



Ref.: AE/mps

Asunto: formulación maxistral oficina de farmacia PO-156-F

Logo de examinar o escrito de **José Luis Charro Temes**, farmacéutico titular da oficina de farmacia con sigla PO-156-F, a través do cal solicita unha autorización para a elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais con destino a outras oficinas de farmacia, mantendo a catalogación para o nivel III, para as actividades de elaboración e o control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, ao abeiro do disposto no Decreto 443/2003, de 11 de decembro, de regulación das actividades de elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais, e de acordo cos seguintes

ANTECEDENTES

1.- Na súa solicitude o Sr. Charro Temes, expón que as actividades que se pretenden realizar se corresponden coas relativas a formas tópicas, orais e rectais líquidas, orais, rectais e vacinais sólidas.

2.- Xunto coa devandita solicitude achégase a seguinte documentación:

- Memoria explicativa da zona do local, equipamento e utensilios.
- Xustificante do abono das taxas de autoliquidación para a obtención da autorización de catalogación e rexistro de actividades de oficinas e servizos de farmacia que elaboren fórmulas maxistrais e preparados oficinais para oficinas de farmacia e servizos de farmacia.
- Relación de persoal que participará nos procesos de elaboración e control.

3.- O 04/04/2016 rexistrouse na Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade informe emitido pola Subdirección de Farmacia relativo á solicitude de autorización do Sr. Charro Temes que se reflicte: *"Don José Luis Charro Temes, con DNI 35.993.146-D, titular da oficina de farmacia de sigla PO-156-F, sita na rúa Urzáiz nº 176, baixo, en Vigo (Pontevedra), solicita ampliación das actividades para a elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais con destino a outras oficinas de farmacia e servizos farmacéuticos correspondentes a autorización sanitaria nivel III mantendo a catalogación de nivel III para a elaboración e o control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais para seren dispensados no seu propio establecemento.*

Vista a documentación que obra no expediente, así como o informe favorable do Servizo de Inspección de Servizos Sanitarios da Xefatura Territorial de Pontevedra, respecto o cumprimento das normas de correcta elaboración e control de calidade establecidas polo Real decreto 175/2001, de 23 de febreiro, e ó abeiro do establecido no do Decreto 443/2003, de 11 de decembro, de regulación das actividades de elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais:



A Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios emite informe favorable á solicitude presentada por don José Luis Charro Temes, para a autorización sanitaria para a elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais con destino a outras oficinas e servizos de farmacia para os niveis:

- 1 Formas farmacéuticas tópicas*
- 2 Formas farmacéuticas orais e rectais líquidas*
- 3 Formas farmacéuticas orais, rectais e vaxinais sólidas”.*

4.- Por parte da Unidade de Control da Prestación Farmacéutica da Dirección Provincial do SERGAS de Pontevedra levouse á cabo unha inspección para a comprobación do cumprimento das normas de correcta elaboración e control de calidade recollidas no real Decreto 175/2001, de 23 de febreiro, polo que se aproban as normas de correcta elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais. O 11/03/2016 informouse favorablemente sobre o cumprimento dos devanditos requisitos.

CONSIDERACIÓNS LEGAIS E TÉCNICAS

1.- O conselleiro de Sanidade é o competente para resolver as solicitudes de autorización para a elaboración e o control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais para oficinas de farmacia e servizos de farmacia, conforme ao disposto nos artigos 6 e 7 do Decreto 443/2003, de 11 de decembro, de regulación das actividades de elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais

2.- Do exame da documentación incorporada ao expediente conséntase o cumprimento das condicións e requisitos que para a elaboración e o control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais para oficinas e servizos de farmacia esixe o Decreto 443/2003, de 11 de decembro, de regulación das actividades de elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

De acordo con todo o indicado, RESOLVO:

1.- Conceder á oficina de farmacia de sigla PO-156-F, situada na rúa Urzaiz, núm. 176, da zona farmacéutica da Vigo, titularidade de **José Luis Charro Temes**, a autorización para a elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais con destino a outras oficinas de farmacia, mantendo a catalogación para o nivel III, para as actividades de elaboración e o control de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

2.- A antedita autorización será de aplicación para a elaboración e/ou control de calidade de:

- 1.- Formas farmacéuticas tópicas
- 2.- Formas farmacéuticas orais e rectais líquidas



3.- Formas farmacéuticas orais, rectais, vaxinais sólidas (cápsulas)

O farmacéutico titular da oficina de Farmacia, é responsable de garantir a calidade das fórmulas maxistrais e/ou preparados oficinais que elabore polo que ten que cumprir coas responsabilidades esixidas, relativas a:

- Organización de traballo e cualificación do persoal
- Materias primas e material de acondicionamento
- Elaboración e control de calidade
- Dispensación

3. A devandita oficina de farmacia, poderá ser inspeccionada por orde da Subdirección Xeral de Farmacia cando o considere conveniente, para os efectos do mantemento por parte deste establecemento dos requisitos esixidos para desenvolver as actividades de elaboración e/ou control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

A presente resolución pon fin a vía administrativa podendo interpor contra a mesma, recurso potestativo de reposición, ou ben recurso contencioso administrativo de acordo co previsto no artigo 116 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común (modificada pola Lei 4/1999) e no artigo 8 do Decreto 443/2003, de 11 de decembro, de regulación das actividades de elaboración e control de calidade de fórmulas maxistrais e preparados oficinais.

Santiago de Compostela, 4 abril de 2016

O conselleiro de Sanidade

Jesús Vázquez Almuiña