

Conselleria de Sanitat

DECRET 14/2006, de 20 de gener, del Consell de la Generalitat, pel qual s'estableix la normativa per a l'aplicació a la Comunitat Valenciana del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials. [2006/761]

El Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, va establir un termini d'adaptació de dos anys perquè les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics que elaboren fórmules magistrals i preparats oficials adequen les activitats a les estipulacions del Reial Decret.

El termini d'adaptació va finalitzar el dia 31 de desembre de 2003, segons que preveu el Reial Decret 905/2003, d'11 de juliol, pel qual es va modificar la disposició transitòria única del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, data en què va entrar en vigor l'exigència de les condicions que han de reunir els locals i utilatge per part de les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics que pretenguen elaborar fórmules magistrals i preparats oficials.

D'una altra banda, la Llei 24/2001, de 27 de desembre, de Mesures Fiscals, Administratives i de l'Orde Social, que modifica els articles 35.2 i 36.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, preveu que en els casos en què les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics no disposen dels mitjans necessaris, excepcionalment podran encomanar a un tercer legalment autoritzat per això la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficials que respongan a una prescripció facultativa.

Tenint en compte que el compliment de les condicions anteriors ha d'estar, tal com recull el citat Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, "en funció de les preparacions que es pretenguen fer i de la tecnologia necessària per a això", és pel que es fa necessari establir les pautes de procediment i exigències mínimes en instal·lacions i utilatge que han d'observar les oficines de farmàcia i els servicis farmacèutics per a garantir la qualitat en l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials.

Atés que les exigències en locals i utilatge, així com per a les operacions d'elaboració, condicionament, etiquetatge i control de les fórmules magistrals i/o preparats oficials, recollides en les normes de correcta elaboració i control de qualitat, s'establixen en funció de la forma galènica i tipus de preparació que s'han d'elaborar, s'ha considerat adequat establir distintes categories en què s'inclouran a les oficines de farmàcia i/o servicis farmacèutics. La categorització en nivells d'elaboració s'efectuarà en funció de les característiques galèniques de les formes farmacèutiques que cada oficina de farmàcia i servici farmacèutic pretenga fer.

Així mateix, es recull en el present decret el procediment d'autorització d'elaboració per a tercers en l'àmbit de la formulació magistral, i s'establixen les responsabilitats per als casos en què les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics no disposen dels mitjans necessaris i encomanen a una entitat legalment autoritzada per a tal fi la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficials que responguen a una prescripció facultativa.

L'article 38 de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, d'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, atribueix a la Generalitat el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat interior. La disposició addicional cinquena de la Llei 4/2005, de 17 de juny, de la Generalitat, de Salut Pública de la Comunitat Valenciana, atribueix a l'Agència Valenciana de Salut la competència que la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, atribuïa a la Conselleria de Sanitat quant a l'autorització d'establiments i servicis sanitaris d'atenció farmacèutica.

En atenció de totes estes consideracions, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat

Conselleria de Sanidad

DECRETO 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrals y preparados oficiales. [2006/761]

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrals y preparados oficiales, estableció un plazo de adaptación de dos años para que las oficinas de farmacia y servicis farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrals y preparados oficiales adecuen sus actividades a lo establecido en el mismo.

Dicho plazo de adaptación finalizó el día 31 de diciembre de 2003, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que se modificó la disposición transitòria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, fecha en la que entró en vigor la exigència de las condiciones a reunir en los locales y utilatge por parte de las oficinas de farmacia y servicis farmacéuticos que pretendan elaborar fórmulas magistrals y preparados oficiales.

Por otra parte, la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que modifica los artículos 35.2 y 36.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, prevé que en los casos en que las oficinas de farmacia y servicis farmacéuticos no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente podrán encomendar a un tercero legalmente autorizado para tal fin la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficiales que respondan a una prescripció facultativa.

Teniendo en cuenta que el cumplimiento de las condiciones anteriores deberá estar, tal y como se recoge en el citado Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, "en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello", es por lo que se hace necesario establecer las pautes de procedimiento y exigències mínimas en instalaciones y utilatge que deben observar las oficinas de farmacia y los servicis farmacéuticos para garantizar la calidad en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrals y preparados oficiales.

Dado que las exigències en locales y utilatge, así como para las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las fórmulas magistrals y/o preparados oficiales, recogidas en las Normas de correcta elaboración y control de calidad, se establecen en función de la forma galènica y tipo de preparació a elaborar, se ha considerado adecuado establecer distintas categorías en las que se incluirán a las oficinas de farmacia y/o servicis farmacéuticos. La categorización en niveles de elaboración se efectuará en función de las características galènicas de las formas farmacéuticas que cada oficina de farmacia y servicio farmacéutico pretenda realizar.

Asimismo, se recoge en el presente Decreto el procedimiento de autorización de elaboración para tercers en el ámbito de la formulació magistral, estableciendo las responsabilidades para los casos en que las oficinas de farmacia y servicis farmacéuticos no dispongan de los medios necesarios y encomienden a una entidad legalmente autorizada para tal fin la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficiales que respondan a una prescripció facultativa.

El artículo 38 de la Ley Orgànica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomia de la Comunidad Valenciana, atribuye a la Generalitat el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. La disposición adicional quinta de la Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, atribuye a la Agencia Valenciana de Salud la competencia que la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, atribuïa a la Conselleria de Sanidad en cuanto a la autorización de establecimientos y servicis sanitarios de atención farmacéutica.

En su virtud, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deli-

Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell de la Generalitat, en la reunió del dia 20 de gener de 2006,

DECRETE

CAPÍTOL I

Aplicació de les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficials en les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics de la Comunitat Valenciana

Article 1. Procediment d'acreditació

S'aprova el procediment d'acreditació per a l'aplicació de les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficials en les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics de la Comunitat Valenciana, que es conté en este capítol.

Les oficines i servicis de farmàcia han de complir el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, en tot el que fa referència als requisits i procediments normalitzats de treball relacionats amb el personal, matèries primeres i material de condicionament, operacions de manteniment, neteja i evacuació de residus, operacions d'elaboració, condicionament i control, documentació i dispensació.

Les condicions i requisits mínims en locals i utillatge que s'han d'observar per les oficines de farmàcia o servicis farmacèutics estaran en funció del nivell d'elaboració a què pertanguen, d'acord amb el que preveu l'esmentat Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer.

Article 2. Nivells d'elaboració

Per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials, totes les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia han d'estar incloses en algun dels nivells següents:

- Nivell 1. "Elaboració de formes farmacèutiques tòpiques".
- Nivell 2. "Elaboració de formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals líquides".
- Nivell 3. "Elaboració de formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals sòlides".
- Nivell 4. "Elaboració de formes farmacèutiques estèrils".

Els nivells d'elaboració seran acumulatius, de tal manera que la pertinença o inclusió en un nivell d'elaboració determinat implica el compliment dels requisits i condicions establits en el nivell o nivells d'elaboració anteriors. Així, les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics que pretenguen fer preparacions del nivell 4 d'elaboració han de tindre els requisits exigits per a tots els nivells d'elaboració anteriors.

Quant a la categorització en nivells, s'entén per fase d'elaboració la que comprén els procediments d'elaboració, condicionament i control de fórmules magistrals i preparats oficials.

Article 3. Adscripció al nivell 1 d'elaboració

L'adscripció al nivell 1 d'elaboració, "Elaboració de formes farmacèutiques tòpiques", serà automàtica per a totes les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics.

Excepcionalment, les oficines de farmàcia úniques de municipis de menys de 1.500 habitants, o de superfície igual o inferior a 50 metres quadrats, han de fer inexcusablement, com a mínim, les operacions d'etiquetatge de la fórmula magistral o preparat oficial, per a la posterior dispensació i informació individualitzada al pacient.

Article 4. Acreditació del nivell d'elaboració

La inclusió de les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia en els distints nivells s'efectuarà per mitjà d'un procediment d'acreditació.

Per a això, han de presentar el model de sol·licitud d'acreditació que s'adjunta en l'annex I, ben omplit, acompanyat d'una memòria en què es descriuen els locals, utillatge i material dedicats a l'elabora-

beración del Consell de la Generalitat, en la reunió del dia 20 de enero de 2006,

DECRETO

CAPÍTULO I

Aplicación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la comunidad valenciana

Artículo 1. Procedimiento de acreditación

Se aprueba el procedimiento de acreditación para la aplicación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, que se contiene en este capítulo.

Las oficinas y servicios de farmacia deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en todo lo relativo a los requisitos y procedimientos normalizados de trabajo relacionados con el personal, materias primas y material de acondicionamiento, operaciones de mantenimiento, limpieza y evacuación de residuos, operaciones de elaboración, acondicionamiento y control, documentación y dispensación.

Las condiciones y requisitos mínimos en locales y utillaje que se deberán observar por las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos estará en función del nivel de elaboración al que pertenezcan, de acuerdo con lo previsto en el citado Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

Artículo 2. Niveles de elaboración

A los efectos de la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales, todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia deben estar incluidas en alguno de los siguientes niveles:

- Nivel 1. "Elaboración de formas farmacéuticas tópicas".
- Nivel 2. "Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas".
- Nivel 3. "Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas".
- Nivel 4. "Elaboración de formas farmacéuticas estériles".

Los niveles de elaboración serán acumulativos, de tal manera que la pertenencia o inclusión en un nivel de elaboración determinado implica el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el nivel o niveles de elaboración anteriores. Así, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que pretendan realizar preparaciones del nivel 4 de elaboración deberán cumplir con los requisitos exigidos para todos los niveles de elaboración anteriores.

Para los efectos de la categorización en niveles, se entiende por fase de elaboración la que comprende los procedimientos de elaboración, acondicionamiento y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Artículo 3. Adscripción al nivel 1 de elaboración

La adscripción al nivel 1 de elaboración, "Elaboración de formas farmacéuticas tópicas", será automática para todas las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos.

Excepcionalmente, las oficinas de farmacia únicas de municipios de menos de 1.500 habitantes, o de superficie igual o inferior a 50 metros cuadrados, deberán realizar inexcusablemente, como mínimo, las operaciones de etiquetado de la fórmula magistral o preparado oficial, para su posterior dispensación e información individualizada al paciente.

Artículo 4. Acreditación del nivel de elaboración

La inclusión de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia en los distintos niveles se efectuará mediante un procedimiento de acreditación.

Para ello, deberán presentar el modelo de solicitud de acreditación que se acompaña en el anexo I, debidamente cumplimentado, acompañado de una memoria en la que se describan los locales, uti-

ció de fórmules magistrals i preparats oficinals i es relacione el personal de l'oficina de farmàcia que ha de participar en els processos d'elaboració, amb les seues funcions i responsabilitats.

Correspon a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut acreditar les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics de la Comunitat Valenciana per a poder fer activitats d'elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficinals.

L'acreditació del nivell d'elaboració per l'òrgan competent de la comunitat autònoma ha de ser comunicat a cada col·legi oficial de farmacèutics, quals elaboraran, en el respectiu àmbit d'actuació, un cens anual de les oficines de farmàcia incloses en cada nivell d'elaboració, i estarà disponible per a tots els farmacèutics en el col·legi oficial de la província corresponent.

Article 5. Canvi de nivell d'elaboració

Tot canvi de nivell d'elaboració requereix una nova acreditació.

Les oficines de farmàcia de nova obertura o les que canvien de titularitat poden incorporar-se al nivell d'elaboració triat en el moment de l'autorització.

CAPÍTOL II

Elaboració per a tercers de fórmules magistrals i preparats oficinals

Secció primera

Elaboració per a tercers de fórmules magistrals i preparats oficinals

Article 6. Definicions

S'entén per:

– Elaboració per a tercers: qualsevol operació d'elaboració i/o control que es duga a terme per mitjà d'un contracte.

– Dispensador = contractant: oficina de farmàcia o servici farmacèutic que, per no disposar dels mitjans necessaris, contracta la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals que responguen a una prescripció facultativa.

– Elaborador = contractat: entitat legalment autoritzada, (Oficina de farmàcia, servici farmacèutic o laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics) que és contractada per a la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals que responguen a una prescripció facultativa. Respecte al laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics, este actuarà, exclusivament, dins del seu àmbit provincial.

Article 7. Excepcionalitat de la contractació

D'acord amb el que establixen els articles 35.2 i 36.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, en els casos en què les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics no disposen dels mitjans necessaris, excepcionalment poden encomanar, a una entitat legalment autoritzada per a això, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals que responguen a una prescripció facultativa. En este supòsit, les distintes parts han de complir les especificacions previstes en este decret.

Article 8. Contracte

Per al compliment de l'article anterior, ha d'establir-se un contracte per escrit entre ambdues parts amb entitats legalment autoritzades per a esta activitat ubicades a la Comunitat Valenciana. Quan es recorre a la contractació amb una entitat d'una altra Comunitat Autònoma, l'entitat ha d'estar legalment autoritzada per l'altra Comunitat Autònoma.

El contracte escrit entre el dispensador i l'elaborador ha d'especificar les seues responsabilitats, segons que s'ha descrit en l'article 9. En el contracte se n'ha d'especificar l'abast i la duració. El contracte

llaje y material dedicados a la elaboración de fórmulas magistrals y preparados oficinales y se relacione el personal de la oficina de farmacia que va a participar en los procesos de elaboración, con sus funciones y responsabilidades.

Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud acreditar a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Valenciana para poder realizar actividades de elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrals y preparados oficinales.

La acreditación del nivel de elaboración por el órgano competente de la Comunidad Autónoma será comunicado a cada Colegio Oficial de Farmacéuticos, que elaborarán, en su respectivo ámbito de actuación, un censo anual de las oficinas de farmacia incluidas en cada nivel de elaboración, y estará disponible para todos los farmacéuticos en el Colegio Oficial de la provincia correspondiente.

Artículo 5. Cambio de nivel de elaboración

Todo cambio de nivel de elaboración requerirá una nueva acreditación.

Las oficinas de farmacia de nueva apertura o las que cambien de titularidad podrán incorporarse al nivel de elaboración elegido en el momento de su autorización.

CAPÍTULO II

Elaboración para terceros de fórmulas magistrals y preparados oficinales

Sección primera

Elaboración para terceros de fórmulas magistrals y preparados oficinales.

Artículo 6. Definiciones

Se entiende por:

– Elaboración para terceros: cualquier operación de elaboración y/o control que se lleve a cabo en virtud de un contrato.

– Dispensador = Contratante: oficina de farmacia o servicio farmacéutico que, al no disponer de los medios necesarios, contrata la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

– Elaborador = Contratado: entidad legalmente autorizada, (Oficina de Farmacia, Servicio Farmacéutico o Laboratorio de Formulación y Control de Colegio Oficial de Farmacéuticos) que es contratada para la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa. Respecto al Laboratorio de Formulación y Control de Colegio Oficial de Farmacéuticos, éste actuará, exclusivamente, dentro de su ámbito provincial.

Artículo 7. Excepcionalidad de la contratación

De acuerdo con lo establecido en los artículos 35.2 y 36.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en los casos en que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada para tal fin, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa, debiendo en este supuesto cumplir las distintas partes las especificaciones previstas en este decreto.

Artículo 8. Contrato

Para el cumplimiento del artículo anterior, deberá establecerse un contrato por escrito entre ambas partes con entidades legalmente autorizadas para esta actividad ubicadas en la Comunidad Valenciana. Cuando se recurra a la contratación con una entidad de otra Comunidad Autónoma, deberá estar ésta legalmente autorizada por dicha Comunidad Autónoma.

El contrato escrito entre el dispensador y el elaborador especificará sus responsabilidades, según lo descrito en el artículo 9. En el contrato se especificará el alcance y la duración del mismo. El contrato

ha de ser firmat i datat per ambdues parts (annex II C). S'hi farà constar la data i número de l'autorització a l'elaborador. La informació que el dispensador ha de donar de l'elaborador pot reduir-se al número de la seua autorització.

Article 9. Responsabilitats

9.1. El dispensador: és responsable de les fórmules magistrals i preparats oficials que es dispensen en la seua oficina de farmàcia o servei farmacèutic i, per tant, ha de:

- Avaluar la recepta i comprovar que els principis actius són d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya.

- Subministrar a l'elaborador, en cada cas, tota la informació necessària per a fer les operacions contractades. Ha d'incloure sempre una petició escrita, firmada pel farmacèutic responsable (model de sol·licitud annex II B), que incloga una còpia de la prescripció facultativa clarament llegible i enviada per mitjans que en garantisquen una transmissió correcta.

- Comprovar que totes les fórmules magistrals i preparats oficials que li siguen entregats per l'elaborador complixen els requisits necessaris. Per a això ha de revisar la documentació que l'elaborador li facilitarà i que guardarà fins a 1 any després de la caducitat, excepte legislació especial.

- Fer la dispensació segons que s'ha descrit en el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, amb facilitació al pacient de la fórmula magistral o preparat oficial correctament etiquetat, junt amb el prospecte remès per l'entitat elaboradora que segueix el que estableix el Formulari Nacional. Així mateix, ha d'anotar esta dispensació en el llibre receptari o suport que el substituïska d'acord amb la legislació vigent.

9.2. L'elaborador: és responsable de garantir la qualitat de les fórmules magistrals i/o preparats oficials que elabora i, per tant, ha de:

- Comprovar que la informació rebuda és correcta, clara i suficient per al fi previst.

- Fer les operacions que li siguen encomanades d'elaboració i/o control segons el que estableix les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials. En el full d'elaboració han de figurar les dades del dispensador. No pot subcontractar cap fase de l'elaboració de la preparació.

- Abstenir-se de qualsevol activitat que pugua afectar negativament la qualitat del producte elaborat i/o analitzat per al dispensador.

- Fer el condicionament primari de la fórmula magistral i/o preparat oficial elaborat seguint les directrius recollides en el Formulari Nacional.

- Etiquetar i facilitar al dispensador el prospecte destinat al pacient, el qual ha d'incloure, com a mínim, les dades que s'establixen en el Formulari Nacional.

- Assegurar l'enviament de la preparació acabada a l'oficina o servei de farmàcia que va fer la sol·licitud, i garantir la correcta conservació fins a l'entrega i recepció. Així mateix, juntament amb la preparació han d'adjuntar una còpia de la sol·licitud ben conformada, en la qual ha de figurar l'acceptació de fer eixa preparació, una còpia de la guia d'elaboració i la firma del farmacèutic responsable de l'elaboració.

- Disposar d'un registre habilitat per a això, que continga la informació necessària i suficient per a poder identificar i construir la història completa de l'elaboració feta (oficina de farmàcia peticionària, fórmula magistral o preparat oficial, pacient, facultatiu prescriptor...).

Article 10. Sol·licitud i enviament de fórmules magistrals o preparats oficials

La sol·licitud d'elaboració, per part d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic, d'una fórmula magistral o preparat oficial a una entitat legalment autoritzada per a l'elaboració per a tercers, l'ha de fer el farmacèutic per escrit i per mitjans que garantisquen la transmissió correcta de la prescripció.

debe ser firmado y fechado por ambas partes (anexo II C). En él se hará constar la fecha y número de la autorización al elaborador. La información que el dispensador ha de dar del elaborador podrá reducirse al número de su autorización.

Artículo 9. Responsabilidades

9.1. Del dispensador: es responsable de las fórmulas magistrales y preparados oficiales que se dispensan en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y, por tanto, debe:

- Evaluar la receta y comprobar que los principios activos son de acción e indicación reconocidas legalmente en España.

- Suministrar al elaborador, en cada caso, toda la información necesaria para realizar las operaciones contratadas. Siempre incluirá una petición escrita, firmada por el farmacéutico responsable (modelo de solicitud anexo II B), que incluya copia de la prescripción facultativa claramente legible y enviada por medios que garanticen la correcta transmisión de la misma.

- Comprobar que todas las fórmulas magistrales y preparados oficiales que le sean entregados por el elaborador cumplen con los requisitos necesarios. Para ello deberá revisar la documentación que el elaborador le facilitará y que guardará hasta 1 año después de la caducidad, salvo legislación especial.

- Realizar la dispensación según lo descrito en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, facilitando al paciente la fórmula magistral o preparado oficial correctamente etiquetado, junto con el prospecto remitido por la entidad elaboradora siguiendo lo establecido en el Formulario Nacional. Asimismo, deberá anotar esta dispensación en el libro recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

9.2. Del elaborador: es responsable de garantizar la calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficiales que elabora y, por tanto, debe:

- Comprobar que la información recibida es correcta, clara y suficiente para el fin previsto.

- Realizar las operaciones que le sean encomendadas de elaboración y/o control según lo establecido en las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales. En la hoja de elaboración figurarán los datos del dispensador. No podrá subcontractar ninguna fase de la elaboración de la preparación.

- Abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto elaborado y/o analizado para el dispensador.

- Realizar el acondicionamiento primario de la fórmula magistral y/o preparado oficial elaborado siguiendo las directrices recogidas en el Formulario Nacional.

- Etiquetar y facilitar al dispensador el prospecto destinado al paciente, que incluirá, como mínimo, los datos que se establecen en el Formulario Nacional.

- Asegurar el envío de la preparación terminada a la oficina o servicio de farmacia que realizó la solicitud, garantizando la correcta conservación hasta su entrega y recepción. Asimismo, junto con la preparación, deberán acompañar una copia de la solicitud debidamente conformada, en la que figurará la aceptación de realizar dicha preparación una copia de la guía de elaboración y la firma del farmacéutico responsable de la elaboración.

- Disponer de un registro habilitado para tal fin, que contenga la información necesaria y suficiente para poder identificar y construir la historia completa de la elaboración realizada (oficina de farmacia peticionaria, fórmula magistral o preparado oficial, paciente, facultativo prescriptor...).

Artículo 10. Solicitud y envío de fórmulas magistrales o preparados oficiales

La solicitud de elaboración, por parte de una oficina de farmacia o un servicio farmacéutico, de una fórmula magistral o preparado oficial a una entidad legalmente autorizada para la elaboración para terceros, se realizará por el farmacéutico por escrito y por medios que garanticen la correcta transmisión de la prescripción.

L'entitat elaboradora ha de facilitar a l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia dispensador tots els documents que acrediten la realització de la fase o fases de l'elaboració o control de la preparació contractada, amb l'objecte de dur a terme l'ompliment de la fitxa de registre de formulació magistral i l'etiqueta que ha de figurar en l'envàs extern de la fórmula magistral o preparat oficial.

Els mecanismes d'enviament de la preparació elaborada al farmacèutic dispensador s'han d'acordar entre l'entitat que s'ha encarregat de l'elaboració i/o control i l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic, i han de garantir en tot moment que es mantenen les adequades condicions de conservació, segons la naturalesa dels productes de què es tracte.

10.1. Fórmules magistrals amb psicòtrops o estupefaents

a) Elaborador: efectua la petició de la matèria primera al laboratori utilitzant els corresponents vals de sol·licitud de psicòtrops o estupefaents, i ha d'anotar en el llibre de comptabilitat l'entrada com a matèria primera i l'eixida com a fórmula magistral, amb indicació de l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic dispensador.

b) Dispensador: ha d'anotar en el llibre de comptabilitat i en el receptari o suport que el substituïska, d'acord amb la legislació vigent, les fórmules magistrals dispensades i l'entitat elaboradora.

Secció segona

Procediment d'autorització d'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per a tercers

Article 11. Iniciació de les activitats d'elaboració per a tercers i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficials

11.1. Les sol·licituds de l'autorització per a l'elaboració per a tercers han de fer-se per mitjà d'instància dirigida al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, i han de ser presentades en les unitats de registre de les corresponents direccions territorials de Sanitat o Gerència d'Àrea, dels Servicis Centrals de l'Agència Valenciana de Salut o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

La documentació que acompanye a la sol·licitud també ha de presentar-se en dos exemplars. Per a facilitar la tramitació de les autoritzacions, s'han de subministrar als sol·licitants exemplars del model recollit en l'annex II (A) per part de direccions territorials de Sanitat o Gerència d'Àrea.

11.2. Les sol·licituds d'autorització han d'anar acompanyades de:

1. Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si és el cas, de la representació legal que ostente el sol·licitant.

2. Document acreditatiu de la propietat o disponibilitat jurídica del local de què es tracte.

3. Plans, a escala 1:50 o 1:100 (en funció de la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.

4. Memòria descriptiva del pla i de les activitats que s'han de fer, que incloga les operacions que s'han d'efectuar en cada zona o en cada instal·lació.

5. Document acreditatiu, emés per professional o organisme competent, que justifique el compliment de la legislació específica aplicable quant a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

6. Relació dels nivells de formulació, amb especificació de les formes farmacèutiques que ha d'elaborar, d'acord amb la categorització establida en l'article 2 d'este decret.

7. Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment de què es tracte.

8. Identificació i designació del farmacèutic responsable en els casos en què hi haguera diversos titulars en la farmàcia, o quan l'elaborador no siga el titular.

Per a tot açò cal tindre en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.

La entidad elaboradora deberá facilitar a la oficina de farmacia o servicio de farmacia dispensador todos los documentos que acrediten la realización de la fase o fases de la elaboración o control de la preparación contratada, con el objeto de llevar a cabo la cumplimentación de la Ficha de Registro de formulación magistral y la etiqueta que debe figurar en el envase externo de la fórmula magistral o preparado oficial.

Los mecanismos de envío de la preparación elaborada al farmacéutico dispensador se acordarán entre la entidad que se ha encargado de la elaboración y/o control y la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, debiendo garantizarse en todo momento que se mantienen las adecuadas condiciones de conservación, según la naturaleza de los productos de que se trate.

10.1. Fórmulas magistrals amb psicòtrops o estupefaents

a) Elaborador: efectuará la petición de la materia prima al laboratorio utilizando los correspondientes vales de solicitud de psicòtrops o estupefaentes, debiendo anotar en el libro de contabilidad la entrada como materia prima y la salida como fórmula magistral, indicando la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

b) Dispensador: deberá anotar en el libro de contabilidad y en el recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente, las fórmulas magistrals dispensadas y la entidad elaboradora.

Sección segunda

Procedimiento de autorización de elaboración y control de fórmulas magistrals y preparats oficials para terceros

Artículo 11. Iniciación de las actividades de elaboración para terceros y/o control de fórmulas magistrals y/o preparats oficials

11.1. Las solicitudes de la autorización para la elaboración para terceros deberán realizarse mediante instancia dirigida al director general de Farmacia y Productos Sanitarios, y serán presentadas en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área, de los Servicios Centrales de la Agencia Valenciana de Salud o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La documentación que acompañe a la solicitud también deberá presentarse por duplicado. Para facilitar la tramitación de las autorizaciones, se suministrarán a los solicitantes ejemplares del modelo recogido en el anexo II (A) por parte de las Direcciones Territoriales de Sanidad o Gerencia de Área.

11.2. Las solicitudes de autorización irán acompañadas de:

1. Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la representación legal que ostente el solicitante.

2. Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del local de que se trate.

3. Planos, a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.

4. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.

5. Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

6. Relación de los niveles de formulación, con especificación de las formas farmacéuticas que va a elaborar, de acuerdo con la categorización establecida en el artículo 2 de este decreto.

7. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

8. Identificación y designación del farmacéutico responsable en los casos en que hubiera varios titulares en la farmacia, o cuando el elaborador no sea el titular.

A estos efectos, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

9. Declaració d'acceptació de responsabilitats del farmacèutic responsable en el cas que no siga el titular.

11.3. En el cas que els establiments disposen d'instal·lacions radioactives per a usar en la realització d'algun dels processos d'activitat, les persones interessades en l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat, han d'aportar la certificació que corresponga, en cada cas, emesa pel Registre d'Instal·lacions Nuclears o Radioactives del Servei Territorial d'Energia de la Conselleria d'Infraestructures i Transport.

11.4. Quan la incorporació de l'activitat d'elaboració per a tercers supose una ampliació o modificació del local prèviament autoritzat d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, ha de sol·licitar-se la corresponent autorització administrativa, d'acord amb l'article 5 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

Article 12. Modificació

La documentació específica que ha d'acompanyar-se a les sol·licituds de trasllat, ampliació o modificació serà la mateixa establida per al supòsit d'instal·lació.

Article 13. Supressió

La supressió o cessament d'activitat, per qualsevol causa, de l'establiment autoritzat es comunicarà, immediatament, a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, als efectes registrals.

Article 14. Tramitació dels procediments d'autorització de les activitats d'elaboració per a tercers i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficials

14.1. Presentada la sol·licitud juntament amb la documentació a què fan referència els articles anteriors, la Direcció Territorial de Sanitat o la Gerència d'Àrea corresponent examinarà l'expedient, i si no reuneix els requisits o no se l'acompanyara de la totalitat dels documents exigits, es requeriria a la persona interessada perquè, en un termini de deu dies, esmene la falta, amb indicació que, si així no ho fera, se'l tindria per desistit en la seua petició, prèvia resolució, de conformitat amb el que estableix l'article 71 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

14.2. Una vegada completat eixe tràmit, ha de verificar-se, pels Serveis d'Inspecció de la Direcció Territorial de Sanitat o la Gerència d'Àrea corresponents, que es complixen els requisits legalment establits, de la constatació dels quals alçaran Acta i emetran un informe, que s'unirà a la resta de l'expedient de sol·licitud.

Article 15. Resolució

15.1. A la vista de l'expedient complet i l'informe emés per la Direcció Territorial de Sanitat o Gerència d'Àrea corresponent, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris ha de resoldre la concessió o la denegació, amb l'expressió dels motius, de l'autorització sol·licitada. La Resolució ha d'especificar el nivell i les formes farmacèutiques per a les quals s'autoritza.

Contra la Resolució pot interposar-se recurs d'alçada davant del director gerent de l'Agència Valenciana de Salut, en el termini d'un mes, comptat a partir de l'endemà de la data de la notificació.

El termini per a la resolució dels procediments objecte de regulació pel present decret és de sis mesos, comptats a partir de la data d'entrada de la sol·licitud en l'Agència Valenciana de Salut.

15.2. L'autorització concedida s'entén que ho serà amb independència i sense perjudi de les restants autoritzacions que puguen ser competència de les distintes administracions públiques que, en cada cas, hagen de ser atorgades per a l'obertura, funcionament, ampliació, modificació o trasllat dels establiments a què es refereix el present decret.

9. Declaración de aceptación de responsabilidades del farmacéutico responsable en el caso de que no sea el titular.

11.3. En el caso de que los establecimientos dispongan de instalaciones radioactivas para su utilización en la realización de alguno de sus procesos de actividad, los interesados en su apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado, deberán aportar la certificación que corresponda, en cada caso, emitida por el Registro de Instalaciones Nucleares o Radioactivas del correspondiente Servicio Territorial de Energía de la Conselleria de Infraestructuras y Transporte.

11.4. Cuando la incorporación de la actividad de elaboración para terceros suponga ampliación o modificación del local previamente autorizado de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico, deberá solicitarse la correspondiente autorización administrativa, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

Artículo 12. Modificación

La documentación específica que deberá acompañarse a las solicitudes de traslado o modificación será la misma establecida para el supuesto de instalación.

Artículo 13. Supresión

La supresión o cese de actividad, por cualquier causa, del establecimiento autorizado se comunicará, inmediatamente, a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a los efectos registrales.

Artículo 14. Tramitación de los procedimientos de autorización de las actividades de elaboración para terceros y/o control de fórmulas magistrales y/o preparadas oficiales

14.1. Presentada la solicitud junto con la documentación a que hacen referencia los artículos anteriores, la Dirección Territorial de Sanidad o la Gerencia de Área correspondiente examinará el expediente, y si no reune los requisitos o no se acompañase la totalidad de los documentos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido en su petición, previa resolución, de conformidad con lo establecido en el artículo 71 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

14.2. Una vez completado dicho trámite, deberá verificarse, por los Servicios de Inspección de la Dirección Territorial de Sanidad o la Gerencia de Área correspondientes, que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos, de cuya constatación levantarán Acta y emitirán informe, que se unirá al resto del expediente de solicitud.

Artículo 15. Resolución

15.1. A la vista del expediente completo y el informe emitido por la Dirección Territorial de Sanidad o Gerencia de Área correspondiente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolverá concediendo o denegando, motivadamente, la autorización solicitada. En dicha Resolución se especificará el nivel y formas farmacéuticas para las que se autoriza.

Contra dicha Resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al de la fecha de la notificación.

El plazo para la resolución de los procedimientos objeto de regulación por el presente Decreto es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Agencia Valenciana de Salud.

15.2. La autorización concedida se entiende que lo será con independencia y sin perjuicio de las restantes autorizaciones que puedan ser competencia de las distintas Administraciones Públicas que, en cada caso, deban ser otorgadas para la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos a los que se refiere el presente Decreto.

Article 16. Modificacions

Si durant el curs del procés d'instal·lació per a l'obertura, es pretenguera efectuar un canvi que modifique el que s'ha autoritzat en el projecte original presentat, eixa pretensió ha de ser comunicada a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, la qual ho aprovarà o denegarà amb expressió dels motius.

Article 17. Caducitat de les autoritzacions

Les autoritzacions concedides caducaran si, transcorregut un any a partir del dia següent en què s'haguera rebut la notificació, no s'haguera iniciat el procés d'obertura, funcionament, ampliació o trasllat de l'establiment de què es tracte, per motius atribuïbles al sol·licitant o evitables per este.

Article 18. Validesa i revalidació de l'autorització

18.1. El termini de validesa de l'autorització, que s'ha d'indicar en el corresponent document d'autorització, és de cinc anys, a partir de la data de la concessió, llevat que, per raons justificades, se sotmeta l'autorització a terminis o condicions especials. Este termini es prorrogarà automàticament per anys, excepte renúncia expressa de l'interessat, segons que disposa l'apartat 18.2, o denúncia individualitzada de l'Agència Valenciana de Salut.

18.2. Segons el que preveu l'article 100.1 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, l'autorització d'establiments i instal·lacions que facen activitats d'elaboració per a tercers i/o control de fórmules magistrals i/o preparats oficials, afectats pel present decret, ha de revalidar-se periòdicament, amb la comprovació prèvia que es mantenen els requisits pels quals es va concedir l'autorització. Amb este fi, sis mesos abans de la data del terme de la validesa de l'autorització, els interessats han de sol·licitar la revalidació, presentant la sol·licitud en les unitats de registre de les corresponents Direccions Territorials de Sanitat, Gerència d'Àrea, dels Servicis Centrals de l'Agència Valenciana de Salut o seguint els criteris previstos en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

18.3. Qualsevol modificació del nivell autoritzat requerix una nova resolució, tant per a canviar a un nivell superior com a un d'inferior. La sol·licitud de canvi de nivell d'elaboració pot fer-se en qualsevol moment.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

No es considera elaboració per a tercers les fórmules magistrals i/o preparats oficials sol·licitats, entre si, per centres dependents de l'Agència València de Salut.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

El director gerent de l'Agència València de Salut queda autoritzat per a dictar totes les instruccions que siguen necessàries que per al desplegament i execució d'este decret.

Segona

El present decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 20 de gener de 2006

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

Artículo 16. Modificaciones

Si durante el curso del proceso de instalación para la apertura, se pretendiese efectuar un cambio que modifique lo autorizado en el proyecto original presentado, deberá ser comunicada dicha pretensión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la que lo aprobará o denegará motivadamente.

Artículo 17. Caducidad de las autorizaciones

Las autorizaciones concedidas caducarán si, transcurrido un año a partir del día siguiente en que se hubiere recibido la notificación, no se hubiera iniciado el proceso de apertura, funcionamiento, ampliación o traslado del establecimiento de que se trate, por motivos atribuibles al solicitante o evitables por éste.

Artículo 18. Validez y revalidación de la autorización

18.1. El plazo de validez de la autorización, que se indicará en el correspondiente documento de autorización, será de cinco años, a partir de la fecha de su concesión, salvo que, por razones justificadas, se someta dicha autorización a plazos o condiciones especiales. Dicho plazo se prorrogará automáticamente por años, salvo renuncia expresa del interesado, conforme a lo dispuesto en el apartado 18.2, o denuncia individualizada de la Agencia Valenciana de Salud.

18.2. Según lo previsto en el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autorización de establecimientos e instalaciones que realicen actividades de elaboración para terceros y/o control de fórmulas magistrals y/o preparados oficiales, afectados por el presente Decreto, habrá de revalidarse periódicamente, previa comprobación de que se mantienen los requisitos por los que se concedió la autorización. A tal fin, seis meses antes de la fecha del término de la validez de la autorización, los interesados deberán solicitar su revalidación, presentando la solicitud en las unidades de registro de las correspondientes Direcciones Territoriales de Sanidad, Gerencia de Área, de los Servicios Centrales de la Agencia Valenciana de Salud o siguiendo los criterios previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

18.3. Cualquier modificación del nivel autorizado requerirá una nueva resolución, tanto para cambiar a un nivel superior como a uno inferior. La solicitud de cambio de nivel de elaboración podrá realizarse en cualquier momento.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

No se considerará elaboración para terceros aquellas fórmulas magistrals y/o preparados oficiales solicitados, entre sí, por centros dependientes de la Agencia Valencia de Salud.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al director Gerente de la Agencia Valencia de Salud para dictar cuantas instrucciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.

Segunda

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, 20 de enero de 2006

El presidente de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

ANNEX I

Procediment per a l'aplicació de les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i preparats oficials en les oficines de farmàcia i servicis farmacèutics de la Comunitat Valenciana.

Condicions i requisits

1. Nivell 1, "Elaboració de formes farmacèutiques tòpiques": condicions i requisits mínims.

1.1. Requisits mínims:

A més dels exigits en l'apartat 1.4. d'este annex, han de complir els requisits del Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, quant a personal, locals, utilatge, matèries primeres i material de condicionament i elaboració.

1.2. Personal:

Han d'estar identificades les persones que participen en l'elaboració de fórmules magistrals (nom, cognoms i categoria professional) i establides, per escrit, les seues atribucions i funcions.

1.3. Utilatge:

Com a mínim, cal disposar de:

- Balança amb precisió d'1 mg.
- Aparells de mesura de volum de 0,5 ml fins a 500 ml (matrassos aforats de distintes capacitats, provetes, pipetes, etc).
- Morter de vidre i/o porcellana.
- Sistema de bany d'aigua.
- Agitador.
- Espàtules de metall i de goma.
- Termòmetre.
- Material de vidre divers (vasos de precipitats, matrassos cònics, embuts, vidre de relotge, etc.).
- Lent d'augment.
- Sistema de producció de calor.
- Sistema per a la determinació del pH.

1.4. Oficines de farmàcia previstes en l'excepció establida en l'article 3 d'este decret. Condicions i requisits mínims.

Han de disposar d'un contracte amb una entitat autoritzada per a l'elaboració per a tercers i dels procediments normalitzats de treball, relatius a la fase d'elaboració i/o control que realitzen. Així mateix, han de fer, com a mínim, l'etiquetatge de la preparació; la dispensació i informació individualitzada al pacient, així com l'ompliment i arxivament de la Fitxa de registre de formulació magistral (Fitxa 2), recollida en el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer; l'anotació en llibre receptari o suport que el substituisca d'acord amb la legislació vigent i, si és el cas, de comptabilitat d'estupefaents; la facturació a l'Agència València de Salut, en el cas que es tracte de preparacions incloses en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, i ha de conservar en l'oficina de farmàcia, durant un mínim de tres mesos, les receptes que no es necessiten per a la facturació al Sistema Nacional de Salut.

2. Nivell 2, "Elaboració de formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals líquides": condicions i requisits mínims.

2.1. Requisits mínims:

A més dels requisits establits per al nivell anterior, han de disposar del següent utilatge i material específic per a l'elaboració de formes orals, rectals i vaginals líquides:

- Bibliografia específica per a este tipus de formes farmacèutiques.
- Sedassos per a pols gruixuda, fina i molt fina.

3. Nivell 3, "Elaboració de formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals sòlides": condicions i requisits mínims.

3.1. Requisits mínims:

A més dels requisits establits per als dos nivells anteriors, han de disposar de l'utilatge i material específic per a l'elaboració de formes orals, rectals i vaginals sòlides:

Material i utilatge obligatori:

- Bibliografia específica per a este tipus de formes farmacèutiques.
- Capsuladora amb joc complet de plaques.
- Material i utilatge opcional:

ANEXO I

Procedimiento para la aplicación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Valenciana.

Condiciones y requisitos

1. Nivel 1, "Elaboración de formas farmacéuticas tópicas": condiciones y requisitos mínimos.

1.1. Requisitos mínimos:

Además de los exigidos en el apartado 1.4. de este anexo, cumplirán los requisitos del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en cuanto a personal, locales, utillaje, materias primas y material de acondicionamiento y elaboración.

1.2. Personal:

Deberán estar identificadas las personas que participan en la elaboración de fórmulas magistrales (nombre, apellidos y categoría profesional) y establecidas, por escrito, sus atribuciones y funciones.

1.3. Utillaje:

Como mínimo, será preciso disponer de:

- Balanza con precisión de 1 mg.
- Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc).
- Mortero de vidrio y/o porcelana.
- Sistema de baño de agua.
- Agitador.
- Espátulas de metal y de goma.
- Termómetro.
- Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
- Lente de aumento.
- Sistema de producción de calor.
- Sistema para la determinación del pH.

1.4. Oficinas de farmacia contempladas en la excepción establecida en el artículo 3 de este decreto. Condiciones y requisitos mínimos.

Deberán disponer de un contrato con una entidad autorizada para la elaboración para terceros y de los procedimientos normalizados de trabajo, relativos a la fase de elaboración y/o control que realicen. Asimismo, realizarán, como mínimo, el etiquetado de la preparación; su dispensación e información individualizada al paciente, así como la cumplimentación y archivo de la Ficha de registro de formulación magistral (Ficha 2), recogida en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero; la anotación en libro recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente y, en su caso, de contabilidad de estupefacientes; la facturación a la Agencia Valencia de Salud, en el caso de que se trate de preparaciones incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, debiendo conservar en la oficina de farmacia, durante un mínimo de tres meses, las recetas que no se precisen para los efectos de facturación al Sistema Nacional de Salud.

2. Nivel 2, "Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas": condiciones y requisitos mínimos.

2.1. Requisitos mínimos:

Además de los requisitos establecidos para el nivel anterior, dispondrán del siguiente utillaje y material específico para la elaboración de formas orales, rectales y vaginales líquidas:

- Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.
- Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

3. Nivel 3, "Elaboración de formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas": condiciones y requisitos mínimos.

3.1. Requisitos mínimos:

Además de los requisitos establecidos para los dos niveles anteriores, dispondrán del utillaje y material específico para la elaboración de formas orales, rectales y vaginales sólidas:

- Material y utillaje obligatorio:
- Bibliografía específica para este tipo de formas farmacéuticas.
- Capsuladora con juego completo de placas.
- Material y utillaje opcional:

- En el cas que s'elaboren o es pretenga elaborar:
 - Supositoris:
 - Motle de supositoris.
 - Bany termostàtic i sistema per a mesurar el punt de fusió.
- Òvuls:
 - Motle d'òvuls.
 - Bany termostàtic i sistema per a mesurar el punt de fusió
- Píndoles: píndoler.
- Comprimits: màquina de comprimir i mescladora.
- Dragees: màquina de comprimir, mescladora i bombo de drapear.
- Grànuls o glòbuls d'homeopatia: sistemes d'impregnació i dinamització.

4. Nivell 4. "Elaboració de formes farmacèutiques estèrils": Condicions i requisits mínims.

4.1. Requisits mínims:

A més dels requisits obligatoris establits per als tres nivells anteriors, han de disposar de les àrees, utillatge i material necessari per a l'elaboració, condicionament i control de qualitat de formes farmacèutiques estèrils.

4.2. Utillatge:

- Utillatge mínim:
 - Autoclau.
 - Dosificadores de líquids.
 - Equip de filtració esterilitzant.
 - Campana de flux laminar.
 - Forn esterilitzador i despirogenador de calor seca.
 - Homogeneïtzador.
 - Equip per a tancar ampolles i encapsular vials.
 - Sistema de llavat de material adequat.
 - Estufa.
 - Plaques Petri.

Si s'elaboren o pretenen elaborar liofilitzats: liofilitzador i nevera amb congelador.

MODEL DE SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ DE NIVELL D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS OFICINES DE FARMÀCIA

Sr./Sra., farmacèutic/a titular de l'oficina de farmàcia de núm. de registre situada en pertanyent a la zona farmacèutica de província de amb número de telèfon número de fax i correu electrònic

SOL·LICITA

L'acreditació per a elaborar fórmules magistrals i preparats oficials corresponents al nivell, basant-se en la memòria que s'acompanya i en la qual es relaciona el personal de la meua oficina de farmàcia que participarà en els processos de formulació amb les seues funcions i responsabilitats i es descriuen els locals, material i utillatge que es pretenen dedicar a esta activitat.

.....(Lloc)....., d de 20....

(Firma) Sr./Sra.

(Únicament en cas de sol·licitar també autorització per a elaboració per a tercers, òmpliga el següent)

Igualment, Sr./Sra.

SOL·LICITA

L'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficials en alguna de les seues fases per a tercers, basant-se en un contracte prèviament establert.

- En caso de que se elaboren o se pretenda elaborar:
 - Supositorios:
 - Molde de supositorios.
 - Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión.
- Óvulos:
 - Molde de óvulos.
 - Baño termostático y sistema para medir el punto de fusión
- Píldoras: píldorero.
- Comprimidos: máquina de comprimir y mezcladora.
- Grageas: máquina de comprimir, mezcladora y bombo de graeado.
- Gránulos o glóbulos de homeopatía: sistemas de impregnación y dinamización.

4. Nivel 4. "Elaboración de formas farmacéuticas estériles": Condiciones y requisitos mínimos.

4.1. Requisitos mínimos:

Además de los requisitos obligatorios establecidos para los tres niveles anteriores, dispondrán de las áreas, utillaje y material necesario para la elaboración, acondicionamiento y control de calidad de formas farmacéuticas estériles.

4.2. Utillaje:

- Utillaje mínimo:
 - Autoclave.
 - Dosificadores de líquidos.
 - Equipo de filtración esterilizante.
 - Campana de flujo laminar.
 - Horno esterilizador y despirogenizador de calor seco.
 - Homogeneizador.
 - Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
 - Sistema de lavado de material adecuado.
 - Estufa.
 - Placas Petri.

Si se elaboran o pretenden elaborar liofilizados: liofilizador y nevera con congelador.

MODELO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE NIVEL DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES OFICINAS DE FARMACIA

D/doña farmacéutico/a titular de la oficina de farmacia de nº de registro situada en perteneciente a la zona farmacéutica de provincia de con número de teléfono número de fax y correo electrónico

SOLICITA

La acreditación para elaborar fórmulas magistrals y preparados oficiales correspondientes al nivel, en base a la MEMORIA que se acompaña y en la que se relaciona el personal de mi oficina de farmacia que participará en los procesos de formulación con sus funciones y responsabilidades y se describen los locales, material y utillaje que se pretenden dedicar a esta actividad.

En a de de 20....

Fdo.: D/doña

(Únicamente en caso de solicitar también AUTORIZACIÓN para elaboración para terceros, cumplimente lo siguiente)

Igualmente, D/doña

SOLICITA

La autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y preparados oficiales en alguna de sus fases para terceros, en base a un contrato previamente establecido.

....., de de 20....

(Firma) Sr./Sra.

MODEL DE SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ DE NIVELL D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS SERVICIS DE FARMÀCIA

Sr./Sra., gerent o director mèdic de l'Hospital situat en província de, amb número de telèfon número de fax i correu electrònic

SOL·LICITA

L'acreditació per a elaborar fórmules magistrals i preparats oficials corresponents al nivell, basant-se en la memòria que s'acompanya i en la qual es relaciona el personal del Servei de Farmàcia que ha de participar en els processos de formulació amb les seues funcions i responsabilitats i es descriuen els locals, material i utillatge que es pretenen dedicar a esta activitat.

....., de de 20....

(Firma) Sr./Sra.

(Únicament en cas de sol·licitar també autorització per a elaboració per a tercers, òmpliga el següent)

Igualment, Sr./Sra.,

SOL·LICITA

L'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficials en alguna de les seues fases per a tercers, basant-se en un contracte prèviament establert.

....., d..... de 20....

(Firma) Sr./Sra.

ANNEX II

ELABORACIÓ PER A TERCERS DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICINALS

ANNEX II (A)

MODEL DE SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ D'ELABORACIÓ PER A TERCERS

Dades de la persona sol·licitant:

Cognoms Nom NIF
Domicili als efectes de notificació Codi postal
Localitat Província Telèfon
En representació de Núm. fax

Dades de l'oficina de farmàcia / servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics:

Nom
Domicili Codi postal
Localitat Província Telèfon
Núm. fax

Documentació que s'aporta:

1. Document acreditatiu de la personalitat física o jurídica i, si és el cas, de la legal representació que ostente el sol·licitant.
2. Document acreditatiu de la propietat o disponibilitat jurídica

En, a de de 20....

Fdo.: D/doña

MODELO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE NIVEL DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES SERVICIOS DE FARMACIA

D/doña, Gerente o director Médico del Hospital situado en provincia de, con número de teléfono número de fax y correo electrónico

SOLICITA

La acreditación para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficiales correspondientes al nivel, en base a la MEMORIA que se acompaña y en la que se relaciona el personal del Servicio de Farmacia que participará en los procesos de formulación con sus funciones y responsabilidades y se describen los locales, material y utillaje que se pretenden dedicar a esta actividad.

En, a de de 20....

Fdo.: D/doña

(Únicamente en caso de solicitar también AUTORIZACIÓN para elaboración para terceros, cumplimente lo siguiente)

Igualmente, D/doña

SOLICITA

La autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficiales en alguna de sus fases para terceros, en base a un contrato previamente establecido.

En, a de de 20....

Fdo.: D/doña

ANEXO II

ELABORACIÓN PARA TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

ANEXO II (A)

MODELO DESOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN PARA TERCEROS

Datos de la persona solicitante:

Apellidos Nombre NIF
Domicilio a los efectos de notificación Código Postal
Localidad Provincia Teléfono
En representación de Núm. Fax

Datos de la Oficina de Farmacia / Servicio Farmacéutico / Laboratorio de Formulación y Control de Colegio Oficial de Farmacéuticos:

Nombre
Domicilio Código Postal
Localidad Provincia Teléfono
Núm. Fax

Documentación que se aporta:

1. Documento acreditativo de la personalidad física o jurídica y, en su caso, de la legal representación que ostente el solicitante.
2. Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica

del local de què es tracte.

3. Plans, a escala 1:50 o 1:100 (en funció de la grandària de la superfície total), de la instal·lació i de la situació de l'establiment.

4. Memòria descriptiva del pla i de les activitats a realitzar que incloga les operacions que s'han de fer en cada zona o en cada instal·lació.

5. Document acreditatiu, emès per professional o organisme competent que justifiqui el compliment de la legislació específica aplicable quant a obres, instal·lacions i elements de seguretat de l'establiment.

6. Relació dels nivells de formulació amb especificació de les formes farmacèutiques que elaborarà, d'acord amb la categorització establida en l'article 2 d'este decret.

7. Plantilla de personal prevista, per categories professionals, amb indicació de la dedicació i adscripció a les diverses unitats d'activitat de l'establiment de què es tracte.

8. Identificació i designació del farmacèutic responsable en els casos en què hi haguera diversos titulars en la farmàcia, o quan l'elaborador no siga el titular.

Per a tot això es tindrà en compte el que disposa la legislació estatal aplicable en relació amb les incompatibilitats previstes en l'article 4 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.

9. Declaració d'acceptació de responsabilitats del farmacèutic responsable en el cas que no siga el titular.

Exposició:

Que és titular/representant del centre dalt indicat, segons el que disposa el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials.

Sol·licitud:

Que, després dels tràmits oportuns, em siga concedida l'autorització per a l'elaboració i/o control de fórmules magistrals i preparats oficials per a tercers en el nivell _____, basant-se en un contracte prèviament establert.

_____, _____ d _____ de _____

Sr./Sra. _____

ANNEX II (B)

MODEL DE SOL·LICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARAT OFICIAL PER A TERCERS

Sr./Sra.....

Farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia de núm. de registre....., situada en província de amb número de telèfon, número de fax i correu electrònic

SOL·LICITA

A l'entitat legalment autoritzada per a l'elaboració per a tercers d'acord amb el contracte establert, l'elaboració de la següent fórmula magistral o preparat oficial, la recepta del qual acompanye:

....., d de 20.....

Sr./Sra.....

ANNEX II (C)

PROPOSTA DE CONTRACTE D'ELABORACIÓ DE FÓRMULES MAGISTRALS I PREPARATS OFICIALS PER A TERCERS

....., d de 20.....

Reunits:

dica del local de que se trate.

3. Planos, a escala 1:50 ó 1:100 (en función del tamaño de la superficie total), de la instalación y de la situación del establecimiento.

4. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o en cada instalación.

5. Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.

6. Relación de los niveles de formulación con especificación de las formas farmacéuticas que va a elaborar, de acuerdo con la categorización establecida en el artículo 2 de este decreto.

7. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.

8. Identificación y designación del farmacéutico responsable en los casos en que hubiera varios titulares en la farmacia, o cuando el elaborador no sea el titular.

A estos efectos se tendrá en cuenta lo dispuesto en la legislación estatal aplicable en relación con las incompatibilidades previstas en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

9. Declaración de aceptación de responsabilidades del farmacéutico responsable en el caso de que no sea el titular.

Exposición:

Que siendo titular/representante del centro arriba indicado, a tenor de lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrals y preparados oficiales.

Solicitud:

Que, después de los trámites oportunos, me sea concedida la autorización para la elaboración y/o control de fórmulas magistrals y preparados oficiales para terceros en el nivel _____, en base a un contrato previamente establecido.

_____, _____ d _____ de _____

Firmado: D/doña _____

ANEXO II (B)

MODELO DE SOLICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARADO OFICIAL PARA TERCEROS

D/doña.....

Farmacéutico titular de la oficina de farmacia de nº de registro....., situada en provincia de con número de teléfono, número de fax y correo electrónico

SOLICITA

A la entidad legalmente autorizada para la elaboración para terceros de acuerdo con el contrato establecido, la elaboración de la siguiente fórmula magistral o preparado oficial, cuya receta acompanya:

En, a de de 20.....

Fdo.: D/Dña.....

ANEXO II (C)

PROPUESTA DE CONTRATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS

En, a de de 20.....

Reunidos:

1) L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic

.....
Amb farmacèutic titular/responsable

Amb domicili

i 2) l'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics

.....
Amb farmacèutic titular/responsable

Amb domicili

Acorden:

Que la farmàcia/ servici farmacèutic 1) podrà encarregar a la farmàcia/ servici farmacèutic/ laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics 2) l'elaboració de les següents fórmules magistrals i/o preparats oficials:

- Nivell 1. "Formes farmacèutiques tòpiques"
- Nivell 2. "Formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals líquides"
- Nivell 3. "Formes farmacèutiques orals, rectals i vaginals sòlides"
- Nivell 4. "Formes farmacèutiques estèrils"

Amb les següents condicions assumides pel farmacèutic responsable:

1) Es compta amb la preceptiva autorització sanitària i es responsabilitza de la correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o preparats oficials contractats, d'acord amb el Reial Decret 175/2001, així com el transport i l'entrega que ha de garantir-ne en tot moment la correcta conservació.

2) Especificar les fases a elaborar:

3) S'omplin i conserven la guia d'elaboració i control segons el Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, i se n'ha d'entregar un exemplar junt amb la fórmula magistral/preparat oficial a l'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic.

4) Es compta amb tota la documentació (PNT i registres) que estableix la normativa vigent i es responsabilitza de la correcta identificació i dispensació de la fórmula magistral/preparat oficial, amb l'adequada informació al pacient, d'acord amb el Reial Decret 175/2001.

5) Es comprometen ambdues parts que en les fórmules magistrals/preparats oficials figuren totes les dades preceptives, i s'identifica amb el nom i adreça ambdues parts (elaborador i dispensador).

6) Es conservaran els documents que garantisquen la correcta traçabilitat, exigits en la normativa vigent, durant almenys un any després de la data de caducitat de la fórmula magistral/preparat oficial.

7) La duració del present contracte serà de ... En cas de cancel·lació per qualsevol de les parts s'ha de comunicar a l'altra part amb una antelació mínima d'un mes.

L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic / laboratori de formulació i control de col·legi oficial de farmacèutics, elaborador

.....
L'oficina de farmàcia/ servici farmacèutic, dispensador

.....

1) La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico

.....
Con farmacéutico titular/responsable

Con domicilio

y 2) la oficina de farmacia/ servicio farmacéutico / laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos

.....
Con farmacéutico titular/responsable

Con domicilio

Acuerdan:

Que la farmacia/ servicio farmacéutico 1) podrá encargar a la farmacia/ servicio farmacéutico/ laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos 2) la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficiales:

- Nivel 1. "Formas farmacéuticas tópicas"
- Nivel 2. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas"
- Nivel 3. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas"
- Nivel 4. "Formas farmacéuticas estériles"

Con las siguientes condiciones asumidas por el farmacéutico responsable:

1) Se cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficiales contratados, conforme el Real Decreto 175/2001, así como el transporte y la entrega que debe garantizar en todo momento su correcta conservación.

2) Especificar las fases a elaborar:

3) Se cumplimentan y conservan la guía de elaboración y control conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial a la Oficina de Farmacia/ Servicio Farmacéutico.

4) Se cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente y se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial, con la adecuada información al paciente, conforme al Real Decreto 175/2001.

5) Se comprometen ambas partes a que en las fórmulas magistrals/preparados oficiales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborador y dispensador).

6) Se conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficial.

7) La duración del presente contrato será de ... En caso de cancelación por cualquiera de las partes se deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico / laboratorio de formulación y control de Colegio Oficial de Farmacéuticos, elaborador

.....
La oficina de farmacia/ servicio farmacéutico, dispensador

.....