



RESOLUCIÓ

Vist l'expedient de sol·licitud d'autorització administrativa per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic, formulada per la senyora Laura Papaceit Sansa, titular de l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Florenci Vives, núm.10, del municipi de Tarragona, es constaten els següents:

FETS

Primer. Amb data 18 de novembre de 2016, la senyora Laura Papaceit Sansa, com a titular de l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Florenci Vives, núm.10, del municipi de Tarragona, va presentar als Serveis Territorials del Departament de Salut a Tarragona (amb entrada al Departament de Salut el 21 de novembre), una sol·licitud d'autorització administrativa per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei farmacèutic.

Segon. Amb data 30 de novembre de 2016, des del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques es requerí la senyora Laura Papaceit Sansa, per tal que esmenés la sol·licitud, en aplicació de l'article 68 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, la qual cosa efectuà parcialment el 14 de desembre.

Tercer. Amb data 21 de desembre de 2016, es tornà a requerir la senyora Laura Papaceit Sansa per tal que completés la sol·licitud, la qual cosa va realitzar el 13 de gener de 2017.

Quart. Amb data 25 de gener de 2017, es va trametre l'expedient a la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció Sanitàries i Farmacèutiques per tal que emetés informe.

Cinquè. Amb data 8 de març de 2017, el Servei d'Inspecció de Farmàcia de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció Sanitàries i Farmacèutiques retorna l'expedient, juntament amb l'acta 2017-191-02, corresponent a la visita d'inspecció efectuada el 27 de febrer de 2017, en la qual es constata que davant de les mancances existents pel que fa a la part d'estèrils, la senyora Laura Papaceit Sansa renuncia a la sol·licitud de nivell 2 "*Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals estèrils*", i manté la sol·licitud de nivell 1 "*Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals no estèrils*".

Així mateix, s'informa favorablement la sol·licitud d'autorització per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, nivell 1 "*Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals no estèrils*".

FONAMENTS DE DRET

Primer. L'article 42.2 del RD legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, disposa que les fórmules magistrals s'han d'elaborar a les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics legalment establerts que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les d'acord amb les exigències establertes al Formulari Nacional.

No obstant això, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, poden encomanar a una entitat de les que preveu aquesta Llei, autoritzada per l'Administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals.

Segon. 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 oficinals, determina, amb caràcter general i sens perjudici del que s'especifica al Formulari Nacional, els requisits estructurals, funcionals i procedimentals per dur a terme aquesta activitat.

Al capítol V, "Elaboració", a l'apartat 5.2.5, s'estableix que quan la realització d'alguna fase de la producció d'una preparació o del seu control analític s'encomani a una altra entitat, es farà mitjançant un contracte en el qual s'hauran d'establir clarament les obligacions de cadascuna de les parts.

De conformitat amb les facultats que em confereix el Decret 6/2017, de 17 de gener, de reestructuració del Departament de Salut

RESOLC

Autoritzar la senyora Laura Papaceit Sansa, titular de l'oficina de farmàcia ubicada al carrer Florenci Vives, núm.10, del municipi de Tarragona, per dur a terme l'activitat d'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, al nivell d'elaboració 1: "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficinals no estèrils".

Aquesta Resolució no exhaureix la via administrativa i contra la mateixa es pot interposar recurs d'alçada davant el/la conseller/a de Salut en el termini d'un mes, comptador des del dia següent de la seva notificació, de conformitat amb el previst als articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

La Directora General



Neus Rams Pla

Barcelona, 24 de març de 2017
MJG/MV/EH