

Elaboración por terceros en la formulación magistral. ¿Hasta dónde llega?*

ELVIRA BEL

*Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona*

RESUMEN

En el trabajo se realiza un estudio comparativo de cómo regulan España, Alemania y Francia la elaboración por terceros en la realización de fórmulas magistrales. Se analizan en qué situaciones puede realizarse y qué establecimientos pueden llevarlo a cabo.

Palabras clave: formulación magistral.

SUMMARY

**Participation by a third party in the practice of pharmacy compounding.
How far does it go?**

The present paper is a comparative study of how regulate Spain, Germany and France the participation by a third party in the practice of pharmacy compounding. It is analysed in which situations this participation can be carried out and what establishments are authorized to do this.

Key Words: pharmacy compounding.

* Toma de Posesión como Académico Correspondiente de la Real Academia Nacional de Farmacia, el 20 de enero de 2005.

INTRODUCCIÓN

En trabajos anteriores (1) hemos analizado la Ley del Medicamento en lo que respecta a la elaboración de fórmulas magistrales, sin embargo en los últimos tiempos se han suscitado una serie de comentarios en relación con lo que podemos denominar la elaboración por terceros en la formulación magistral, por lo que parece oportuno analizar este punto en concreto, comparándolo con la situación en otros Estados miembros de la Unión Europea, como son Alemania y Francia.

1. España

Es sobradamente conocido que las fórmulas magistrales han de elaborarse en la misma oficina de farmacia o servicio farmacéutico que se dispensan, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.9 de la Ley del Medicamento (LM) (2) (...preparada por el farmacéutico o bajo su dirección... dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico) y con el artículo 12.4 del Real Decreto 1910/1984 (3), que regula la receta médica, en el que se obliga anotar la receta en la que se prescribe la fórmula magistral en el libro recetario de la oficina de farmacia que la dispensa.

Sin embargo, la misma Ley del Medicamento en su artículo 35.2 especifica que las fórmulas magistrales deberán elaborarse en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos y que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional. La primera edición del mismo ha sido aprobada recientemente por Orden de 18 de noviembre (4), mientras que las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales fueron aprobadas por Real Decreto 175/2001 (5), y en las que se establecen los requisitos humanos y materiales para la realización de las mismas. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia recurrió el Real Decreto, por entender que éste no podía establecer los requisitos sanitarios que debían cumplir las fórmulas magistrales porque la Ley del Medicamento lo reserva al Formulario Nacional y que el establecimiento de estos requisitos es competencia de la Comu-

nidad Autónoma; el Tribunal Supremo, en sentencia de 25 de septiembre de 2002 (6), lo rechaza y aclara que la Generalitat Valenciana, de acuerdo con lo que establecen sus Estatutos, tiene competencias sobre ordenación farmacéutica, la determinación de las condiciones del local y utillaje utilizado en la elaboración de medicamentos, al ser parte de su fabricación, su reglamentación corresponde al Estado, puesto que éste tiene competencia exclusiva en la legislación sobre productos farmacéuticos, garantizándose así «con cierta uniformidad, el procedimiento de información y dispensación al consumidor en cuanto a las fórmulas y productos de esta clase, elaborados en una multiplicidad de establecimientos farmacéuticos».

De acuerdo con lo expuesto debe concluirse que están autorizadas a elaborar fórmulas magistrales las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que tengan los medios necesarios; en el caso que no dispongan de los medios necesarios, la misma Ley del Medicamento, en el artículo 35.2 párrafo segundo (7), contempla la posibilidad de encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin la realización de alguna fase de la formulación magistral. El texto especifica lo siguiente:

«No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales».

Curiosamente el artículo 76.2 de la Ley del Medicamento lo expone de forma análoga, pero con unas diferenciaciones: «excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a los pacientes, los Servicios de Farmacia y Oficinas de Farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por el *Ministerio de Sanidad y Consumo*, la realización de alguna fase...»

Analicemos algunos de estos puntos de controversia.

A) *¿Qué establecimientos podrá Sanidad autorizar para este fin y cuándo se va a permitir?*

Los dos artículos de la Ley dejan bien claro que será excepcionalmente, incluso el artículo 76.2, añade y cuando lo requiera la atención al paciente. Ya en otro trabajo comentamos que no debiera la excepcionalidad transformarse en norma general (8) y que sólo deberá autorizarse la realización de una o varias fases de la elaboración y control.

En cuanto a qué establecimientos podrá Sanidad dar la autorización, ha de entenderse que se deberá seguir lo establecido en la legislación vigente, por tanto es obvio analizar qué establecimientos tienen capacidad para elaborar medicamentos; en la actualidad son los laboratorios farmacéuticos para las especialidades farmacéuticas y las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos para las fórmulas magistrales y preparados oficinales. El Real Decreto de 1992, que regula la autorización de los laboratorios farmacéuticos (9), dispone que éste es de aplicación a todas aquellas personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación industrial de medicamentos, exceptuando la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados, únicamente con vistas a su venta al por menor, por farmacéuticos en una oficina de farmacia y para las preparaciones, divisiones y cambios de acondicionamiento o de presentación que se realicen por las farmacias de los hospitales en el ámbito de sus funciones. Los distribuidores farmacéuticos no tienen autorización para la elaboración de medicamentos tan sólo si se dedican a la distribución de las materias primas pueden realizar los análisis de control de las mismas, de acuerdo con lo que establece el apartado 4.1.3.2 de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad (NCE y CC).

En este sentido se pronuncia el Tribunal Superior de Justicia de Sevilla en la sentencia de 5 de julio del 2001 (10), que ratifica la sanción por infracción grave (multa de 500.001 ptas., 3.005,07 €) por elaboración de fórmulas magistrales fuera de las oficinas de farmacia por parte de un distribuidor farmacéutico que lo realizaba a petición de los farmacéuticos elaboradores (cooperativistas) que no tenían los medios, constando en su etiquetado los datos de los mismos.

Por el interés se comentan algunos de los puntos de la sentencia.

La defensa de la Cooperativa alega que la mencionada entidad no elaboraba la fórmula magistral sólo se limitaba a poner su laboratorio a disposición de los cooperativistas, entendiendo que esta actividad esta amparada en la legislación reguladora de cooperativas.

El Tribunal entiende que de acuerdo con el artículo 35.4 de la LM, las fórmulas magistrales no sólo deben dispensarse en las oficinas de farmacia, sino también su «elaboración debe localizarse “en las oficinas de farmacia”, sin que esta expresión deba entenderse en un sentido meramente figurado que pudiera justificar la elaboración por el farmacéutico titular del establecimiento dispensador en otro lugar con los medios adecuados, pues esta interpretación se compadecería mal con la naturaleza de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario privado de interés público y con las funciones que se le asignan en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, norma cuya exposición de motivos contempla que en la farmacia se elaboren las fórmulas magistrales considerándose que el farmacéutico titular debe prestar en el establecimiento, como servicio básico, dicha elaboración (art. 1.4). Ese carácter de establecimiento sanitario con características específicas implica que el farmacéutico titular de la oficina de farmacia está obligado a dotar al establecimiento el instrumental necesario para la elaboración de fórmulas magistrales pero también que no cabe su elaboración fuera de las oficinas de farmacia y al margen que ésta tenga lugar por el farmacéutico titular o bajo su dirección».

El Tribunal, más adelante, realiza unas aclaraciones que confirman nuestra opinión con relación a la excepcionalidad establecida en el artículo 76.2 de la LM, indicando que ésta se puede llevar a cabo pero sólo en alguna fase de la elaboración; la sentencia señala:

«No cabe invocar a los efectos que nos ocupan la posibilidad excepcional a la que se refiere el artículo 76.2 de la Ley del Medicamento, pues, primero, no está acreditada esa situación excepcional a la que se refiere el precepto —la adecuada atención a los pacientes y no el beneficio de los titulares de las oficinas de farmacia—, segundo, se refiere el mismo a una mera fase de producción y no de la completa elaboración de la especialidad y tercero, el establecimiento regentado por la entidad actora carecía de la autorización necesaria».

Por último, el Tribunal indica que no se puede fundamentar la acción sancionada en lo establecido en la Ley 3/1987, de 2 de abril, General de Cooperativas, en lo que respecta a las actividades de colaboración sobre adquisición, elaboración, mantenimiento de maquinaria, instrumentos, instalaciones, etc., que se consideren convenientes o necesarios para el desarrollo de las actividades profesionales de los socios, pues es obvio que en tales actuaciones se han de observar las prescripciones impuestas en la normativa específica reguladora de la concreta actividad profesional. Se vuelve a insistir, por tanto, en el principio que la Ley específica prevalece sobre la general.

Respecto a lo expuesto se podría argumentar, que la sentencia resuelve una sanción anterior a la modificación de la Ley del Medicamento realizada por la Ley 24/2001, sin embargo, los fundamentos del Tribunal son totalmente aplicables a la nueva normativa, puesto que el principio de la Ley del Medicamento no queda alterado con la modificación señalada.

Una sentencia anterior, del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 1991 (11), incide en el hecho que la elaboración de fórmulas magistrales es cometido exclusivo de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, al sancionar a un laboratorio farmacéutico por elaboración y venta reiterada de un producto farmacéutico que no reunía los requisitos de fórmula magistral y que tampoco tenía la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas. Esta sanción respondía a la elaboración de preparaciones especiales que los servicios de farmacia encargan a los laboratorios. Práctica habitual, incluso aceptada, incomprensiblemente, por la Administración sanitaria, como lo demuestra el escrito de 28 de agosto de 1991 de la DGFPS al Servicio de Farmacia de un Hospital, en el que se indica que «el laboratorio... dispone de una solución... (solución parenteral) similar a la solicitada, como fórmula magistral. Sugerimos al solicitante que se ponga en contacto con dicho laboratorio para poder obtener el preparado».

De acuerdo con todo lo expuesto debe concluirse que los establecimientos autorizados para la realización de una o varias fases de la elaboración de una fórmula magistral serán oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos con medios. Los distribuidores farmacéuti-

cos únicamente podrán realizar el control analítico de las materias primas, siempre que dispongan de laboratorio acreditado.

Ahora bien, en el caso que se pueda aceptar que alguna fase de la elaboración se realice por una entidad autorizada para tal fin, las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad (5) en el punto 5.2.5 aclaran que la relación entre la farmacia y la entidad deberá formalizarse mediante contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte. Del texto ha de interpretarse que cada fórmula requerirá un contrato, que puede servir a la vez de solicitud de petición al tercero. Las NCECC no especifican cómo se realizará el contrato sin embargo algunas Comunidades Autónomas como País Vasco, Valencia, Cataluña, etc., han elaborado Guías para la aplicación de las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001 (12), en las que se adjunta como anexo el modelo de contrato.

El contrato va a ser fundamental desde el punto de vista de la responsabilidad que asumirá cada uno. Sin embargo, el farmacéutico ha de tener presente que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, así lo referencia el punto 4.1.3.1 de las NCECC, por lo que considera conveniente que éste verifique, como mínimo la identidad de las materias; es decir en caso de denuncia, el consumidor lo haría del farmacéutico responsable de la farmacia y a partir de aquí podría alegarse documentalmente las fases en las que interviene otro centro.

B. *¿Quién autorizará?*

Nos encontramos que en un artículo de la Ley dispone que la autorización debe realizarla la Administración sanitaria competente y en el otro el Ministerio de Sanidad y Consumo; esto ha provocado distintas interpretaciones en las Comunidades Autónomas, cuyas administraciones sanitarias han entendido, en unos casos, que es de su competencia el autorizar a dichas entidades la elaboración de alguna fase de la formulación magistral, mientras que otras consideran que debe ser el Ministerio de Sanidad. Sin duda, el primer término es más ajustado, puesto que en el caso que sea una oficina de farmacia o un servicio farmacéutico los que soliciten ser los elaboradores de una o varias fases de una fórmula magistral, la autoriza-

ción ha de entenderse que es competencia de la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma. Ello ha motivado que algunas de ellas hayan publicado normativa en desarrollo al Real Decreto 175/2001, como Baleares, Navarra, Cataluña, La Rioja, Murcia, Aragón y Extremadura.

2. Situación en otros países

A continuación se expone el estudio comparativo de la fabricación por terceros en Francia y Alemania para poder analizar y discutir nuestra propia reglamentación.

A) *Francia*

El artículo L5125-20 del CSP (13) dispone que en todos los casos los medicamentos deben ser preparados por un farmacéutico o bajo la vigilancia directa de él. Esta regla comporta que en Francia se mantenga la dirección técnica de los laboratorios farmacéuticos a cargo de un farmacéutico. Los artículos L4241 (del 1 al 11) al regular la figura de los «*préparateurs en pharmacie*» indican que éstos sólo están autorizados a colaborar con el titular de la oficina y los otros farmacéuticos en la preparación y dispensación de medicamentos de uso humano y veterinario. Estarán bajo el control y responsabilidad de un farmacéutico. Se tiene referencia (14) de condena a un titular de oficina de farmacia por el «tribunal correctionnel» d'Aix –en-Provence de dejar preparar, sin la vigilancia directa, medicamentos por personal no farmacéutico.

En el caso de la formulación magistral sigue por tanto la misma obligatoriedad, lo que lo asemeja a la normativa española.

La legislación francesa no menciona si las fórmulas magistrales han de ser elaboradas en la misma farmacia que las dispensa, pero ha de entenderse puesto que admite que los controles puedan realizarlos otros, pero no la identificación de las materias primas porque de acuerdo con lo que disponen los artículos 212-1 y 221-1 del «Code de la consommation» (15) ésta es una responsabilidad del profesional que pone el producto en el mercado.

Art. L 212-1:

«Desde la primera puesta en el mercado los productos deben responder a las reglas vigentes relativas a la seguridad y a la salud de las personas, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la protección del consumidor.

Los responsables de la primera puesta en el mercado de un producto están obligados a verificar que los mismos son conformes a las reglas vigentes».

A solicitud de los agentes habilitados para aplicar el presente libro, se tendrá que justificar las comprobaciones y controles efectuados.

Art. L 221-1:

«Los productos y los servicios deben, en las condiciones normales de utilización o en otras condiciones razonablemente previsibles por el profesional, presentar la seguridad a la que legítimamente se puede esperar y no deben atentar a la salud de las personas».

Por otro lado el artículo L 5121-6 del CSP establece la obligatoriedad que las materias primas cumplan las exigencias de la farmacopea:

«Para la ejecución de las preparaciones mencionadas en los puntos 1.º, 2.º y 3.º (fórmulas magistrales, preparaciones hospitalarias y preparados oficinales) sólo podrán utilizarse las materias primas que respondan a las especificaciones de la farmacopea, salvo en caso de no disponibilidad de materias primas disponibles y adaptadas a la realización de la preparación consideradas respondiendo a dichas especificaciones».

Por tanto, parece lógico que en el caso que el farmacéutico no pueda responder a estas especificaciones pueda recurrir al subcontrato; sin embargo aunque éste no esté prohibido las «instancias ordinarias» no son muy favorables (Cons. national 4 juillet 1989: Bull Ordre pharm, 1989, n.º 321, pág. 806) (16), en realidad sólo se toleran cuando el farmacéutico no dispone de los medios necesarios para asegurar la calidad de la preparación.

Les Bonnes Pratiques de préparations officinales» (17) si que contemplan la fabricación por terceros o «subcontrato», indicando que deberá existir un contrato en el que se delimite las operaciones y verificaciones. El farmacéutico que encarga la fórmula, una vez recibida, anotará en su registro de preparaciones: los datos del farmacéutico subcontratado y el etiquetado de la fórmula indicará los datos de los dos farmacéuticos. Este punto sería interesante tenerlo en cuenta en España y que el farmacéutico al pasar la receta en el libro recetario figurase el contrato en observaciones.

Un punto que conviene destacar de la legislación francesa es la elaboración de medicamentos por los servicios de farmacia de hospital puesto que en determinados aspectos se les aplica una legislación específica, como derecho positivo abierto que facilita la elaboración por parte de estos servicios y dispensarlo a otros servicios de farmacia de hospital.

El artículo L5126-2 del CSP menciona la posibilidad excepcional de proveer un servicio de farmacia de hospital y de realizar preparaciones para otros servicios e incluso a otros establecimientos mencionados en el artículo L5126-1, así como a profesionales sanitarios «liberales» (en ejercicio libre) que participen en sedes de salud mencionados en el artículo L6321-1:

«Por lo establecido en las disposiciones del primer párrafo del artículo L5126-1, cuando no hay otro sistema posible de aprovisionamiento de un medicamento o producto determinado, el director de la agencia regional de la hospitalización puede autorizar, para una duración limitada, que un establecimiento público de salud o un establecimiento privado concertado provea a otras farmacias hospitalarias. La autorización se concederá previo conocimiento del director regional de asuntos sanitarios y sociales.

No obstante, por necesidad imperiosa e inmediata, el suministro puede efectuarse sin la autorización prevista en el párrafo anterior, bajo reserva de informar lo antes posible al representante del Estado y al director regional de asuntos sanitarios y sociales.

Excepcionalmente, en caso de necesidad, el representante del Estado del departamento, previa información del director

regional de asuntos sanitarios y sociales, puede autorizar, para una duración limitada, a los establecimientos públicos de salud a vender al detalle medicamentos cuando no hay otro procedimiento posible de distribución.

En caso de urgencia, los establecimientos sanitarios públicos están autorizados a vender al por mayor, en las mejores condiciones financieras, los medicamentos no disponibles en otra parte a las organizaciones con fines no lucrativos o humanitarios, admitidos por la autoridad administrativa...

El mismo artículo L5126-2 también autoriza de forma excepcional y bajo autorización a que los establecimientos farmacéuticos de los centros de salud soliciten bajo contrato la realización de preparaciones hospitalarias a establecimientos farmacéuticos autorizados para la fabricación de medicamentos».

B) *Alemania*

En Alemania el artículo 2.2 de la Reglamentación de la Ley de farmacia (18) obliga a que el farmacéutico titular dirija personalmente su farmacia y a que se cumpla todo lo establecido en el reglamento, y en el artículo 6.4 limita la intervención en la elaboración de medicamentos a personal no farmacéutico o técnico-farmacéutico sólo en el envasado y etiquetado de los mismos:

«El llenado y empaquetado, así como el etiquetado de los medicamentos puede realizarse, bajo supervisión de un farmacéutico, por personal no farmacéutico».

Es decir, la legislación alemana es muy estricta en lo referente a la elaboración porque no sólo exige la presencia del farmacéutico, sino que le obliga a realizar personalmente gran parte de la fórmula, a excepción de la preparación como «Gorssherstellung»^{*} en la que se

* La legislación alemana establece tres tipos de preparaciones en las oficinas de farmacia: *Rezeptur*, los medicamentos elaborados según la prescripción de un médico, odontólogo o veterinario. *Defektur*, medicamentos destinados a su uso en personas y que en base a una prescripción frecuente de médicos y dentistas se elabora en lotes de hasta 100 envases en el local de una oficina de farmacia y que se destinan a su dispen-

permite que lo elabore otro personal no farmacéutico bajo la dirección de un farmacéutico.

El artículo 6.3 de la Apothekenbetriebsordnung (Reglamento de farmacia) (18) recoge explícitamente la posibilidad de realizar los controles fuera de la farmacia; el farmacéutico deberá comprobar al menos la identidad del medicamento y anotar los controles realizados:

«El control de medicamentos puede llevarse a cabo fuera de la farmacia, bajo responsabilidad del farmacéutico director o responsable, en un establecimiento al que se le ha otorgado la autorización de acuerdo con el artículo 13 de la Ley del medicamento... El responsable del establecimiento encargado de la elaboración emitirá un certificado con los datos y resultados del análisis, indicando que el medicamento se ha analizado según las reglas farmacéuticas y demuestran calidad y seguridad. En la farmacia se comprobará al menos la identidad del medicamento...».

El artículo 13.1 de la Ley del medicamento (19) indica que requiere autorización de fabricación de medicamentos quien quiera elaborarlos profesional o industrialmente con el objetivo de suministrarlos a otras personas. No necesitan permiso el propietario de una oficina de farmacia y el responsable de un hospital, si de acuerdo con la ley de farmacia en el mismo se pueden administrar medicamentos, el veterinario en el espacio de la instalación del botiquín veterinario en determinadas circunstancias (el reetiquetado, reenvasado, reempaquetado, que también pueden realizarlo mayoristas y minoristas éstos últimos sólo para medicamentos de venta libre y siempre que cumplan unas condiciones).

CONCLUSIÓN

Del estudio comparativo de los tres países se desprende que en Francia y España la elaboración de medicamentos en oficina de farmacia debe hacerse por el farmacéutico o bajo su dirección; en

sación en la misma. Grossherstellung, elaboración de lotes de medicamentos superiores a 100 envases, que deben seguir unos requisitos específicos y tener autorización.

Alemania la exigencia es mayor porque obligan a que el farmacéutico realice directamente toda la fórmula a excepción del envasado, empaquetado y etiquetado, que lo puede hacer un técnico no farmacéutico o incluso el veterinario para sus botiquines; en el caso de Grossherstellung se permite la elaboración a técnico no farmacéutico, pero bajo la dirección de éste.

De los tres países estudiados, España es la más permisiva en lo referente a elaboración por terceros puesto que permite la realización de una o varias fases de la elaboración y control fuera de la oficina de farmacia que dispensa, mientras que Francia y Alemania sólo permiten la realización de los controles, aunque ambas obligan a hacer el análisis de identificación al farmacéutico, que en España sólo se recomienda.

En Alemania se permite solicitar a los servicios de hospital y con autorización expresa que un establecimiento autorizado para la elaboración de medicamentos les realice la preparación hospitalaria.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) BONET, F., BEL, E. (2000, 2001): Estudio comparativo de la legislación sobre Formulación magistral (I). Regulación en España y Alemania. (II) Regulación en Estados Unidos y conclusiones. *Offarm*; 19 (11): 170-176; 20 (1): 126-130.
- (2) Ley 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre, *BOE* del 22.
- (3) Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, *BOE* del 29 de octubre, de receta médica.
- (4) Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, *BOE* del 26, por la que se aprueba el Formulario Nacional.
- (5) Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, *BOE* de 16 de marzo, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Modificado por Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, *BOE* del 12.
- (6) Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^a), de 25 de septiembre de 2002 (Aranzadi RJ 2003\752).
- (7) Modificación de la Ley del Medicamento realizada por Ley 24/2001, de 27 de diciembre, *BOE* del 31, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.
- (8) BEL PRIETO, E. (2003): «Aspectos legales y de responsabilidad de la elaboración de medicamentos en los hospitales». *El farmacéutico hospitales* 143: 22-34.

- (9) Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, *BOE* de 2 de febrero de 1993, corrección de errores en *BOE* de 11 de marzo, en el cual se desarrolla y regula el régimen de autorización de laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.
- (10) Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Sevilla, Andalucía (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3.ª), de 5 de julio de 2001. Recurso contencioso administrativo núm. 2748/1998. RJ Aranzadi, *JUR* 2001/307637.
- (11) Sentencia del Tribunal Supremo, de 7 de noviembre de 1991, jurisdicción contencioso-administrativa (RJ Aranzadi 1991/8361).
- (12) Guía para la aplicación de las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001, de normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Dirección de Farmacia. Departamento de Sanidad Vitoria-Gasteiz, 28 de mayo de 2003 (www.correofarmaceutico.com/documentos). Guía de procedimiento de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales en el ámbito de la Comunidad Valenciana. Dirección General para la prestación farmacéutica. <http://www2.san.gva.es/farmacia>. Guia sobre l'elaboració i control de formules magistrales i preparats oficinales per encarrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi de mitjans necessaris. 2.ª ed. Direcció General de Recursos Sanitaris (www.cofb.net)
- (13) Code de la Santé Publique (Nouvelle partie legislative). [Legisfrance.gouv.fr](http://legisfrance.gouv.fr) (20-08-2004).
- (14) «Préparations magistrales dangereuses, manquements divers: Les Nouvelles Pharmaceutiques». *Bull. De l'Ordre des Pharmaciens* (1995), 348: 400.
- (15) *Code de la Consommation*. [Legisfrance.gouv.fr](http://legisfrance.gouv.fr) (20-08-2004).
- (16) Para mayor información ver: DELETRAZ, M. y VIALA, G.: «Les médicaments officinaux». En *Droit Pharmaceutique*. Litec (2002). Módulo 42.
- (17) Bonnes Pratiques de préparations oficinales. Ministère des affaires Sociales et de l'emploi. Ministère chargé de la Santé et de la famille. Direction de la Pharmacie et du Médicament. Bulletin Officiel n.º 88/7 bis. Han de considerarse de recomendación, puesto que no están aprobadas por Orden Ministerial, tal como exige el artículo L5121-5 del CSP: «La preparación, importación y distribución de medicamentos debe realizarse de conformidad con las buenas prácticas donde los principios son definidos por Orden del Ministro encargado de la Salud».
- (18) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung: Reglamento sobre la explotación de las farmacias) de 9 de febrero de 1987 (BGBL I:547) Modificaciones posteriores en <http://www.aporecht.de/> (10-12-2005).
- (19) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley sobre el Comercio de Medicamentos) de 19 de octubre de 1994, BGBL, I: 3018. Con modificaciones posteriores (<http://www.aporecht.de> (10-12-2005)).