

REAL DECRETO 905/2003, DE 11 DE JULIO, MODIFICA LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA DEL REAL DECRETO 175/2001, DE 23 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

(BOE núm. 166, de 12 julio, [RCL 2003, 1776])

© Editorial Aranzadi S.A.

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero (RCL 2001, 660), por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ha desarrollado los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento.

Dicho Real Decreto, debido a la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales y al progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, estableció las medidas necesarias para que la actividad profesional en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos relativa a la formulación magistral y preparación oficial, se ajustara con el necesario rigor a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles.

Por otra parte, la disposición transitoria única del citado Real Decreto estableció un período transitorio de dos años a partir de su entrada en vigor, esto es, hasta el 17 de marzo de 2003, para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos adaptaran sus actividades a lo establecido en dicha norma reglamentaria.

Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que el plazo inicialmente previsto resulta insuficiente para una adaptación gradual y lo menos gravosa posible a los requisitos previstos en el mencionado Real Decreto 175/2001. Dichas circunstancias han sido puestas de manifiesto por el sector farmacéutico afectado, y han podido ser constatadas por las autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. En este sentido, se ha tenido en cuenta, a los efectos de esta norma, que un elevado número de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos llevan a cabo la actividad de formulación magistral y preparación oficial, así como la cuantía de las inversiones que en muchos casos supone su adaptación a las exigencias del Real Decreto 175/2001.

De conformidad con lo expuesto, este Real Decreto viene a modificar el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, concediendo un nuevo plazo de adaptación para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2004.

Este Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875), y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de julio de 2003, dispongo:

Artículo único. Plazo de adaptación previsto en la disposición transitoria única del

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán adaptarse a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, antes del 1 de enero de 2004.

Disposición final primera. Carácter de legislación.

Este Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», no obstante, producirá efectos desde el 17 de marzo de 2003.