

Versión 1

22 de enero de 2003

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA LA  
DISPOSICIÓN TRANSITORIA UNICA DEL REAL DECRETO 175/2001, DE 23  
DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS NORMAS DE  
CORRECTA ELABORACION Y CONTROL DE CALIDAD DE FORMULAS  
MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES**

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, ha venido a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad aplicables a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

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 periodo 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, transcurridos casi dos años desde la entrada en vigor de la antes mencionada disposición, se ha puesto de manifiesto que el plazo de adaptación inicialmente previsto resulta insuficiente para una adaptación gradual y lo menos gravosa posible a los requisitos previstos en el antes mencionado Real Decreto 175/2001. Dichas circunstancias han sido puestas de manifiesto por el sector farmacéutico afectado y, por su parte, 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, ha sido tenido en cuenta a los efectos de la presente disposición 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, ésta disposición 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, ampliando el plazo de adaptación inicialmente previsto en su Disposición transitoria única hasta el 1 de enero de 2004.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, 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, oídas las partes afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día

**DISPONGO**

**Artículo único. Ampliación del plazo de adaptación previsto en la Disposición transitoria única del Real Decreto 175/2001.**

Se amplía hasta el 1 de enero de 2004 el plazo previsto en la Disposición transitoria única del *Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*, para la adaptación de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales a las disposiciones de dicho Real Decreto.

**Disposición adicional única. Carácter de legislación.**

El presente 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 única. Entrada en vigor.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo  
ANA PASTOR JULIÁN