi en relació amb l'objecte d'aquest contracte i, en especial, l'entitat elaboradora es compromet a posar en coneixement de l'entitat dispensadora qualsevol actuació administrativa que impliqui una modificació de les condicions de la contractació, encara que sigui temporalment.

Vuitè.- La prestació dels serveis de formulació magistral suposa el tractament de dades de caràcter personal procedents de la recepta on consta la prescripció, el qual s'estructura mitjançant un acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora, que s'inclou com a annex d'aquest contracte.

Novè.- Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts se sotmeten a l'arbitratge de

I en prova de conformitat, lliuren el present document per duplicat exemplar a un sol efecte en el lloc i la data indicats a l'encapçalament.

ANNEX II. Model d'acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora

Annex. Acord d'encàrrec de tractament / Autorització per al tractament de dades de salut per a l'elaboració de fórmules magistrals

REUNITS

D'una banda, el/la senyor/senyora....., responsable dels tractaments de protecció de dades de l'entitat dispensadora.

I de l'altra, el/la senyor/senyora....., com a encarregat/ada del tractament de l'entitat elaboradora.

Ambdues parts, en l'exercici de les funcions que els estan legalment assignades, d'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que fa referència al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE - Reglament general de protecció de dades- (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals (LOPDGDD), i reconeixent-se recíprocament la capacitat legal necessària per obligar-se de comú acord,

MANIFESTEN

I.- Que l'entitat elaboradora ha obtingut la corresponent autorització del Departament de Salut per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposa dels mitjans necessaris.

II.- Que l'entitat dispensadora manifesta que no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficials, i està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixen prescripció facultativa a l'entitat elaboradora.

III.- Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmeten la seva relació als pactes que es descriuen en el contracte formalitzat en data

IV. Que aquesta relació suposa el tractament de dades de caràcter personal, per la qual cosa subscriuen el present acord subjecte a les següents

CLÀUSULES

Primera.- Objecte de l'acord d'encàrrec

1. Mitjançant aquest acord d'encàrrec s'habilita l'entitat elaboradora, en qualitat d'encarregat del tractament (en endavant, l'encarregat), per tractar per compte de l'entitat dispensadora (en endavant, el responsable) les dades de caràcter personal necessàries per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec de l'entitat dispensadora.

2. El tractament consistirà en:

Concreció dels tractaments a realitzar:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Recollida | <input type="checkbox"/> Registre |
| <input type="checkbox"/> Estructuració | <input type="checkbox"/> Modificació |
| <input type="checkbox"/> Conservació | <input type="checkbox"/> Extracció |
| <input type="checkbox"/> Consulta | <input type="checkbox"/> Comunicació per transmissió |
| <input type="checkbox"/> Difusió | <input type="checkbox"/> Interconnexió |
| <input type="checkbox"/> Acarament | <input type="checkbox"/> Limitació |
| <input type="checkbox"/> Supressió | <input type="checkbox"/> Destrucció |
| <input type="checkbox"/> Comunicació | <input type="checkbox"/> Altres |

Segona.- Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest acord d'encàrrec, el responsable posa a disposició de l'encarregat informació corresponent als tractaments següents:

Les dades de caràcter personal posades a disposició de l'encarregat són:

Categories de persones interessades:

El responsable declara que se sotmet a la normativa nacional i de la Unió Europea aplicable en matèria de protecció de dades personals i que disposa de les autoritzacions necessàries per permetre a l'encarregat l'accés i el tractament de les dades esmentades.

Tercera.- Durada

La vigència d'aquest acord d'encàrrec serà l'establerta entre les parts en el contracte que el fonamenta, i que és dedes de la data de la seva signatura.

Tanmateix, es podrà resoldre anticipadament per la finalització de la relació entre les parts que les vincula i sobre la qual es formalitza aquest acord.

Una vegada finalitzat aquest acord, l'encarregat del tractament ha de retornar al responsable les dades personals i suprimir qualsevol còpia que estigui en el seu poder, amb excepció del que preveu el darrer paràgraf de l'apartat q) de la clàusula següent.

Quarta.- Obligacions de l'encarregat del tractament

a) Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que reculli per a la seva inclusió, només per a la finalitat objecte d'aquest acord d'encàrrec. En cap cas poden utilitzar les dades per a finalitats pròpies. Així mateix, ha de respectar la confidencialitat i el deure de secret, fins i tot després que finalitzi l'objecte de l'encàrrec. En aquest sentit, ha de limitar l'accés a les dades personals als supòsits en què sigui necessari per a l'execució, la gestió i el seguiment de l'encàrrec.

b) Tractar les dades personals d'acord amb el que estableix la normativa vigent de protecció de dades i les instruccions del responsable, aplicant les mesures de seguretat que corresponguin d'acord amb el nivell de risc de les dades.

Si l'encarregat del tractament considera que alguna de les instruccions infringeix l'RGPD, l'LOPDGDD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, l'encarregat n'ha d'informar immediatament el responsable.

c) Incorporar els tractaments que duu a terme en execució d'aquest encàrrec al Registre d'activitats de tractament que porti en qualitat d'encarregat, amb el contingut següent:

1. El nom i les dades de contacte de l'encarregat i del responsable per compte del qual actua l'encarregat, i del delegat de protecció de dades.
2. Les categories de tractaments efectuats per compte del responsable.
3. Si escau, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació d'aquest país o aquesta organització

internacional, i en el cas de les transferències indicades a l'article 49, apartat 1, paràgraf segon de l'RGPD, la documentació de garanties adequades.

4. Una descripció general de les mesures tècniques i organitzatives de seguretat relatives a:

- La pseudonimització i el xifrat de dades personals.
- La capacitat de garantir la confidencialitat, la integritat, la disponibilitat i la resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- La capacitat de restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
- El procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives que garanteix la seguretat del tractament.

d) No comunicar les dades a terceres persones, tret que tingui l'autorització expressa del responsable del tractament en els supòsits legalment admissibles.

L'encarregat pot comunicar les dades a altres encarregats del tractament del mateix responsable, d'acord amb les instruccions del responsable. En aquest cas, el responsable ha d'identificar, prèviament i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, les dades a comunicar i les mesures de seguretat que cal aplicar per procedir a la comunicació.

Si l'encarregat ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, ha d'informar el responsable d'aquesta exigència legal de manera prèvia, tret que aquest dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.

e) Subcontractació: L'encarregat del tractament no subcontractarà les prestacions que comporten els tractaments de dades detallats a la clàusula primera.

f) Mantenir el deure de secret respecte de les dades de caràcter personal a les quals hagin tingut accés en virtut d'aquest encàrrec, fins i tot després que finalitzi l'objecte.

g) Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometen, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-les convenientment.

h) Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita que es compleix l'obligació que estableix l'apartat anterior.

i) Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.

j) Assistir el responsable del tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:

1. Accés, rectificació, supressió i oposició.
2. Limitació del tractament.
3. Portabilitat de dades.
4. A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils).

Quan les persones afectades exerceixin algun d'aquests drets davant l'encarregat del tractament, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic degudament encriptat a l'adreça del responsable del tractament indicada en la clàusula d'aquest acord, juntament, si escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud. La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà de l'endemà del dia hàbil en què s'ha rebut la sol·licitud, tenint en compte que si s'ha rebut en un dia no laborable, s'entendrà rebuda el primer dia laborable següent.

k) Dret d'informació: col·laborar amb el responsable facilitant, en el moment de recollir les dades, la informació relativa als tractaments de dades que es duren a terme.

l) Notificació de violacions de la seguretat de les dades: l'encarregat del tractament ha d'informar el responsable del tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans de 24 hores des que en tingui constància, de les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència, per correu electrònic degudament encriptat, a l'adreça indicada a la clàusula d'aquest acord d'encàrrec.

Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació següent:

1. Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats

afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.

2. Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.

3. Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

4. Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

L'encarregat del tractament assistirà el responsable per tal que aquest comuniqui les violacions de la seguretat de les dades a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (en endavant, APDCAT), així com als interessats, sense dilació indeguda, quan sigui probable que la violació suposi un alt risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.

m) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les avaluacions d'impacte sobre la protecció de dades, quan escaigui.

n) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan escaigui.

o) Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuïn el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.

p) Implantar, conjuntament amb el responsable del tractament, les mesures de seguretat, tècniques i organitzatives escaients per tal de garantir un nivell de seguretat apropiat al risc determinat per a cada tractament.

En tot cas, cal implantar mecanismes per:

1. Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
2. Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.

3. Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.

4. Pseudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.

q) Designar un delegat de protecció de dades si l'encarregat es troba inclòs en un dels supòsits en què sigui preceptiu, i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.

r) Destinació de les dades: retornar al responsable del tractament les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació o quan finalitzi l'encàrrec.

La devolució ha de comportar l'esborrament total de les dades existents en els equips informàtics utilitzats per l'encarregat i la supressió de totes les còpies existents.

No obstant això, l'encarregat pot conservar-ne una còpia, amb les dades degudament bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

Cinquena.- Obligacions del responsable del tractament

Correspon al responsable del tractament:

a) Lliurar a l'encarregat les dades a les quals es refereix la clàusula 2 i l'annex 1 d'aquest acord d'encàrrec.

b) Fer una avaluació de l'impacte sobre la protecció de dades personals de les operacions de tractament que ha d'efectuar l'encarregat, si fos preceptiu.

c) Fer les consultes prèvies que correspongui.

d) Vetllar, abans i durant tot el tractament, perquè l'encarregat compleixi la normativa en matèria de protecció de dades.

e) Supervisar el tractament, inclosa l'execució d'inspeccions i auditories.

f) Complir amb el dret d'informació dels afectats.

Sisena.- Drets del responsable del tractament:

El responsable del tractament té dret a:

- a) Obtenir de l'encarregat tota la informació que consideri necessària relativa a les dades i els tractaments que es descriuen a l'annex 1, per tal que pugui complir amb les seves obligacions com a responsable.
- b) Obtenir l'assistència de l'encarregat per atendre les peticions i inspeccions de qualsevol autoritat de control quan els tractaments objecte d'aquelles siguin els que porta a terme l'encarregat.
- c) Ser compensat per l'encarregat pels danys i perjudicis que suporti com a conseqüència de l'incompliment de les obligacions de l'encarregat o dels seus subcontractats.

Setena.- Modificació de l'acord d'encàrrec

Aquest acord d'encàrrec de tractament de dades personals es pot modificar de manera expressa de comú acord entre les parts mitjançant la signatura de l'addenda corresponent.

Vuitena.- Comunicacions i notificacions

- a) Les comunicacions adreçades al responsable del tractament s'han d'enviar a:

.....

- b) Les comunicacions adreçades a l'encarregat del tractament s'han d'enviar a:

.....

- c) Les comunicacions en els casos de vulneracions de seguretat s'han d'adreçar, amb còpia al responsable funcional de què es tracti, a l'adreça electrònica següent:

.....

Com a prova de conformitat, ambdues parts signen aquest acord d'encàrrec.

Per part del responsable del tractament de dades

Per part de l'encarregat del tractament de dades

ANNEX III. Model de document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control

Taula 2. Model de full d'encàrrec i acceptació

ENCÀRREC I ACCEPTACIÓ D'ELABORACIÓ I/O CONTROL DE FÓRMULES MAGISTRALS O MEDICAMENTS INDIVIDUALITZATS I/O PREPARATS OFICIALS		
Entitat dispensadora		
Nom del titular de farmàcia / servei de farmàcia		CODI UP:
Farmacèutic/a sol·licitant		Núm. de col.
Adreça de la farmàcia / servei de farmàcia		
Població		C.P.
Telèfon de contacte		Mòbil:
Correu electrònic		
Dades de la recepta / ordre mèdica		
Nom i cognoms del pacient		DNI/CIP del pacient
Nom i cognoms del prescriptor		Núm. de col.
Observacions per a l'elaboració: espai per fer constar totes les observacions del pacient o del metge, tipus de presentació, fluïdesa, etc.		
Entitat elaboradora		CODI UP:
Prescripció (fórmula): transcripció quantitativa dels PA i fotocòpia de la recepta/ordre mèdica.		
Dades de control		
SEGELL DE L'ENTITAT DISPENSADORA	DATA DE L'ENCÀRREC	SIGNATURA/ELECTRÒNICA
Majorista o distribuïdor: entitat a qui s'ha sol·licitat el transport de l'FM. Aquesta petició està subjecta a la normativa vigent. Indiqueu el nom		

Llista de verificació de la recepció			
Signatura del contracte	<i>el contracte està degudament signat i segellat</i>	SÍ	NO
Etiqueta	<i>compleix tots els camps obligatoris</i>	SÍ	NO
Nom del pacient	<i>nom i cognom</i>	SÍ	NO
Nom del metge i núm. de col.	<i>nom i cognom</i>	SÍ	NO
Full d'informació del pacient	<i>acompanya el producte i està degudament emplenat</i>	SÍ	NO
Envàs	<i>adequat a l'FM, degudament tancat i protegit</i>	SÍ	NO
Anotació en el llibre receptari	<i>L'FM es registra degudament</i>	SÍ	NO
Conservació o arxiu de la guia d'elaboració		SÍ	NO
Conservació de la recepta/ordre mèdica		SÍ	NO
Conservació adequada de l'FM i/o PO		SÍ	NO
Estupefaent	<i>Arxiu, registre i conservació adequats</i>	SÍ	NO
Nevera		SÍ	NO
Identificació del farmacèutic responsable de la recepció			
SEGELL DE L'ENTITAT ELABORADORA	DATA DE L'ENCÀRREC	SIGNATURA/ ELECTRÒNICA	

Referències bibliogràfiques

Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).

Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals.

Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.

Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari.

Reial decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, mitjançant pàgines web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i d'ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris.

Reial decret 553/2020, de 2 de juny, pel qual es regula el trasllat de residus a l'interior del territori de l'Estat.

Decret 168/1990, de 3 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits tècnico-sanitaris que han de complir les oficines de farmàcia.

Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

Decret 152/2017, de 17 d'octubre, sobre la classificació, la codificació i les vies de gestió dels residus a Catalunya.

Ordre SSI/23/2015, de 15 de gener, per la qual s'aprova la 5a edició de la Reial Farmacopea Espanyola i la 2a edició del Formulari Nacional.

Bones Pràctiques en Farmàcia Comunitària a Espanya. Procediments de Formulació Magistral. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 21 de juny del 2017.

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica (gencat.cat).