

## PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES (FM) Y PREPARADOS OFICINALES (PO)

En función de las formas farmacéuticas que elaboren las Oficinas de Farmacias se establecen tres niveles:

- Nivel 1: para formas farmacéuticas **tópicas** y **líquidas**, sean orales, rectales o vaginales.
- Nivel 2: para todas o algunas de las formas farmacéuticas **sólidas**, ya sean orales, rectales o vaginales.
- Nivel 3: para todas o algunas de las formas farmacéuticas **estériles** y **liofilizadas**.

Todas las Oficinas de Farmacia están obligadas a dispensar FM y PO.

Se reconocen tres tipos de farmacias:

### FARMACIAS DISPENSADORAS:

- Deberán tener suscrito un contrato con una farmacia autorizada para elaborar a terceros.
- Comunicarán a la Delegación Territorial de Salud su intención de no elaborar fórmulas presentando el modelo de Anexo V.
- No tienen que abonar Tasas.

### FARMACIAS ELABORADORAS:

Antes de 30 de septiembre, deberán presentar en Delegación de Salud:

- Anexo I (solicitud de autorización de las instalaciones donde elaborar FM y PO).
- Planos de instalación. Realizados por técnico competente con declaración responsable.
- Memoria de actividades a desarrollar.
- Memoria técnica.
- Identificación de la/s persona/s farmacéutica/s responsable/s y resto del personal que colabore.
- Listado de PNTs y registros (los PNTs y Registros estarán en la OF).
- Modelo de etiquetado y hoja de información al paciente.
- Sistema de tratamiento de residuos.
- Tasas: Modelo 046 (55,88€).

### FARMACIAS ELABORADORAS A TERCEROS:

Antes de 30 de septiembre, deberán presentar en la Delegación:

- Anexo II (Solicitud autorización de elaboración a terceros de FM y PO).
- Toda la documentación reseñada para la farmacia elaboradora.
- NUEVO: PNT de transporte.
- Tasas: Modelo 046. Si la solicitud se presenta junto con la solicitud de farmacia elaboradora el importe será de 55,88€ + 6,84€.

Una vez firmado el contrato, la farmacia elaboradora pondrá a disposición de la farmacia dispensadora el documento que acredite que cuenta con la autorización de elaboración para terceros y presentará en Delegación el Anexo III (Documento anexo al contrato de elaboración por terceros de FM y PO).