

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MATERIAL DE
FÓRMULES MAGISTRALS I NORMALITZADES I PREPARATS
OFICINALS PER ALS CENTRES DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA
SALUT I CENTRES ADHERITS (COMPLEMENTARI)

CS/CC00/1101423624/25/AMUP

1 / 15



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 1 de 100

INDEX

1.1.	Objecte de la contractació	3
1.2.	Tècnics	3
2.	Requeriments obligatoris.....	3
2.1.	Normativa aplicable	3
2.2.	Requisits de la entitat elaboradora	4
2.3.	Requisits del personal de la entitat elaboradora	4
2.4.	Especificacions tècniques generals	5
2.5.	Contracte d'elaboració amb la empresa adjudicatària	5
2.6.	Noves necessitats.....	6
3.	Com presentar la oferta	6
3.1.	Oferta tècnica	6
3.2.	Model d'oferta tècnica	6
4.	Condicions especials dels productes.....	8
4.1.	Embalatge	8
4.1.1.	Requeriments obligatoris respecte dels embalatges	8
4.2.	Garanties d'identificació dels materials.....	8
4.3.	Prospecte	8
4.4.	L'albarà	9
4.5.	Guia d'elaboració, control i registre.....	9
5.	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista	10
5.1.	Condicions logístiques i de subministrament.....	10
5.1.1.	Garantia de subministrament	10
5.1.2.	Termini de lliurament	10
5.1.3.	Unitats mínimes de comanda	10
5.1.4.	Lloc de lliurament de les comandes.....	10
5.1.5.	Motius pels quals es pot rebutjar una elaboració.....	11
5.1.6.	Condicions transport.....	11
5.1.7.	Garanties durant l'execució del contracte	11
5.1.7.1.	El Gestor de les incidències en compres (GIC)	12
5.2.	Prevenió de riscos laborals.....	13
5.3.	Formació	13
	Relació d'annexes específics plec tècnic.....	15



Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament agregat de fórmules magistrals i normalitzades i preparats oficinals per als Centres de l'Institut Català de la Salut i centres adherits.

1.2. Característiques de la contractació

Les empreses licitadores poden presentar oferta, d'acord amb el plec de clàusules administratives, o bé individualment als material que componen el lot o bé, si escau, a la totalitat dels materials que componen el lot.

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per cada referència/gama de l'agrupador al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants. S'entén per gamma els articles amb característiques tècniques que només es diferencien per la mida.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents. Una d'elles serà exclosa a criteri de la mesa d'adjudicació.

1.3. Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Requeriments obligatoris

2.1. Normativa aplicable

En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària, sense perjudici de la superior fiscalització dels centres del present acord marc, el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu i de seguretat i salut laboral actualment vigent, en concret pel que fa a RD 175/2001 de 23 febrer i Guia d'elaboració a tercers, guia sobre l'elaboració i el control de formules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris, tercera edició 2023 (Annex A), així com la que es dicti durant el transcurs del contracte.

D'altra banda, seran també d'aplicació obligatòria les normatives que estableixi el centre per raons de funcionalitat i/o asèpsia.



Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

Les normatives que en cada cas siguin necessàries es detallen a l'Annex A, Guia Elaboració control fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.

2.2. Requisits de la entitat elaboradora

L'entitat elaboradora haurà de disposar de l'autorització del director general de Recursos Sanitaris del Departament de Salut per a aquesta activitat. Aquesta autorització haurà de ser de nivell 2 (caldrà aportar còpia d'aquesta documentació, juntament amb còpia del DNI del titular de l'oficina de farmàcia que presenti l'oferta).

S'hauran d'elaborar els preparats oficinals i les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RD 175/2001 de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals. En particular ajustarà la seva activitat al següents punts:

- Prèviament a l'elaboració, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacèutic conforme a la normativa vigent.
- Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per compte de tercers.
- Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins el moment del lliurament a l'entitat dispensadora.
- Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals contingudes al Reial Decret 175/2001 i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora.
- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que elabori per compte de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu el RD 175/2001.

2.3. Requisits del personal de la entitat elaboradora

L'entitat elaboradora ha de disposar del personal qualificat suficient per dur a terme les activitats per a les quals ha estat autoritzada (l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals), d'acord amb el volum d'activitat.



En tot cas, s'ha d'ajustar als requisits que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la normativa de desplegament, pel que fa a la presència i actuació professional dels farmacèutics a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia i al que disposa el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel que fa a requisits del personal.

En el cas que es disposi de personal no farmacèutic que realitzi les operacions sota el control directe del farmacèutic, aquest personal haurà de tenir la formació tècnica necessària i l'experiència suficient d'acord amb el tipus de forma farmacèutica a elaborar o el tipus de control a realitzar.

2.4. Especificacions tècniques generals

El Servei de Farmàcia dels diferents òrgans de contractació seran els responsables de sol·licitar l'encàrrec de la preparació mitjançant el document adient.

Prèviament a l'encàrrec de la preparació el Servei de Farmàcia dels diferents òrgans de contractació comprovarà:

- Que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.
- La idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.

Els Serveis de Farmàcia dels centres del present acord marc seran els responsables de la dispensació de la fórmula al pacient o unitat hospitalària sol·licitant. Prèviament comprovarà que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificarà que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.

En el moment de la dispensació els Serveis de Farmàcia facilitaran al personal sanitari responsable de l'administració del preparat i/o al pacient, la informació oral i/o escrita necessària i suficient per al bon ús del mateix.

Els Serveis de Farmàcia mantindran un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficials que encarrega a l'entitat elaboradora.

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que consten en el llistat de l'ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

2.5. Contracte d'elaboració amb la empresa adjudicatària

Finalitzada l'adjudicació, cada servei de farmàcia, haurà de formalitzar un contracte amb l'adjudicatari de cada una de les fórmules en compliment de la Guia d'elaboració a tercers, guia sobre l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris, en cas que aquest no existeixi o no sigui vigent.



2.6. Noves necessitats

En el cas d'aparèixer necessitat de noves elaboracions durant la vigència del concurs, es procedirà de la següent manera:

- Quan la necessitat sigui una dosi/presentació nova de l'elaboració s'adjudicarà de manera directa al mateix proveïdor
- Quan la nova necessitat sigui un preparat nou s'adjudicarà a un dels proveïdors adjudicataris del territori, en base a pressupostos sol·licitats i disponibilitat d'elaboració.

3. Com presentar la oferta

3.1. Oferta tècnica

El/s model/s d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques.

En el cas que es tracti de principis actius incompatibles amb el plàstic, caldrà presentar també l'acreditació.

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

L'aportació de documentació complementaria haurà d'estar degudament codificada i identificada com a tal. Només s'acceptarà aquella documentació complementària que serveixi per a acreditar algun requeriment sol·licitat i que no apareix a la Product Data.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

3.2. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 i sobre 3:

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i/o

- Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX D1 – Fitxa tècnica individual i guia

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.



El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador.xls

Exemple codi SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx

Exemple codi agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- Llista-resum, ANNEX D2 de les fitxes presentades a la licitació.

A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: Resum

Exemple: Resum.xls o .xlsx

- Guia d'elaboració

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (guia d'elaboració), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presente.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la guia d'elaboració en un altre idioma serà motiu de rebuig de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: Guiesdelaboracio

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les guies d'elaboració de les preparacions ofertades. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: PD-Núm. de Lot-Codi SAP/Codi agrupador

Exemple codi SAP:PD-Lot1-30000001

Exemple codi agrupador: PD-Lot1-999301587

Les ofertes que no presentin la guia d'elaboració de forma individual per cada article, no seran valorades.



4. Condicions especials dels productes:

4.1. Embalatge

Les empreses licitadores han de garantir que les elaboracions tinguin un embalatge correcte en el moment del lliurament, així com garantir en el cas que fos necessari que s'ha mantingut la cadena de fred.

4.1.1. Requeriments obligatoris respecte dels embalatges

Per tal d'estandarditzar les elaboracions per a tots els centres de l'ICS, les empreses licitadores hauran de:

- adequar les etiquetes / envasos a les recomanacions establertes a l'ANNEX E, Etiquetatge dels medicaments injectables que s'administren amb anestèsia.
- Incloure a les elaboracions la descripció facilitada per l'ICS.

Per totes les elaboracions fotosensibles, els envasos hauran de ser fotoprotectors.

Per a les elaboracions incloses al Lot 6, elaboracions oftàlmiques, els envasos dels col·liris hauran d'esser en envàs comptagotes que redueixin el risc de contaminació.

4.2. Garanties d'identificació dels materials

En compliment del punt 6.1 del capítol VI del RD 175/2001, les etiquetes dels envasos de les elaboracions hauran d'anar identificades obligatòriament amb les següents dades mínimes:

- Denominació del preparat oficial o, si escau, de la fórmula magistral tipificada, que haurà de coincidir amb l'establerta en el Formulari Nacional.
- Composició qualitativa i quantitativa completa, almenys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- Via d'administració
- En el cas de fórmules magistrals, número de registre del llibre receptari o del suport que el substitueixi d'acord amb la legislació vigent.
- Nombre de lot, en cas de preparats oficials.
- Data d'elaboració i termini de validesa o data de caducitat.
- Identificació de l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic dispensador.
- Condicions de conservació
- Estèril / no estèril

4.3. Prospecte

L'elaboració ha de venir acompanyada d'un prospecte amb la informació necessària per a garantir la correcta identificació de la fórmula, conservació i utilització, així com la informació necessària per al correcte compliment del tractament. Ha d'incloure:

- a. Oficina de farmàcia que ha preparat la fórmula: nom, adreça i telèfon.
- b. Composició qualitativa i quantitativa completa, al menys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria



- c. Forma farmacèutica.
- d. Via d'administració.
- e. Posologia i freqüència d'administració. Si s'escau, també s'ha d'incloure la durada del tractament.
- f. Normes per a la correcta administració. En el cas dels medicaments parenterals, ha d'incloure les recomanacions de reconstitució, dilució i administració.
- g. Condicions de conservació.
- h. Advertència: Els medicaments s'han de mantenir fora de l'abast dels nens.
- i. Precaució d'ús en grups de població especials (nens, dones embarassades o en període de lactància, gent gran, esportistes, patologies específiques).
- j. Possibles efectes sobre la capacitat de conducció de vehicles o de manipulació de determinades màquines.
- k. Mesures a adoptar en cas de sobredosi.

4.4. L'albarà

Cal presentar albarà en suport paper per duplicat per a cada lliurament.

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- . NIF del proveïdor i raó social
- . Número de comanda
- . Número de l'albarà i data del mateix
- . Codi d'article i descripció
- . Número de lot i caducitat
- . Quantitat per referència
- . El preu unitari (iva desglossat)
- . Import total

Tots els albarans han d'estar VALORATS amb el preu unitari de la oferta, amb l'iva desglossat.

Tot el lliurament no acompanyat del corresponent albarà podrà ser rebutjat per part del centre peticionari.

4.5. Guia d'elaboració, control i registre

La guia d'elaboració, control i registre s'ha de presentar amb cada elaboració juntament amb una còpia de la comanda complimentada, degudament segellada i signada.

A la documentació de la oferta tècnica, caldrà adjuntar aquesta guia, juntament amb la fitxa tècnica de producte farmacèutic, on cal indicar la referència bibliogràfica/guies en que es basa la estabilitat del producte.



5. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

5.1. Condicions logístiques i de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat màxima possible en funció de la bibliografia.

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes amb els casos que es doni qualsevol problema en alguns dels productes lliurats tant, detectats d'ofici per part seva com les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si l'adjudicatari té materials en dipòsits en els centres, haurà de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

5.1.1. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En casos de ruptura d'estoc, s'informarà per part de l'empresa adjudicatària, sempre que sigui possible, del termini previst de restitució del normal funcionament de subministrament.

5.1.2. Termini de lliurament

El termini màxim per al lliurament dels preparats des de la petició realitzada per qualsevol via de comunicació per part dels Serveis de Farmàcia dels centres del present acord marc, serà de:

- 7 dies naturals com a màxim per a les elaboracions no estèrils
- 20 dies naturals com a màxim per a les elaboracions estèrils.

L'incompliment d'aquests requisits comportarà les penalitats que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent comportar, fins i tot, la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

5.1.3. Unitats mínimes de comanda

No existeix quantitat ni import mínim de comanda, tot i que els centres habitualment intenten concentrar les comandes per reduir el nombre de enviaments en mesura de lo possible.

Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats dels centres.

Les comandes inclouran els costos de desplaçament.

5.1.4. Lloc de lliurament de les comandes



El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

Les condicions dels lliuraments als centres peticionaris (que no requereixin ser lliurats a l'operador logístic Logaritme), s'hauran d'ajustar a les condicions que estableixi cada centre, les quals hauran d'establir-se abans en el moment d'enviament de la comanda, amb les corresponents instruccions d'accés.

5.1.5. Motius pels quals es pot rebutjar una elaboració

El centre podrà rebutjar l'entrega si:

- La caducitat és inferior a la mínima indicada en el moment de l'adjudicació
- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es correspon amb la demanada
- Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.
- No va acompanyada del corresponent albarà d'entrega.

Si es detecta la incidència en el moment de l'entrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista se l'emportarà.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la elaboració. Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides en aquest plec.

5.1.6. Condicions transport

Les condicions de transport hauran de garantir en tot moment el manteniment de la temperatura segons les necessitats de les elaboracions:

• Temperatura entre 15º-21º per les elaboracions que així ho requereixin
L'empresa ha de garantir que la temperatura no sobrepassi aquests límits, ja sigui amb acumuladors de fred o neveres amb un altre sistema de refrigeració. L'empresa haurà de lliurar el material addicional per garantir aquestes temperatures.

• Temperatura per a elaboracions refrigerades
L'empresa ha de garantir la possibilitat de mantenir la temperatura de +2º a +8º per les fórmules magistrals refrigerades, i -18ºC±2ºC per les mostres congelades (per aquells casos excepcionals on sigui necessari).

5.1.7. Garanties durant l'execució del contracte



Donat que a l'adjudicació només es far constar el codi SAP adjudicat i la referència corresponent a la MARCA i MODEL però només consta la relació d'aquelles mides sol·licitades pels centres peticionaris en el moment de l'adjudicació, l'empresa contractista podrà subministrar béns addicionals als adjudicats, durant el període de durada de l'acord marc o dels contractes basats en l'acord marc, sempre que estiguin dins de la mateixa gamma de béns. S'entén com a gamma totes les mides associades a la MARCA i REFERÈNCIA ADJUDICADA.

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'incidències en compres (GIC).

L'empreses contractistes haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

5.1.7.1. El Gestor de les incidències en compres (GIC)

Les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a través de la web Gestor d'incidències en compres (GIC). El GIC té tipificades la majoria d'incidències que es produeixen habitualment i és una eina que agilitza i millora la comunicació de la seva resolució. Es una web gratuïta.

Les casuístiques que s'han de notificar a través del GIC són:

- Variacions en la comanda:
 - Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
 - Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
 - Discontinuitats o obsolescències
 - Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

L'adreça del GIC és: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres>.

La sol·licitud d'Alta d'un nou usuari, la gestiona el propi interessat quan accedeix a l'aplicació, complimentant la informació que es requereix al prémer l'opció '*Sol·licitud d'alta de nou usuari*', a l'apartat '*Alta per a nous usuaris*'. El primer usuari d'un NIF serà el que, posteriorment, validarà les altes de les noves sol·licituds del mateix NIF i exercirà les funcions d'administrador. Quan es sol·liciti un nou usuari, l'administrador del NIF rebrà un correu notificant que cal la validació d'una alta. Al *Manual d'usuari GIC – proveïdors*, al final hi ha l'*Annex administrador NIF*'.

En l'apartat "*Guies i avisos*", es troben els *Manuals d'usuari proveïdor* i l'*Índex d'incidències del GIC*. En cas que requereixin més informació al respecte, es poden adreçar a gestorgic.ics@gencat.cat



La no tramitació d'informació de qualsevol incidència en relació al material adjudicat per part de l'empresa adjudicatària a través del GIC comportarà incompliment de les condicions especials d'execució definides al plec de clàusules administratives.

Les empreses contractistes es comprometen a mantenir l'estoc suficient per garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament s'haurà notificar a la Gerència de Compres a través del Gestor d'Incidències en Compres (GIC) a l'enllaç <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> segons correspongui:

a) Per a ruptures amb alternativa:

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	404. Avís de previsió de ruptura d'estoc AMB alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- F010-Fitxa tècnica actual*	
- F011-Fitxa tècnica de l'alternativa*	
- P010-Pressupost*	
- E010-Escrit del proveïdor informant el temps estimat de ruptura	

b) Per a ruptures sense alternativa

Agrupació	PROVEÏDORS
Tipus	405. Avís de previsió de ruptura d'estoc SENSE alternativa
Motiu	Ruptura d'estoc amb una referència sense alternativa
Documents obligatoris a annexar	
- No requereix document obligatori	

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

5.2. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

5.3. Formació



L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

Barcelona,

Anna Bonet Esteve
Directora de Farmàcia

14 / 15



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 14 de 100

Relació d'annexes específics plec tècnic:

ANNEX A - Guia Elaboració control fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.

ANNEX A1-Característiques de la licitació

ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient

ANNEX C - Model de criteris avaluable mitjançant aplicació de judici de valor

ANNEX D1 – Model oferta tècnica

ANNEX D2- Resum guia codi agrupador

ANNEX E - Etiquetatge dels medicaments injectables que s'administren amb anestèsia.

ANNEX F- Estructura codi agrupador

ANNEX G- Mostres



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 15 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistral i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris

Tercera edició

Novembre de 2023



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 16 de 100

Direcció:

Clara Pareja i Rossell. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Autors:

Laura Albert Pagès. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona.

Guillermo Bagaría de Casanova. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Anna M. Bengochea Buonamisis. Servei d'Inspecció de Farmàcia.

Carmen Olga Calvo Pelaz. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Jaumina Casanovas Bifet. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Lleida.

Ariadna Crusellas Losa. APROFARM.

Gemma Galofré Pomés. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Tarragona.

Maria Perelló Casadó. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Manel Rabanal Tornero. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Neus Rams Pla. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Pilar Rius Gavidia. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Lorena Rivera Ortega. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona.

Andrea Rocher Redondo. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Maria Cristina Rodriguez de Aysa. Servei d'Inspecció de Farmàcia.

Masha Sanatgar Beromi. Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Unitat promotora:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.



3a edició:

Barcelona, novembre de 2023.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Disseny de plantilla accessible 1.06.
Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Sumari

1	Introducció.....	5
2	Objectiu.....	6
3	Normativa aplicable.....	7
4	Què és l'elaboració per a tercers?.....	9
5	Responsabilitats de l'entitat elaboradora.....	10
6	Responsabilitats de l'entitat dispensadora.....	12
7	Requisits tecnosanitaris.....	14
7.1	Locals i utilatge.....	14
7.2	Gestió dels residus.....	17
7.3	Personal.....	17
8	Autorització administrativa.....	19
8.1	Com fer la sol·licitud d'autorització.....	19
8.2	Resolució de la sol·licitud d'autorització.....	20
9	Contracte.....	22
10	Encàrrec de fórmules magistrals o preparats oficinals.....	23
11	Conservació i custòdia de la documentació.....	25
11.1	Recepta mèdica.....	25
11.2	Documentació relativa a l'elaboració del preparat.....	25
12	Dispensació, venda autoritzada, distribució i preus.....	27
	ANNEX I. Model de contracte.....	29
	ANNEX II. Model d'acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora.....	34
	ANNEX III. Model de document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control.....	43
	Referències bibliogràfiques.....	46



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 19 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

1 Introducció

La formulació magistral és una de les funcions inherents a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia dels centres sanitaris, que té un important interès sanitari per cobrir diverses situacions, com són formulacions amb excipients que milloren l'eficàcia i/o la tolerància en relació amb el medicament disponible, o bé formes farmacèutiques diferents de les comercialitzades, per facilitar-ne l'administració a determinats pacients.

Així doncs, la formulació magistral és sanitàriament necessària i convenient, si bé per la seguretat dels pacients, cal que se'n garanteixi plenament la qualitat galènica i farmacològica.

Per aquest motiu, l'elaboració i el control d'aquests medicaments requereix uns elevats estàndards de qualitat, que estan regulats al 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 oficials.

Tanmateix, no totes les oficines de farmàcia ni tots els serveis de farmàcia de centres sanitaris tenen la possibilitat de donar compliment als requisits técnico-sanitaris que exigeix la normativa vigent per dur a terme l'elaboració i el control d'aquests medicaments amb les necessàries garanties de qualitat i seguretat.

D'altra banda, cal possibilitar que la ciutadania tingui accés a aquests medicaments en el seu entorn proper.

És la mateixa normativa que possibilita que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que no disposen dels mitjans materials necessaris puguin encomanar-ne l'elaboració i el control, íntegrament o en part, a altres oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que sí que en disposen.

L'any 2004, el Departament de Salut va publicar la *Guia sobre l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris*, per tal de facilitar el compliment de la normativa aplicable a aquesta activitat.

L'experiència acumulada des d'aquesta publicació i, especialment, la implementació dels tràmits electrònics en l'àmbit de la Generalitat de Catalunya, fan aconsellable actualitzar el contingut d'aquell document per tal que resulti d'utilitat als seus destinataris.



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

2 Objectiu

Aquesta Guia té l'objectiu de reunir en un únic document tota la informació necessària per dur a terme l'activitat d'elaboració i control de fórmules magistrals (FM) i preparats oficinals (PO) per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 21 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

3 Normativa aplicable

L'article 2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, defineix els conceptes de fórmula magistral i de preparat oficial:

i) «Fórmula magistral»: el medicament destinat a un pacient individualitzat, preparat per un farmacèutic, o sota la seva direcció, per acomplir expressament una prescripció facultativa detallada dels principis actius que inclou, segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic i amb la deguda informació a l'usuari en els termes que preveu l'article 42.5.

j) «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.

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 oficials, determina les exigències estructurals i funcionals per dur a terme aquesta activitat.

L'article 42.2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris,¹ possibilita que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que no disposin dels mitjans necessaris puguin encomanar a una altra entitat legalment autoritzada per l'Administració sanitària competent la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixin prescripció facultativa.

En l'àmbit de les competències del Departament de Salut, poden ser entitats legalment autoritzades per a aquesta activitat les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, i correspon a aquest Departament atorgar l'autorització específica per tal que aquestes entitats puguin realitzar una o diverses fases de l'elaboració o el control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o serveis de farmàcia.

Pel que fa a la normativa sobre protecció de dades de caràcter personal, són d'aplicació el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de

¹ Article 42.2, segon paràgraf, del Reial decret legislatiu 1/2015: "No obstant, les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics que no disposin dels mitjans necessaris, excepcionalment i sense perjudici del que estableix l'article 66.2, podran encomanar a una entitat de les previstes en aquesta Llei, autoritzada per l'Administració sanitària competent, la realització d'una o diverses fases de l'elaboració i/o control de fórmules magistrals."



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 23 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

4 Què és l'elaboració per a tercers?

És l'elaboració i el control de fórmules magistrals (FM) i preparats oficials (PO) per una **entitat elaboradora** (oficina de farmàcia o servei de farmàcia) que compleix tots els requisits tècnics i legals² per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposa dels mitjans necessaris o que puntualment ho requereix per a l'atenció dels seus pacients (**entitat dispensadora**).

Les entitats elaboradores, és a dir, aquelles oficines de farmàcia o serveis de farmàcia que vulguin dur a terme una o diverses fases de l'elaboració o el control de les FM o dels PO per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia, han de disposar de l'autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut per a aquesta activitat.

No requereixen l'autorització esmentada en el paràgraf anterior les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia que elaborin les FM i els PO per dispensar-los directament en el seu establiment o servei. En aquest cas, han de complir els requisits que estableix el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat d'FM i PO.

Quant a l'elaboració de les FM o PO en les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia, es poden produir tres situacions normalitzades:

1. Compleixen els requisits tecnicosanitaris per elaborar i dispensar FM i PO als seus pacients.
2. Compleixen tots els requisits tecnicolegals per elaborar i dispensar FM i PO als seus pacients, i per a altres farmàcies i/o serveis de farmàcia.
3. No compleixen els requisits tecnicosanitaris per elaborar FM i PO; en aquest cas, han d'encarregar l'FM i/o PO a una entitat autoritzada per elaborar-les per a tercers.

² Reial decret 175/2001, de 23 de febrer de 2001. Article 66.2 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 24 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

5 Responsabilitats de l'entitat elaboradora

1. Disposar de l'autorització administrativa com a entitat elaboradora (vegeu l'apartat 8.1)
2. Formalitzar un contracte amb l'entitat dispensadora (annex I) que inclogui un encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora en relació amb les dades personals que quedin incloses en el procediment d'elaboració d'FM i/o PO (annex II).
3. Formalitzar el document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control per cada FM o PO (annex III), degudament signat i datat.
4. Verificar que la recepta de la fórmula magistral compleix els requisits legals.
5. Verificar que s'acompleixen els requisits tècnics i legals necessaris per elaborar aquells preparats oficinals que corresponguin a una prescripció facultativa (article 43.2 del RLD 1/15), d'acord amb el Formulari Nacional.
6. Garantir la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacològic i galènic, i que s'ajusti a la normativa vigent sota les Normes de Correcta Elaboració.
7. Comprovar que les dades de la sol·licitud d'elaboració de l'FM o PO corresponguin a la preparació elaborada.
8. Identificar la preparació amb una etiqueta que contingui totes les dades d'identificació del pacient, de l'entitat elaboradora, de l'FM o PO i de l'entitat dispensadora. En el cas de les FM d'ús veterinari, a més, cal indicar les dades del farmacèutic elaborador i les del veterinari prescriptor.
9. Assegurar el tancament hermètic de l'envàs que conté l'FM o el PO.
10. Lliurar a l'entitat dispensadora un full d'informació per al pacient, així com una fotocòpia de la guia d'elaboració, control i registre que estableix el Reial decret 175/2001.
11. Garantir la inviolabilitat dels preparats amb sistemes de precinte.
12. Assegurar un correcte condicionament extern per al transport de l'FM i/o PO a través de distribuïdors de medicaments degudament autoritzats o per la mateixa entitat garantint la correcta conservació, d'acord amb les condicions requerides, fins al lliurament a l'entitat dispensadora.

10 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 25 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

13. Registrar i mantenir actualitzat un registre específic de totes les FM i/o PO elaborades per a tercers. Aquest registre pot ser en format paper o electrònic, i ha de contenir la informació suficient per poder identificar i obtenir la traçabilitat completa de l'elaboració feta.

14. En cas d'FM que continguin substàncies estupefaents i/o psicotròpiques (incloses en l'annex I del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació), cal anotar al llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents: l'entrada com a matèria primera i la sortida com a fórmula magistral, i indicant la quantitat en grams de la substància activa utilitzada; i en l'apartat d'observacions: l'FM elaborada, el número de registre d'elaboració i l'entitat dispensadora.

Les farmàcies que ja estiguin incloses en el projecte lliure de paper, únicament cal que informin de la composició de la fórmula magistral i de la farmàcia dispensadora en el servei de tarificació del programa de gestió de l'oficina de farmàcia, atès que a través d'aquest procediment queda enregistrat automàticament el moviment de la substància en el llibre d'estupefaents.

En el cas de prescripcions en paper, cal que l'entitat elaboradora disposi de la recepta oficial d'estupefaents original.

15. No pot subcontractar l'elaboració i el control, ni cap de les seves fases, a una altra entitat.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 26 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

6 Responsabilitats de l'entitat dispensadora

1. Formalitzar un contracte amb l'entitat elaboradora (annex I) que inclogui un encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora en relació amb les dades personals que quedin incloses en el procediment d'elaboració d'FM i/o PO (annex II).
2. Formalitzar el document d'encàrrec i acceptació d'elaboració i/o control per a cada FM i/o PO sol·licitat (annex III), degudament signat i datat.
3. Verificar la idoneïtat de l'FM prescrita i/o PO, d'acord amb els següents principis bàsics relatius al moment en què s'ha de recórrer a la formulació magistral:
 - En els casos en què no existeix un medicament de fabricació industrial autoritzat a Espanya sempre i quan no es pugui demanar com a medicament estranger o quan aquest no s'ajusti a les necessitats del pacient.
 - Quan, tot i existir un medicament comercialitzat a Espanya, resulta inapropiat per a un pacient determinat a causa de diferents factors relacionats amb la dosi, la forma farmacèutica, els excipients, les condicions d'utilització, etc.
 - Per solucionar situacions de desproveïment/retirada de medicaments fabricats industrialment.
 - Per facilitar l'administració de fàrmacs i el compliment terapèutic.
 - Quan es pretén individualitzar un tractament a les peculiaritats del pacient. En aquest sentit, és especialment útil en els àmbits de la pediatria, geriatria, dermatologia, oftalmologia, cures pal·liatives, dolor oncològic, etc.
4. Comprovar que la recepta compleix els requisits legals prèviament a la sol·licitud de petició. En el cas d'FM amb substàncies estupefaents prescrites en recepta en paper, lliurar la recepta oficial d'estupefaents original a l'entitat elaboradora.
5. Comprovar que el producte rebut correspon amb la preparació demanada, i que arriba en perfectes condicions per ser dispensat. Verificar que el precinte de la preparació està intacte.

12 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 27 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

6. Comprovar la identificació relativa a l'FM, pel que fa al pacient, metge i entitat dispensadora, i revisar la composició qualitativa i quantitativa de l'FM o PO.

Registrar la dispensació de l'FM al llibre receptari. En cas d'FM elaborades per un tercer que continguin substàncies estupefaents i/o psicotròpiques (annex 1 de l'RD 2829/1977, de 6 d'octubre), s'ha d'anotar al llibre oficial de comptabilitat d'estupefaents com a "preparat" (nom i codi). A l'entrada com a proveïdor hi ha de constar el nom de la farmàcia elaboradora i el número de registre d'elaboració, i en la sortida, les dades del pacient. Cal anotar el DNI de la persona que retira la medicació al dors de la recepta.

Les farmàcies dispensadores que ja estiguin actives en el projecte lliure de paper, únicament cal que disposin de l'identificador que la farmàcia elaboradora ha assignat a la fórmula magistral. Quan aquest s'hagi informat en el programa, quedarà automàticament enregistrada l'entrada i, en el moment de la dispensació, la sortida, tant en el llibre receptari com en el llibre d'estupefaents.

7. Facilitar al pacient tota la informació necessària per al bon ús del medicament i per al compliment del tractament, i lliurar-li el full d'informació facilitat per l'entitat elaboradora.
8. Guardar i mantenir actualitzat el registre de les guies d'elaboració per a FM i/o PO.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 28 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

7 Requisits tecnicosanitaris

Locals i utilitatge

Els locals i l'utilitatge de què han de disposar les entitats que elaborin per a tercers s'han d'ajustar als requisits tecnicosanitaris establerts en el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer.

En general, els locals i l'utilitatge s'han d'adaptar a:

- La forma galènica.
- El nivell d'esterilitat que requereixi el tipus de preparació.
- El nombre d'unitats, pes o volum a preparar.

Les entitats **elaboradores per a tercers** han de garantir que els seus locals i utilitatge compleixen els requisits següents:

- Les operacions d'elaboració, condicionament, etiquetatge i control de qualsevol preparació farmacèutica s'han d'efectuar en el local o zona de preparació, que ha d'estar situat a l'interior de l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia. Aquesta zona de preparació ha de ser un espai tancat i totalment reservat per a aquestes operacions.
- Per a preparacions no estèrils, aquesta zona ha de comptar amb una superfície suficient i adequada per evitar els riscos de confusió i de contaminació durant les operacions de preparació.
- Si, a més, s'hi elaboren preparacions estèrils, cal disposar d'una zona addicional, tancada i diferenciada, amb separació entre zona neta i bruta, dissenyada de forma que permeti la neteja fàcil, i amb mecanismes de filtració d'aire adequats.

Pel que fa a l'**utilitatge mínim** per a l'elaboració i el control de les FM i dels PO, d'acord amb el que disposen el Reial decret 175/2001 i el Decret 168/1990, cal distingir els apartats següents:

a) Equipament general

- Balança amb precisió d'1 mg³

³ Totes les balances que s'utilitzen per a la realització d'FM i/o PO estan subjectes al control metrològic de l'Estat (Ordre de 27 d'abril de 1999, per la qual es regula el control metrològic de l'Estat sobre els instruments de pesatge de funcionament no automàtic, en les seves fases de verificació, després de reparació o modificació i de verificació periòdica). A Catalunya, la Generalitat de Catalunya és qui té aquesta competència de control, i



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- Balances que permeti determinar el pes fins a 2 kg
- Aparells per a la mesura de volums de 0,5 ml a 1000 ml (matrassos aforats de diferents capacitats, provetes, pipetes, etc.).
- Morters adequats a la preparació.
- Sistema de bany d'aigua.
- Agitador.
- Espàtules de metall i de goma.
- Termòmetre.
- Material de vidre (vasos de precipitats, matrassos cònics, embuts, vidre de rellotge, etc.).
- Lent d'augment.
- Sistema de producció de calor.
- Nevera
- Alcoholòmetre.

b) Equipament específic

- Segons la forma galènica i el tipus de preparació:
 - Sedassos per a pols gruixuda, fina i molt fina.
 - Sistema per determinar el pH.
 - Sistema per mesurar els punts de fusió.
- Si s'elaboren **càpsules**, s'ha de disposar, almenys, d'una encapsuladora amb un ventall de plaques que cobreixin totes les possibilitats de volum.
- Si s'elaboren **supositoris i òvuls**, s'ha de disposar dels corresponents motllos.

és a través d'empreses de metrologia autoritzades que es realitzarà la verificació periòdica de cada balança, que té una vigència de 2 anys.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 30 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- Si s'elaboren **comprimits i/o dragees**, s'ha de disposar del següent:
 - o Mescladora.
 - o Màquina de comprimir.
 - o Bombo de dragear.
- Si s'elaboren **preparacions oftàlmiques, injectables o d'altres preparats estèrils**, cal disposar del següent:
 - o Aigua per a injectables.
 - o Autoclau.
 - o Dosificador de líquids.
 - o Sistema de filtració esterilitzador.
 - o Campana de flux laminar.
 - o Forn esterilitzador i despirogenador de calor seca.
 - o Homogeneïtzador.
 - o Equip per tancar ampolles i encapsular vials.
 - o Sistema de rentat de materials adequat.
 - o Estufa.
 - o Plaques de Petri.
- Si s'elaboren **liofilitzats**, s'ha de disposar del següent:
 - o Liofilitzador.
 - o Nevera amb congelador.
- Si s'elaboren **píndoles**, s'ha de disposar de pindoler.
- Si s'elaboren **grànuls i glòbuls d'homeopatia**, s'ha de disposar de sistemes d'impregnació i dinamització.
- Si s'elaboren preparacions amb **productes fàcilment oxidables**, s'ha de disposar de campana per treballar amb gas inert.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 31 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- Per a la realització de les **determinacions analítiques** de les matèries primeres i dels productes elaborats, s'ha de disposar dels aparells necessaris per a cada cas, de conformitat amb el que estableixen la Reial Farmacopea Espanyola i el Formulari Nacional.

Gestió dels residus

A l'entitat elaboradora es generen residus derivats de les activitats pròpies de la formulació magistral (matèries primeres caducades, sobrants o restes de producte elaborat, FM / PO no lliurats...).

A l'entitat elaboradora, en donar-se d'alta a l'Agència de Residus de Catalunya com a productor, se li assignarà un codi de productor.

Els residus de les matèries primeres i altres productes emprats en formulació magistral s'han de lliurar a un gestor autoritzat per l'Agència de Residus de Catalunya per a la seva correcta eliminació.

Cal disposar del material necessari per tal que els residus, de qualsevol tipus, s'eliminin d'acord amb la normativa de residus sanitaris (Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris).

Cal tenir en consideració també el Reial decret 553/2020, de 2 de juny, pel qual es regula el trasllat de residus a l'interior del territori de l'Estat, i el Decret 152/2017, de 17 d'octubre, sobre la classificació, la codificació i les vies de gestió dels residus a Catalunya, i la Guia que el desplega.

Personal

Les entitats elaboradores han de disposar del personal qualificat suficient per dur a terme les activitats per a les quals han estat autoritzades (l'elaboració i/o el control d'FM i/o PO), d'acord amb el volum d'activitat.

En tot cas, s'han d'ajustar als requisits que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la normativa de desplegament, pel que fa a la presència i actuació professional dels farmacèutics a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia, i al que disposa el Reial decret 175/2001, pel que fa a requisits del personal.

En el cas que es disposi de personal no farmacèutic que realitzi les operacions sota el control directe del farmacèutic, aquest personal **ha de tenir la formació tècnica**



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

necessària i l'experiència suficient d'acord amb el tipus de forma farmacèutica a elaborar o el tipus de control a realitzar.

D'acord amb el Reial decret 175/2001 i el procediment normalitzat de treball (PNT) del Formulari Nacional, s'estableixen les normes següents per mantenir la higiene del personal:

- Canvi de roba abans d'entrar a la zona d'elaboració. Cal disposar d'armariets per desar-hi els efectes personals i la roba de carrer.
- Ús de roba adequada en funció del tipus de preparació (bates, capell d'un sol ús, calçat, guants, mascaretes...). La neteja i renovació d'aquesta roba s'ha de fer de manera regular i sempre que sigui necessari.
- Després de cada canvi de tasca o d'anar al lavabo cal rentar-se meticulosament les mans
- Queda prohibit menjar, fumar i mastegar xiclet en la zona d'elaboració, així com realitzar pràctiques antihigièniques o susceptibles de contaminar la zona.
- El personal que pateixi alguna malaltia transmissible o afeccions o lesions a la pell ho ha de comunicar al farmacèutic responsable, que és qui ha de decidir les mesures a prendre.
- Tot el personal ha de tenir accés a tots els procediments i, en especial, a les normes d'higiene.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 33 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

8 Autorització administrativa

Per a l'elaboració i el control d'FM i PO realitzats per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris, s'ha de sol·licitar l'autorització administrativa corresponent.

L'autorització administrativa es pot emetre per als dos nivells d'elaboració següents:

Nivell 1. "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials no estèrils"

Nivell 2. "Elaboració de fórmules magistrals i/o preparats oficials estèrils"

Els nivells d'elaboració i control són acumulatius, de manera que la inclusió en el nivell 2 implica el compliment dels requisits i les condicions requerides per al nivell 1.

Correspon a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària (DGORS), amb l'informe previ de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària, la resolució dels procediments d'autorització de sol·licitud d'autorització per a l'elaboració i/o el control d'FM i/o PO per a tercers.

En cas de trasllat de l'entitat elaboradora, canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia o modificacions del local que afectin les instal·lacions de la zona d'elaboració, cal tornar a demanar l'autorització.

Es pot suspendre o revocar l'autorització quan l'oficina de farmàcia o servei de farmàcia no reuneixi els requisits o no compleixi les obligacions establertes a l'autorització.

Les entitats autoritzades per a l'elaboració i el control d'FM o PO per a tercers es publiquen a la [pàgina web del Departament de Salut](#).

Com fer la sol·licitud d'autorització

L'autorització s'ha de sol·licitar telemàticament, a través del tràmit específic disponible en el portal corporatiu de tramitació electrònica Canal Empresa de la [pàgina web del Departament de Salut](#) de la Generalitat de Catalunya.

Al tràmit, s'ha de descarregar un formulari intel·ligent de sol·licitud per a l'autorització per a l'elaboració i/o el control d'FM i PO per encàrrec d'una oficina de farmàcia o d'un servei de farmàcia. En aquest formulari es demana la informació següent:



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- A. Descripció de la localització i accés al local o zona de preparació.
- B. Superfície útil del local de preparació.
- C. Descripció de formes farmacèutiques que s'hi elaboraran (càpsules, supositoris, òvuls, comprimits, dragees, preparacions oftàlmiques, injectables, preparats estèrils, liofilitzats, píndoles, grànuls i glòbuls d'homeopatia, preparacions amb productes fàcilment oxidables, altres).
- D. Relació de les fórmules farmacèutiques que s'hi elaboraran.

En el mateix moment en què s'envia la sol·licitud i es rep l'acusament de recepció, la documentació mínima que cal adjuntar es requereix automàticament, i és la següent:

- E. Utiltatge i béns d'equip.
- F. Plànols de conjunt i de detall de les instal·lacions de preparació, expedits per un tècnic competent, tot indicant-hi les diferents zones existents.
- G. Còpia dels PNT de neteja del local de preparació.
- H. Còpia dels PNT per al manteniment i el calibratge del material i equips.
- I. Normes d'higiene del personal.
- J. Models de registre de les matèries primeres.
- K. Models de fitxa de control de qualitat (si l'anàlisi es fa a l'oficina de farmàcia o al servei de farmàcia).
- L. Models de documentació relativa al material de condicionament.
- M. Models de PNT d'elaboració i/o control de les FM i PO.
- N. Models de guia d'elaboració, control i registre de les FM i PO.

Resolució de la sol·licitud d'autorització

La resolució s'ha d'emetre en el termini màxim de tres mesos, transcorregut el qual sense que s'hagi dictat i notificat la resolució, la sol·licitud s'entén estimada.

L'autorització s'atorgarà després d'haver comprovat, mitjançant la visita d'inspecció corresponent, que el sol·licitant compleix les condicions personals i materials que permetin garantir que l'elaboració i/o el control s'ajustarà als requisits i condicions establertes, i a les normes de correcta elaboració i control de qualitat d'FM i PO d'acord amb el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer.



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

En la resolució d'autorització, s'ha d'indicar expressament el nivell d'elaboració
autoritzat.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 36 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

9 Contracte

L'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora han de formalitzar un contracte amb la finalitat que la primera pugui dur a terme l'elaboració i el control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec de la segona.

El contracte ha de recollir, com a mínim, els aspectes següents:

- Ha d'incloure les dades d'identificació de l'entitat elaboradora i les de l'entitat dispensadora.
- Ambdues parts han de reconèixer que es troben en plena capacitat per a la signatura del contracte.
- Ha de fer referència al fet que el tractament de les dades personals dels usuaris es formalitza a través d'un acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora, que s'annexa al mateix contracte, d'acord amb el que estableixen el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- L'entitat elaboradora ha de fer constar que ha obtingut l'autorització administrativa corresponent del Departament de Salut.
- L'entitat dispensadora ha de manifestar que no disposa de tots els mitjans necessaris per elaborar FM i/o PO, i que està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració a una altra oficina de farmàcia/servei de farmàcia que compleix els requisits necessaris per elaborar FM i PO.
- Les dues parts del contracte es comprometen a regir-se per les normes de correcta elaboració i dispensació, de conformitat amb la normativa vigent.

Aquest contracte s'ha de formalitzar en suport paper o en format electrònic, signat i datat si és en format paper, o amb signatura electrònica si es tracta de format digital. Només cal signar aquest contracte una sola vegada entre ambdues parts.

A l'annex I d'aquesta guia es pot trobar un model de contracte.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 37 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

10 Encàrrec de fórmules magistrals o preparats oficinals

A partir del contracte signat entre l'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora, se sol·licitarà l'elaboració d'una FM o d'un PO mitjançant un document d'encàrrec i acceptació d'FM o PO (annex III), que pot ser tant en format paper com electrònic, i que s'ha de transmetre mitjançant canals segurs que garanteixin la protecció de les dades de caràcter personal d'acord amb la normativa vigent. En el mateix document pot constar l'acceptació de l'elaboració per part de l'entitat elaboradora.

En el document d'encàrrec i acceptació ha de constar el sistema de transport autoritzat, bé a través del canal de distribució majorista o d'un distribuïdor acreditat, per transportar l'FM o el PO de l'entitat elaboradora a la dispensadora per tal de garantir la custòdia de les preparacions dins del canal del medicament.

L'entitat dispensadora, per fer la sol·licitud d'elaboració de l'FM, ha de facilitar, segons el cas, la documentació següent:⁴

A. Recepta mèdica electrònica del Sistema Nacional de Salut (SNS):

- El document d'encàrrec i acceptació signat juntament amb una còpia del pla de medicació; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la prescripció que avaluï l'encàrrec.
- La farmàcia dispensadora pot transmetre a la farmàcia elaboradora les dades relatives a l'FM mitjançant l'aplicació de missatgeria electrònica de SIFARE o altres sistemes de missatgeria que garanteixin la confidencialitat de les dades.
- En cas de tractar-se d'una FM estandarditzada amb una substància estupefaent no finançada, cal disposar de la recepta oficial d'estupefaents corresponent per tal que l'entitat elaboradora pugui justificar els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

B. Recepta mèdica de l'SNS en format paper:

- El document d'encàrrec i acceptació signat, juntament amb una còpia de la recepta; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la prescripció que avaluï l'encàrrec.

⁴ En el cas dels serveis de farmàcia, en lloc d'una recepta s'ha de presentar l'ordre mèdica.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 38 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta oficial d'estupefaents, i quedar-se'n una còpia. L'entitat elaboradora ha de rebre l'original de la recepta oficial d'estupefaents per tal de justificar els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

C. Recepta mèdica privada en suport paper:

- El document d'encàrrec signat, juntament amb una fotocòpia de la recepta; o bé, un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta que avaluï l'encàrrec.
- En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, ha d'adjuntar la recepta oficial d'estupefaents i quedar-se'n una còpia. L'entitat elaboradora ha de rebre la recepta original d'estupefaents per tal de poder justificar degudament els moviments de les substàncies en el llibre oficial d'estupefaents.

D. Recepta mèdica privada electrònica:

- El document d'encàrrec i acceptació signat, juntament amb un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta.
- El sistema electrònic d'e-recepta privat (SREP) també permet a les farmàcies que no elaboren FM que puguin assignar electrònicament l'elaboració a una farmàcia elaboradora a través de l'accés a l'aplicació [Receta Médica Electrónica Privada \(nodofarma.es\)](#).



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web [csv.gencat.cat](#) fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

11 Conservació i custòdia de la documentació

11.1 Recepta mèdica

L'article 18 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, estableix que les receptes mèdiques, en suport paper o electròniques, han de conservar-se durant tres mesos des de la seva dispensació (excepte psicòtrops i estupefaents) per a la seva posterior destrucció. Tot i així, és recomanable que, en el cas de les FM, per tal de mantenir la traçabilitat i poder comprovar possibles errors de transcripció, es guardin fins a un any després de la caducitat de l'FM.

Les receptes que continguin psicòtrops s'han de conservar durant dos anys des de la seva dispensació. En el cas d'estupefaents, les receptes s'han de guardar durant cinc anys.

Cal recordar que són documents sotmesos a la Llei de protecció de dades i han de seguir el mateix tractament pel que fa a la seva custòdia i destrucció.

11.2 Documentació relativa a l'elaboració del preparat

El capítol III del Reial decret 175/2001 estableix que el farmacèutic té el deure de conservació de la documentació necessària, com és la guia d'elaboració de cada FM o PO.

L'entitat elaboradora garantirà l'accés als documents que assegurin la qualitat i el control dels productes emprats en l'elaboració de l'FM o PO.

A la vegada, l'apartat 4.1.3.1 del mateix Reial decret 175/2001 estableix que "Per assegurar la qualitat del producte, es considerarà suficient el número de referència de control i el butlletí d'anàlisi". Atès que els butlletins d'anàlisi i la fitxa de seguretat tenen el caràcter de mitjà de prova, vàlid per acreditar la qualitat dels productes emprats en l'elaboració, també s'hauran de conservar juntament amb la guia d'elaboració durant un any després de la data de caducitat. Tant el butlletí d'anàlisi com la fitxa de seguretat de cada component seran subministrats pel centre o proveïdor autoritzat i degudament emplenats pel director/a tècnic/a.

Segons el Formulari Nacional, 3a edició revisada i actualitzada a 2021, tota la documentació de formulació magistral s'arxivarà i es conservarà, almenys, un any després de la data de caducitat de l'FM, sense perjudici dels casos regulats per normativa específica.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 40 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Taula 1. Temps de conservació de documents relacionats amb les FM o PO

Document	Suport	Temps de conservació
Document d'autorització d'elaboració d'FM o PO a tercers	paper/digital	No caduca (sempre)
Contracte amb l'entitat elaboradora d'FM o PO a tercers	paper/digital	No caduca (sempre)
PNT generals del laboratori (neteja, indumentària, etc.)	paper/digital	No caduca (sempre, inclosos 'obsolets')
PNT per a l'elaboració d'FM no tipificades	paper/digital	No caduca (sempre, inclosos 'obsolets')
PNT per a l'elaboració d'FM tipificades i PO	paper/digital	No caduca (sempre)
Certificat de calibratge de balances de precisió	paper/digital	Mínim 2 anys (validesa del certificat)
Fulls de recepció de matèries primeres	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la darrera FM o PO elaborada
Fulls de recepció de material de condicionament	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la darrera FM o PO elaborada
Guia d'elaboració de les FM i PO	paper/digital	Mínim 1 any després de la caducitat de la FM o PO elaborada
Guia d'elaboració dels PO	FN	Mínim 1 any després de la caducitat del PO elaborat



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 41 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

12 Dispensació, venda autoritzada, distribució i preus

- Les FM i PO tenen la consideració legal de medicament. Per tant, s'han de dispensar exclusivament en oficines de farmàcia o en serveis de farmàcia.
- La dispensació de les FM requereix prescripció mèdica o ordre mèdica, fet que prohibeix la realització de qualsevol tipus de publicitat per la venda d'aquests productes.
- Les FM són d'ús exclusiu per a la persona a la qual se li ha prescrit el tractament.
- En tractar-se de medicaments subjectes a prescripció mèdica, està prohibida la venda per correspondència i per procediments telemàtics de les FM, d'acord amb el que disposa l'article 3 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- D'acord amb l'article 1.3 a del Reial decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, mitjançant pàgines web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica, no es permet la venda dels PO per Internet.⁵
- Les FM i els PO no poden estar a l'accés de l'usuari ni exposats en un taulell públic.
- El lliurament de les FM i/o PO només es pot realitzar directament entre l'entitat elaboradora i l'entitat dispensadora mitjançant les empreses de distribució autoritzades, o per la mateixa entitat elaboradora.
- En la distribució d'FM termolàbils, cal tenir en compte la cadena de fred.

D'acord amb la definició que en fa el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris,⁶ els PO es poden dispensar sense recepta mèdica sempre que l'entitat elaboradora sigui qui dispensa el PO, i es poden elaborar per lots, anticipant-se a la demanda dels pacients. En el cas que la farmàcia dispensadora presenti una petició d'elaboració d'un PO a una entitat

⁵ Per a més informació es pot consultar la [Guia per a la venda a distància al públic a través de llocs web de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica \(gencat.cat\)](#).

⁶ Art. 2 del RDL 1/2015. «Preparat oficial»: el medicament elaborat segons les normes de correcta elaboració i control de qualitat establertes a l'efecte i garantit per un farmacèutic o sota la seva direcció, dispensat en una oficina de farmàcia o servei farmacèutic, enumerat i descrit pel Formulari Nacional, destinat a ser lliurat directament als malalts als quals proveeix l'esmentada farmàcia o servei farmacèutic.



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

elaboradora, es requereix que la dispensadora presenti la prescripció facultativa del PO, juntament amb la sol·licitud d'encàrrec, a l'elaboradora.

Les FM finançades amb càrrec al SNS (CatSalut, MUFACE, ISFAS i MUGEJU) disposen de preus marcats per l'Administració. En el cas d'una FM amb recepta mèdica privada, es pot tarifar la fórmula amb preu lliure.

28 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 43 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

ANNEX I. Model de contracte

29 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 44 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

A la ciutat de (data).....

Reunits:

D'una part, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre on estigui ubicat el servei de farmàcia que encarrega la realització de la fórmula o preparat: nom, cognom, NIF/CIF), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/cap de servei de farmàcia del centre (nom del centre) situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon....., fax....., i a/e....., núm. d'establiment (OF/SF)....., d'ara en endavant, entitat dispensadora.

D'una altra, (dades del titular de l'oficina de farmàcia o del representant legal del centre on estigui ubicat el servei de farmàcia d'hospital que elabora per a tercers: nom., cognom, NIF/CIF), en qualitat de titular de l'oficina de farmàcia/cap de servei de farmàcia del centre (nom del centre), situada/t al carrer..... núm..... de (població)....., telèfon....., fax....., a/e....., núm. d'establiment (OF/SF)....., d'ara en endavant, entitat elaboradora.

Es reconeixen plena capacitat d'actuar i en especial per a la signatura del present contracte, i de les seves lliures i espontànies voluntats,

MANIFESTEN

I.- Que l'entitat elaboradora ha obtingut la corresponent autorització del Departament de Salut per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris.

II.- Que l'entitat dispensadora manifesta que no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficials, i està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficials que requereixin prescripció facultativa a l'entitat elaboradora.

III.- Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmeten la seva relació als següents

PACTES

30 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 45 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Primer. L'entitat dispensadora ajustarà l'encàrrec de la preparació a les següents actuacions:

- Comprovar que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.
- Prèviament a la sol·licitud, comprovar la idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacològic i galènic, i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.
- Complimentar el document d'encàrrec i acceptació per a cadascuna de les fórmules magistrals i preparats oficinals que responguin a una prescripció, amb el segell que identifiqui l'entitat dispensadora, i amb una fotocòpia de la recepta o bé un arxiu informàtic que inclogui la imatge llegible de la recepta, i fer-la arribar a l'entitat elaboradora. En el cas de preparats que continguin substàncies estupefaents, adjuntar la recepta original i quedar-se'n una còpia. D'acord amb el que disposa el Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, del Ministeri de Sanitat i Consum, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà, en el moment de la dispensació el farmacèutic ha d'anotar al dors de la còpia de la recepta el número del DNI, o equivalent si es tracta d'un estranger, de la persona que retira el medicament, la identificació de l'oficina de farmàcia, la data de dispensació i la seva signatura.
- Abans de la dispensació, comprovar que la fórmula magistral o el preparat oficial sol·licitat té un aspecte correcte i verificar que l'etiquetatge i la fórmula farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.
- Facilitar al pacient la informació oral i escrita necessària i suficient per al bon ús del preparat que li proporcioni l'entitat l'elaboradora.
- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals dels encàrrecs fets a l'entitat elaboradora, i anotar totes les fórmules dispensades en el llibre receptari amb el número de l'elaboració.

Segon. L'entitat elaboradora es compromet a elaborar els preparats oficinals amb recepta i les fórmules magistrals conforme a la normativa que recull l'RD 175/2001, de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals, i en particular, ajustarà la seva activitat al següent:

- Prèviament a l'elaboració, verificar que la recepta de la fórmula magistral compleix els requisits legals. Així mateix, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacològic i galènic conforme a la normativa vigent.

31 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 46 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

- b) Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per encàrrec de tercers.
- c) Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins al moment del lliurament a l'entitat dispensadora. Així mateix, assegurar el tancament hermètic de l'envàs per garantir la inviolabilitat mitjançant sistemes de precinte.
- d) Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals contingudes al Reial decret 175/2001, i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les que corresponen al pacient, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora. En el cas de FM veterinàries, a l'etiqueta ha d'aparèixer el nom del farmacèutic que la prepara i del veterinari prescriptor. També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda emplenada, degudament segellada i signada. Tota fórmula ha d'anar acompanyada d'un document per al pacient en el qual consti la informació necessària per al bon ús i conservació del preparat.
- e) Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que elabori per encàrrec de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu l'esmentat RD 175/2001.
- f) Abstenir-se de subcontractar o de cedir a cap altra entitat cap fase dels treballs objecte de l'encàrrec.

Tercer. - L'entitat dispensadora es compromet a abonar l'import corresponent als treballs realitzats en el moment del lliurament del preparat per part de la entitat elaboradora.

Quart. La duració d'aquest contracte serà d'...(un any). a comptar des de la data de la seva signatura. El termini esmentat es pot entendre prorrogat en iguals períodes si abans d'un mes de la data de venciment i el de les pròrrogues successives cap de les dues parts el denuncia.

Cinquè. Són causes de resolució: a.- L'incompliment per alguna de les parts de les obligacions assolides en aquest contracte. b.- La denúncia del contracte en els termes fixats en el pacte anterior. c.- La modificació de qualsevol circumstància que alteri la condició en virtut de la qual les parts contracten, en especial aquelles que afecten l'autorització administrativa inherent a l'activitat professional: i) La suspensió de l'autorització administrativa per dur a terme l'activitat com entitat elaboradora, ii) la incoació d'un expedient disciplinari a conseqüència de la seva



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TOM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

activitat professional, o iii) qualsevol reclamació de particulars, civil, penal, administrativa que tingui per objecte una actuació professional. d.- La novació en el titular propietari de l'oficina de farmàcia (per compravenda o qualsevol acta de transmissió) i/o el farmacèutic responsable del servei de farmàcia.

Sisè.- L'entitat elaboradora es compromet, llevat de causes de força major, a prestar els serveis professionals objecte d'aquest contracte durant el termini pactat. La resolució per les causes previstes en el pacte cinquè comporta l'extinció automàtica dels compromisos adquirits per ambdues parts, llevat d'aquelles preparacions encarregades i pendants d'acabar. En aquest cas, es farà constar aquesta circumstància en el document de lliurament del preparat per l'oficina de farmàcia i/o el servei de farmàcia a l'entitat dispensadora.

Setè.- Ambdues parts es comprometen a comunicar-se qualsevol incidència que sorgeixi en relació amb l'objecte d'aquest contracte i, en especial, l'entitat elaboradora es compromet a posar en coneixement de l'entitat dispensadora qualsevol actuació administrativa que impliqui una modificació de les condicions de la contractació, encara que sigui temporalment.

Vuitè.- La prestació dels serveis de formulació magistral suposa el tractament de dades de caràcter personal procedents de la recepta on consta la prescripció, el qual s'estructura mitjançant un acord d'encàrrec de tractament de dades de l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora, que s'inclou com a annex d'aquest contracte.

Novè.- Per qualsevol controvèrsia que sorgeixi de la interpretació del present contracte les parts se sotmeten a l'arbitratge de

I en prova de conformitat, lliuren el present document per duplicat exemplar a un sol efecte en el lloc i la data indicats a l'encapçalament.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 48 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

**ANNEX II. Model d'acord d'encàrrec de tractament de dades de
l'entitat dispensadora a l'entitat elaboradora**

34 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 49 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Annex. Acord d'encàrrec de tractament / Autorització per al tractament de dades de salut per a l'elaboració de fórmules magistrals**REUNITS**

D'una banda, el/la senyor/senyora....., responsable dels tractaments de protecció de dades de l'entitat dispensadora.

I de l'altra, el/la senyor/senyora....., com a encarregat/ada del tractament de l'entitat elaboradora.

Ambdues parts, en l'exercici de les funcions que els estan legalment assignades, d'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que fa referència al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE - Reglament general de protecció de dades- (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals (LOPDGDD), i reconeixent-se recíprocament la capacitat legal necessària per obligar-se de comú acord,

MANIFESTEN

I.- Que l'entitat elaboradora ha obtingut la corresponent autorització del Departament de Salut per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una altra oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposa dels mitjans necessaris.

II.- Que l'entitat dispensadora manifesta que no disposa de tots els mitjans necessaris per realitzar tot tipus de fórmules magistrals i/o preparats oficinals, i està interessada a poder encarregar la realització d'una o diverses fases de la seva elaboració i/o del control de fórmules magistrals i d'aquells preparats oficinals que requereixen prescripció facultativa a l'entitat elaboradora.

III.- Que ambdues parts han arribat a un acord en la forma i en les condicions en virtut de les quals es regiran d'ara en endavant les comandes i la realització dels esmentats productes, i de conformitat amb la normativa vigent, sotmeten la seva relació als pactes que es descriuen en el contracte formalitzat en data

IV. Que aquesta relació suposa el tractament de dades de caràcter personal, per la qual cosa subscriuen el present acord subjecte a les següents

CLÀUSULES

35 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 50 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Primera.- Objecte de l'acord d'encàrrec

1. Mitjançant aquest acord d'encàrrec s'habilita l'entitat elaboradora, en qualitat d'encarregat del tractament (en endavant, l'encarregat), per tractar per compte de l'entitat dispensadora (en endavant, el responsable) les dades de caràcter personal necessàries per realitzar una o diverses fases de l'elaboració o del control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec de l'entitat dispensadora.

2. El tractament consistirà en:

Concreció dels tractaments a realitzar:

- | | |
|--|--|
| ☐ Recollida | ☐ Registre |
| ☐ Estructuració | ☐ Modificació |
| ☐ Conservació | ☐ Extracció |
| ☐ Consulta | ☐ Comunicació per transmissió |
| ☐ Difusió | ☐ Interconnexió |
| ☐ Acarament | ☐ Limitació |
| ☐ Supressió | ☐ Destrucció |
| ☐ Comunicació | ☐ Altres |

Segona.- Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest acord d'encàrrec, el responsable posa a disposició de l'encarregat informació corresponent als tractaments següents:

Les dades de caràcter personal posades a disposició de l'encarregat són:
.....

Categories de persones interessades:

El responsable declara que se sotmet a la normativa nacional i de la Unió Europea aplicable en matèria de protecció de dades personals i que disposa de les autoritzacions necessàries per permetre a l'encarregat l'accés i el tractament de les dades esmentades.

36 de 47



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TOM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 51 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Tercera.- Durada

La vigència d'aquest acord d'encàrrec serà l'establerta entre les parts en el contracte que el fonamenta, i que és de..... des de la data de la seva signatura.

Tanmateix, es podrà resoldre anticipadament per la finalització de la relació entre les parts que les vincula i sobre la qual es formalitza aquest acord.

Una vegada finalitzat aquest acord, l'encarregat del tractament ha de retornar al responsable les dades personals i suprimir qualsevol còpia que estigui en el seu poder, amb excepció del que preveu el darrer paràgraf de l'apartat q) de la clàusula següent.

Quarta.- Obligacions de l'encarregat del tractament

a) Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que reculli per a la seva inclusió, només per a la finalitat objecte d'aquest acord d'encàrrec. En cap cas poden utilitzar les dades per a finalitats pròpies. Així mateix, ha de respectar la confidencialitat i el deure de secret, fins i tot després que finalitzi l'objecte de l'encàrrec. En aquest sentit, ha de limitar l'accés a les dades personals als supòsits en què sigui necessari per a l'execució, la gestió i el seguiment de l'encàrrec.

b) Tractar les dades personals d'acord amb el que estableix la normativa vigent de protecció de dades i les instruccions del responsable, aplicant les mesures de seguretat que corresponguin d'acord amb el nivell de risc de les dades.

Si l'encarregat del tractament considera que alguna de les instruccions infringeix l'RGPD, l'LOPDGDD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, l'encarregat n'ha d'informar immediatament el responsable.

c) Incorporar els tractaments que duu a terme en execució d'aquest encàrrec al Registre d'activitats de tractament que porti en qualitat d'encarregat, amb el contingut següent:

1. El nom i les dades de contacte de l'encarregat i del responsable per compte del qual actua l'encarregat, i del delegat de protecció de dades.

2. Les categories de tractaments efectuats per compte del responsable.

3. Si escau, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació d'aquest país o aquesta organització

37 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 52 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

internacional, i en el cas de les transferències indicades a l'article 49, apartat 1, paràgraf segon de l'RGPD, la documentació de garanties adequades.

4. Una descripció general de les mesures tècniques i organitzatives de seguretat relatives a:

- La pseudonimització i el xifrat de dades personals.
- La capacitat de garantir la confidencialitat, la integritat, la disponibilitat i la resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- La capacitat de restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
- El procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives que garanteix la seguretat del tractament.

d) No comunicar les dades a terceres persones, tret que tingui l'autorització expressa del responsable del tractament en els supòsits legalment admissibles.

L'encarregat pot comunicar les dades a altres encarregats del tractament del mateix responsable, d'acord amb les instruccions del responsable. En aquest cas, el responsable ha d'identificar, prèviament i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, les dades a comunicar i les mesures de seguretat que cal aplicar per procedir a la comunicació.

Si l'encarregat ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, ha d'informar el responsable d'aquesta exigència legal de manera prèvia, tret que aquest dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.

e) Subcontractació: L'encarregat del tractament no subcontractarà les prestacions que comporten els tractaments de dades detallats a la clàusula primera.

f) Mantenir el deure de secret respecte de les dades de caràcter personal a les quals hagin tingut accés en virtut d'aquest encàrrec, fins i tot després que finalitzi l'objecte.

g) Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometen, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-les convenientment.



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

h) Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita que es compleix l'obligació que estableix l'apartat anterior.

i) Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.

j) Assistir el responsable del tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:

1. Accés, rectificació, supressió i oposició.
2. Limitació del tractament.
3. Portabilitat de dades.
4. A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils).

Quan les persones afectades exerceixin algun d'aquests drets davant l'encarregat del tractament, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic degudament encriptat a l'adreça del responsable del tractament indicada en la clàusula d'aquest acord, juntament, si escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud. La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà de l'endemà del dia hàbil en què s'ha rebut la sol·licitud, tenint en compte que si s'ha rebut en un dia no laborable, s'entendrà rebuda el primer dia laborable següent.

k) Dret d'informació: col·laborar amb el responsable facilitant, en el moment de recollir les dades, la informació relativa als tractaments de dades que es duren a terme.

l) Notificació de violacions de la seguretat de les dades: l'encarregat del tractament ha d'informar el responsable del tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans de 24 hores des que en tingui constància, de les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència, per correu electrònic degudament encriptat, a l'adreça indicada a la clàusula d'aquest acord d'encàrrec.

Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació següent:

1. Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.

2. Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.

3. Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

4. Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

L'encarregat del tractament assistirà el responsable per tal que aquest comuniqui les violacions de la seguretat de les dades a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (en endavant, APDCAT), així com als interessats, sense dilació indeguda, quan sigui probable que la violació suposi un alt risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.

m) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les avaluacions d'impacte sobre la protecció de dades, quan escaigui.

n) Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan escaigui.

o) Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuï el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.

p) Implantar, conjuntament amb el responsable del tractament, les mesures de seguretat, tècniques i organitzatives escaients per tal de garantir un nivell de seguretat apropiat al risc determinat per a cada tractament.

En tot cas, cal implantar mecanismes per:

1. Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
2. Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 55 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

3. Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.

4. Pseudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.

q) Designar un delegat de protecció de dades si l'encarregat es troba inclòs en un dels supòsits en què sigui preceptiu, i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.

r) Destinació de les dades: retornar al responsable del tractament les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació o quan finalitzi l'encàrrec.

La devolució ha de comportar l'esborrament total de les dades existents en els equips informàtics utilitzats per l'encarregat i la supressió de totes les còpies existents.

No obstant això, l'encarregat pot conservar-ne una còpia, amb les dades degudament bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

Cinquena.- Obligacions del responsable del tractament

Correspon al responsable del tractament:

a) Lliurar a l'encarregat les dades a les quals es refereix la clàusula 2 i l'annex 1 d'aquest acord d'encàrrec.

b) Fer una avaluació de l'impacte sobre la protecció de dades personals de les operacions de tractament que ha d'efectuar l'encarregat, si fos preceptiu.

c) Fer les consultes prèvies que correspongui.

d) Vetllar, abans i durant tot el tractament, perquè l'encarregat compleixi la normativa en matèria de protecció de dades.

e) Supervisar el tractament, inclosa l'execució d'inspeccions i auditories.

f) Complir amb el dret d'informació dels afectats.

Sisena.- Drets del responsable del tractament:



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

El responsable del tractament té dret a:

- a) Obtindre de l'encarregat tota la informació que consideri necessària relativa a les dades i els tractaments que es descriuen a l'annex 1, per tal que pugui complir amb les seves obligacions com a responsable.
- b) Obtindre l'assistència de l'encarregat per atendre les peticions i inspeccions de qualsevol autoritat de control quan els tractaments objecte d'aquelles siguin els que porta a terme l'encarregat.
- c) Ser compensat per l'encarregat pels danys i perjudicis que suporti com a conseqüència de l'incompliment de les obligacions de l'encarregat o dels seus subcontractats.

Setena.- Modificació de l'acord d'encàrrec

Aquest acord d'encàrrec de tractament de dades personals es pot modificar de manera expressa de comú acord entre les parts mitjançant la signatura de l'addenda corresponent.

Vuitena.- Comunicacions i notificacions

- a) Les comunicacions adreçades al responsable del tractament s'han d'enviar a:

.....

- b) Les comunicacions adreçades a l'encarregat del tractament s'han d'enviar a:

.....

- c) Les comunicacions en els casos de vulneracions de seguretat s'han d'adreçar, amb còpia al responsable funcional de què es tracti, a l'adreça electrònica següent:

.....

Com a prova de conformitat, ambdues parts signen aquest acord d'encàrrec.

Per part del responsable del tractament de dades

Per part de l'encarregat del tractament de dades



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec
d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

**ANNEX III. Model de document d'encàrrec i acceptació
d'elaboració i/o control**

43 de 47



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 58 de 100

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Taula 2. Model de full d'encàrrec i acceptació

ENCÀRREC I ACCEPTACIÓ D'ELABORACIÓ I/O CONTROL DE FÓRMULES MAGISTRALS O MEDICAMENTS INDIVIDUALITZATS I/O PREPARATS OFICINALS		
Entitat dispensadora		
Nom del titular de farmàcia / servei de farmàcia		CODI UP:
Farmacèutic/a sol·licitant		Núm. de col.
Adreça de la farmàcia / servei de farmàcia		
Població		C.P.
Telèfon de contacte		Mòbil:
Correu electrònic		
Dades de la recepta / ordre mèdica		
Nom i cognoms del pacient		DNI/CIP del pacient
Nom i cognoms del prescriptor		Núm. de col.
Observacions per a l'elaboració: espai per fer constar totes les observacions del pacient o del metge, tipus de presentació, fluïdesa, etc.		
Entitat elaboradora		CODI UP:
Prescripció (fórmula): transcripció quantitativa dels PA i fotocòpia de la recepta/ordre mèdica.		
Dades de control		
SEGELL DE L'ENTITAT DISPENSADORA	DATA DE L'ENCÀRREC	SIGNATURA/ELECTRÒNICA
Majorista o distribuïdor: entitat a qui s'ha sol·licitat el transport de l'FM. Aquesta petició està subjecta a la normativa vigent. Indiqueu el nom		



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Llista de verificació de la recepció			
Signatura del contracte	<i>el contracte està degudament signat i segellat</i>	SÍ	NO
Etiqueta	<i>compleix tots els camps obligatoris</i>	SÍ	NO
Nom del pacient	<i>nom i cognom</i>	SÍ	NO
Nom del metge i núm. de col.	<i>nom i cognom</i>	SÍ	NO
Full d'informació del pacient	<i>acompanya el producte i està degudament emplenat</i>	SÍ	NO
Envàs	<i>adequat a l'FM, degudament tancat i protegit</i>	SÍ	NO
Anotació en el llibre receptari	<i>L'FM es registra degudament</i>	SÍ	NO
Conservació o arxiu de la guia d'elaboració		SÍ	NO
Conservació de la recepta/ordre mèdica		SÍ	NO
Conservació adequada de l'FM i/o PO		SÍ	NO
Estupefaent	<i>Arxiu, registre i conservació adequats</i>	SÍ	NO
Nevera		SÍ	NO
Identificació del farmacèutic responsable de la recepció			
SEGELL DE L'ENTITAT ELABORADORA	DATA DE L'ENCÀRREC	SIGNATURA/ ELECTRÒNICA	

Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Referències bibliogràfiques

Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).

Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals.

Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.

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 oficials.

Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari.

Reial decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, mitjançant pàgines web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i d'ús racional dels medicaments i dels productes sanitaris.

Reial decret 553/2020, de 2 de juny, pel qual es regula el trasllat de residus a l'interior del territori de l'Estat.

Decret 168/1990, de 3 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits tècnico-sanitaris que han de complir les oficines de farmàcia.

Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

Decret 152/2017, de 17 d'octubre, sobre la classificació, la codificació i les vies de gestió dels residus a Catalunya.



Guia sobre l'elaboració i control de fórmules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei de farmàcia que no disposi dels mitjans necessaris
Departament de Salut

Ordre SSI/23/2015, de 15 de gener, per la qual s'aprova la 5a edició de la Reial Farmacopea Espanyola i la 2a edició del Formulari Nacional.

Bones Pràctiques en Farmàcia Comunitària a Espanya. Procediments de Formulació Magistral. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 21 de juny del 2017.

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica (gencat.cat).



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 62 de 100

ANNEX A1 - CARACTERÍSTIQUES DE LA LICITACIÓ CS/CC00/1101423624/25/AMUP

Núm. Lot	Descripció Lot	Condicció Lot
1	Oral Sòlides (càpsules, comprimits i pòlvores)	No obligatori
2	Oral Líquides (solucions i suspensions)	No obligatori
3	Parenteral, intraocular, intratecal, intravítrea	No obligatori
4	Tòpica Estèril (tòpiques, tòpiques bucals i òtiques)	No obligatori
5	Tòpica No Estèril (tòpiques, bucals i òtiques)	No obligatori
6	Oftàlmica Esteril (Col.liris)	No obligatori
7	Inhalatòria (solucions)	No obligatori

Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 63 de 100



ANNEX B - Descripció tècnica de materials de l'expedient



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 64 de 100

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 1 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 10	MATERIAL: 999010183
Descripció llarga: A-BICARBONAT SODIC 500 mg comp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 20	MATERIAL: 999010348
Descripció llarga: A-VANCOMICINA 50 mg/ml 10 ml col##liri refor##at		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 30	MATERIAL: 999010392
Descripció llarga: A-ceftAZidima OFT 50 mg/ml 10 ml col·liri reforçat		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 40	MATERIAL: 999010483
Descripció llarga: A-FENTOLAMINA 10 mg/1 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 50	MATERIAL: 999010544
Descripció llarga: A-HIALURONIDASA 150 UI amp liofil		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 60	MATERIAL: 999010629
Descripció llarga: A-TETRACAINA RETARD 30 mg comp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 70	MATERIAL: 999010704
Descripció llarga: A-DILTIAZEM 25 mg vial+amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 80	MATERIAL: 999010760
Descripció llarga: A-eFEDrina 50 mg/1 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 90	MATERIAL: 999010794
Descripció llarga: A-CLONIDINA 0,15 mg/1 ml amp		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 2 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 100	MATERIAL: 999010984
Descripció llarga: A-ALUMINI SUBACETAT 5% 1.000 ml sol topica (Aigua Burow)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 110	MATERIAL: 999011093
Descripció llarga: A-ETAMBUTOL 1 g/5 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 120	MATERIAL: 999011287
Descripció llarga: A-IPECACUANA 0,14% 30 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 130	MATERIAL: 999011308
Descripció llarga: A-ACID ACETIC 3% 100 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 140	MATERIAL: 999011433
Descripció llarga: A-ACETILSALICILIC ACID 25 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 150	MATERIAL: 999011480
Descripció llarga: A-OMEPRAZOLE 2 mg/ml 50 ml susp oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 160	MATERIAL: 999011564
Descripció llarga: A-DIAMINOPIRIDINA (AMIFAMPRIDINA) 5 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 170	MATERIAL: 999011594
Descripció llarga: A-SODI CITRAT 0,3 M (1,32 g) 15 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 180	MATERIAL: 999011612
Descripció llarga: A-DIFENHIDRAMINA 50 mg/1 ml amp		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 3 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 190	MATERIAL: 999011660
Descripció llarga: A-FENOBARBITAL 20 mg/1 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 200	MATERIAL: 999011687
Descripció llarga: A-GLICEROL 5 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 210	MATERIAL: 999011703
Descripció llarga: A-BLAU DE METILE 1% 10 mg/1 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 220	MATERIAL: 999011837
Descripció llarga: A-INDIGO CARMÍ 0,4% 20 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 230	MATERIAL: 999011916
Descripció llarga: A-METADONA 5 mg caps (FM)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 240	MATERIAL: 999012038
Descripció llarga: A-BENZOAT SODIC 2 g/10 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 250	MATERIAL: 999012319
Descripció llarga: A-HIALURONIDASA 1500 UI amp liofil		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 260	MATERIAL: 999012349
Descripció llarga: A-FENILEFRINA 2,5% 5 ml col·liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 270	MATERIAL: 999012390
Descripció llarga: A-METADONA 10 mg caps (FM)		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 4 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 280	MATERIAL: 999012404
Descripció llarga: A-FUROSEMIDA 2 mg/ml 50 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 290	MATERIAL: 999012462
Descripció llarga: A-POLIANTIBIOTICA 20 g pomada		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 300	MATERIAL: 999012638
Descripció llarga: A-PLACEBO VERD LACTOSA caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 310	MATERIAL: 999012705
Descripció llarga: A-METADONA 20 mg caps (FM)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 320	MATERIAL: 999012741
Descripció llarga: A-XAROP SIMPLE AMB CONSERVANTS 1000 ml flasco		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 330	MATERIAL: 999012777
Descripció llarga: A-SALBUTAMOL 1,5 mg/3 ml sol nebul		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 340	MATERIAL: 999012987
Descripció llarga: A-FENOL 88% 4 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 350	MATERIAL: 999013068
Descripció llarga: A-ACID ACETIC 5% 100 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 360	MATERIAL: 999013071
Descripció llarga: A-ACID ACETIC 2% 1.000 ml sol topica		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 5 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 370	MATERIAL: 999013073
Descripció llarga: A-CICLOSPORINA 0,05% 5 ml col##liri aquos		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 380	MATERIAL: 999013100
Descripció llarga: A-NITROGLICERINA 1% 20 g gel		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 390	MATERIAL: 999013114
Descripció llarga: A-CLORHEXIDINA 20% 2 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 400	MATERIAL: 999013167
Descripció llarga: A-MORFINA 250 mg/5 ml (5%) vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 410	MATERIAL: 999013210
Descripció llarga: A-VERD INDOCIANINA 25 mg vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 420	MATERIAL: 999013265
Descripció llarga: A-FENILEFRINA 50 mg/5 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 430	MATERIAL: 999013286
Descripció llarga: A-SODI CLORUR 1 g (17 mEq) caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 440	MATERIAL: 999013449
Descripció llarga: A-CL-0,15 (CLONIDINA 0,15 mg) caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 450	MATERIAL: 999013535
Descripció llarga: A-METADONA 1 mg caps (FM)		



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 69 de 100

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 6 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 460	MATERIAL: 999013612
Descripció llarga: A-PAPAPERINA 25 mg amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 470	MATERIAL: 999013758
Descripció llarga: A-ALUMINI ACETOTARTRAT 10% 500 ml sol topica (Aigua Burow)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 480	MATERIAL: 999013770
Descripció llarga: A-QUININA CLORHIDRAT (quinina base 600 mg/10 ml) amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 490	MATERIAL: 999013779
Descripció llarga: A-LLANTEN DECUIT 60 ml sol		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 500	MATERIAL: 999013840
Descripció llarga: A-SOLUCIO LUGOL 5% 250 ml		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 510	MATERIAL: 999013882
Descripció llarga: A-IPRATROPI BROMUR 500 mcg/4 ml sol nebul		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 520	MATERIAL: 999013937
Descripció llarga: A-COCAINA 40 mg/ml (4%) 5 ml col#liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 530	MATERIAL: 999014066
Descripció llarga: A-AMBOXOL 8 mg/4 ml sol nebul		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 540	MATERIAL: 999014110
Descripció llarga: A-PARACETAMOL 50 mg caps		

GENERALITAT DE CATALUNYA
INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT
USUARI: 43545431Z

DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT

DATA: 30.01.2025
HORA: 13:23:38
PÀGINA: 7 / 15

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 550	MATERIAL: 999014134
Descripció llarga: A-CAPTOPRIL 1 mg/ml 100 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 560	MATERIAL: 999014147
Descripció llarga: A-DIAMINOPIRIDINA (AMIFAMPRIDINA) 10 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 570	MATERIAL: 999014193
Descripció llarga: A-TETRACAINA RETARD 60 mg comp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 580	MATERIAL: 999014289
Descripció llarga: A-PODOFILUM PELTATUM 25% 50 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 590	MATERIAL: 999014291
Descripció llarga: A-ACID ACETIC 5% 500 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 600	MATERIAL: 999014491
Descripció llarga: A-INDIGO CARMÍ 0,4% 5 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 610	MATERIAL: 999014513
Descripció llarga: A-DICLOFENAC 25 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 620	MATERIAL: 999014518
Descripció llarga: A-CICLOSPORINA 1% 10 ml col#liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 630	MATERIAL: 999014565
Descripció llarga: A-TOBRAMICINA 4 g vial		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 8 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 640	MATERIAL: 999014729
Descripció llarga: A-CARNOY SOLUCIO 100 ml flasco (FM)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 650	MATERIAL: 999014878
Descripció llarga: A-FENOL AQUOS 6% 10 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 660	MATERIAL: 999014893
Descripció llarga: A-IBUPROFEN 50 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 670	MATERIAL: 999014905
Descripció llarga: A-ACETILSALICILIC ACID 50 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 680	MATERIAL: 999014910
Descripció llarga: A-PARACETAMOL 125 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 690	MATERIAL: 999015000
Descripció llarga: A-METADONA 2.5 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 700	MATERIAL: 999015050
Descripció llarga: A-PROCAINA 1% 10 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 710	MATERIAL: 999015053
Descripció llarga: A-ACID ACETIC 3% 500 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 720	MATERIAL: 999015101
Descripció llarga: A-DICLOFENAC 5 mg caps		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 9 / 15
--	---------------------------------------	--

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 730	MATERIAL: 999015105
Descripció llarga: A-INDIGO CARMÍ 0,4% 10 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 740	MATERIAL: 999015223
Descripció llarga: A-FLUORESCEINA INTRATECAL 50 mg/1 ml (5%) vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 750	MATERIAL: 999015302
Descripció llarga: A-NICOTINAMIDA 500 mg/5 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 760	MATERIAL: 999015352
Descripció llarga: A-FENILEFrina 1 mg/5 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 770	MATERIAL: 999015386
Descripció llarga: A-VASELINA LIQUIDA ESTERIL 30 ml flasco		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 780	MATERIAL: 999015387
Descripció llarga: A-ALUMINI ACETOTARTRAT 10% 200 ml sol topica (Aigua Burow)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 790	MATERIAL: 999015441
Descripció llarga: A-DIAMINOPIRIDINA (AMIFAMPRIDINA) 20 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 800	MATERIAL: 999015483
Descripció llarga: A-FENILEFrina 30 mg/2 ml (1,5%) vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 810	MATERIAL: 999015494
Descripció llarga: A-Bupivacaina+ADRENalina 1.000 mg+ 1 mg 400 ml flasco		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 10 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 820	MATERIAL: 999015501
Descripció llarga: A-DIAMINOPIRIDINA (AMIFAMPRIDINA) 30 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 830	MATERIAL: 999015508
Descripció llarga: A-TIAMINA (VITAMINA B1) 100 mg/ml 60 ml susp oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 840	MATERIAL: 999015517
Descripció llarga: A-SODI CITRAT 0,3 M (2,64 g) 30 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 850	MATERIAL: 999015729
Descripció llarga: A-OLIGOELEMENTS SENSE MANGANESO 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 860	MATERIAL: 999015747
Descripció llarga: A-FENILEFrina 500 mcg/5 ml		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 870	MATERIAL: 999015765
Descripció llarga: A-ceftAZidima 4,5 mg/0,2 ml xer intravitrea		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 880	MATERIAL: 999015766
Descripció llarga: A-VANCOMICINA 2 mg/0,2 ml xer intravitrea		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 890	MATERIAL: 999015801
Descripció llarga: A-GLICEROL 10% 5 g/50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 900	MATERIAL: 999015840
Descripció llarga: A-ALCOHOL IODAT 1,3% 500 ml sol topica		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 11 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 910	MATERIAL: 999015875
Descripció llarga: A-BENZOAT SODIC 2,5 g/ml sol inj 50 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 920	MATERIAL: 999015879
Descripció llarga: A-MORFINA INTRATECAL 200 mcg/2 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 930	MATERIAL: 999015890
Descripció llarga: A-IBUPROFEN 200 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 940	MATERIAL: 999015940
Descripció llarga: A-INDIGO CARMÍ 0,4% 40 ml amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 950	MATERIAL: 999016272
Descripció llarga: A-GENTAMICINA 4 g vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 960	MATERIAL: 999016283
Descripció llarga: A-METILPREDNISOLONA 500 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 970	MATERIAL: 999016289
Descripció llarga: A-BLAU DE TOLUIDINA 10 mg/ml (1%) 25 ml vial_1		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 980	MATERIAL: 999016339
Descripció llarga: A-​ETANOL ABSOLUT 16 g/20 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 990	MATERIAL: 999016458
Descripció llarga: A-KETOCONAZOL 200 mg caps		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 12 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1000	MATERIAL: 999016637
Descripció llarga: A-VERD DE LISAMINA 5 mg/ml 10 ml col·liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1010	MATERIAL: 999016708
Descripció llarga: A-DIPIRIDAMOL 50 mg/10 ml amp (FM)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1020	MATERIAL: 999016715
Descripció llarga: A-DIPIRIDAMOL 10 mg/2 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1030	MATERIAL: 999016764
Descripció llarga: A-BUDESONIDA 3 mg/10 ml 210 ml susp oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1040	MATERIAL: 999016785
Descripció llarga: A-ALUMINI ACETOTARTRAT 5% 250 ml sol topica (Aigua Burow)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1050	MATERIAL: 999016813
Descripció llarga: A-ATROPina 0,01% 10 ml col·liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1060	MATERIAL: 999016942
Descripció llarga: A-VANCOMICINA 4 g vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1070	MATERIAL: 999016976
Descripció llarga: A-SELENI+MOLIBDE 1.700+700 mcg/100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1080	MATERIAL: 999017173
Descripció llarga: A-VANCOMICINA 1 g vial (FM) *1		



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 76 de 100

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 13 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1090	MATERIAL: 999017258
Descripció llarga: A-BISMUT SUBGALAT 200 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1100	MATERIAL: 999017482
Descripció llarga: A-TIOSULFAT SODIC 25% 25 g/100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1110	MATERIAL: 999017550
Descripció llarga: A-CLONIDINA 400 mcg/ml 5 ml vial intratecal		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1120	MATERIAL: 999017578
Descripció llarga: A-MORFINA INTRATECAL 0,2 mg/1 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1130	MATERIAL: 999017627
Descripció llarga: A-FRUCTOSA+SORBITOL 25+5 g sobre		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1140	MATERIAL: 999017631
Descripció llarga: A-LACTOSA 25 g sobre		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1150	MATERIAL: 999017727
Descripció llarga: A-MEDROXIPROGESTERONA ACETAT 1% (10 mg/ml) 10 ml col·liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1160	MATERIAL: 999017738
Descripció llarga: A-DEXAMETASONA (21-FOSFAT SODIC) 240 mg/10 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1170	MATERIAL: 999017823
Descripció llarga: A- Amfortericina B Desoxicolat 25mg vial		



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al
07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 77 de 100

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 14 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1180	MATERIAL: 999017824
Descripció llarga: A-Disodi citrat (Anticoagulant A) 10ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1190	MATERIAL: 999017825
Descripció llarga: A- Sodi Clorur (sol.lució MTS) 0,48g/3ml		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1200	MATERIAL: 999017882
Descripció llarga: A-MORFINA 11 mg/ml 100 ml vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1210	MATERIAL: 999017890
Descripció llarga: A-TRICLOROACETIC ACID 50% 20 ml sol topica esteril vial		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1220	MATERIAL: 999017928
Descripció llarga: A-IPECACUANA 7% 100 ml sol oral (FM)		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1230	MATERIAL: 999018320
Descripció llarga: A-COLISTINA+TOBRAMICINA 1+0,8% (POLIANTIBIOTICA) 100 ml susp oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1240	MATERIAL: 999018323
Descripció llarga: A-OLI DE PARAFINA 20 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1250	MATERIAL: 999018341
Descripció llarga: A-IDEBENONA 180 mg caps		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1260	MATERIAL: 999018983
Descripció llarga: A-DEXAMETASONA (21-FOSFAT SODIC) 24 mg/1 ml vial		

GENERALITAT DE CATALUNYA INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT USUARI: 43545431Z	DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT	DATA: 30.01.2025 HORA: 13:23:38 PÀGINA: 15 / 15
--	---------------------------------------	---

SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1270	MATERIAL: 999019331
Descripció llarga: A-ALUMINI CLORUR 30% 50 ml sol aquosa topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1280	MATERIAL: 999019406
Descripció llarga: A-IPECACUANA 7% 30 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1290	MATERIAL: 999019499
Descripció llarga: A-SOLUCIO LUGOL 1% 250 ml sol topica		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1300	MATERIAL: 999019822
Descripció llarga: A-HIDRAT DE CLORAL 70 mg/ml 50 ml sol oral		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1310	MATERIAL: 999019938
Descripció llarga: A-fenoBARBITAL 40 mg vial liofilitzat		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1320	MATERIAL: 999020236
Descripció llarga: A-Kit mitomicina 1 mg vial + sèrum fisiològic 0,9% + flascó col.liri		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1330	MATERIAL: 999020476
Descripció llarga: A-Amfotericina B 6 mg polvores nebul vial+amp		
SOL.COMANDA: 1101423624	POSICIÓ: 1340	MATERIAL: 999450225
Descripció llarga: A-GLICERINA+FRUCTOSA+NaCl 10%+5%+0,9% 20 ml vial (baixa per canvi grup terapèutic)		

ANNEX C – Model de criteris avaluables mitjançant aplicació de judici de valor

- No hi ha criteris Judici de Valor



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 80 de 100

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX D1- Model oferta tècnica



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 81 de 100

FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE FARMACÈUTIC

Dades de la licitació

Núm. expedient

1101423624

Descripció codi SAP o codi Agrupador

TOTES LES DADES D'AQUEST APARTATS OBTENEN DE L'ANUNCI DE LICITACIÓ (PLA DE NECESSITATS I ANNEX B PPT)

Codi Agrupador

LOT

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

Dades del producte específic

Nom

Referència comercial

Especificacions tècniques

Forma de presentació

Núm. unitats per envàs

Unidosi

☐ SI / ☐ NO

Descripció breu del producte

Descripció ampliada del producte

Fotografia/es

Items a omplir només pel lot corresponent al codi ofertat:

Lot 1 - Oral Sòlides

SI/NO

La presentació permet el fraccionament

Reenvasat en dosis unitàries, amb identificació de lot i caducitat

Lot 2 - Oral Líquides

SI/NO

Medicament bioperil·los

Necessita reconstitució

Presentació amb presència d'obturador per connectar xeringa d'administració oral

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Període d'estabilitat de les presentacions de nevera a temperatura ambient

N. Dies

Lot 3 - Parenteral, intraocular, intratecal, intravítrea

SI/NO

Medicament bioperil·los

Necessita reconstitució

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Presentació acompanyada d'informe dels límits de detecció d'endotoxines

Lot 4 - Topica ESTÈRIL

SI/NO

Medicament bioperil·los

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Lot 5 - Topica NO ESTÈRIL

SI/NO

Medicament bioperil·los

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Envàs que redueix el risc de contaminació

Lot 6 - Oftàlmica ESTÈRIL

SI/NO

Medicament bioperil·los

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Envàs que redueix el risc de contaminació

Lot 7 - Inhalatòria

SI/NO

Medicament bioperil·los

Presentació en envàs de plàstic

En cas de no presentar envàs de plàstic, per incompatibilitat amb el principi actiu, s'aporta acreditació?

Envàs sense contaminació externa (procés de rentat o recobriment plàstic)

Reenvasat en dosis unitàries, amb identificació de lot i caducitat

Institut Català de la Salut ANNEX D1 - Model Oferta Tècnica



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 82 de 100



ANNEX D2

Model i Guia de la Llista-Resum



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 83 de 100

Llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació

Aquest document és una llista-resum de totes les fitxes tècniques individuals dels productes presentats a la licitació

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES	
DADES DE LA LICITACIÓ	
En aquesta àrea només s'informen les dades d'identificació de la licitació	
Per a les fitxes que es confeccionin manualment o per altres sistemes, caldrà que s'informin les dades bàsiques de la licitació	
Núm. d'expedient	Codi numèric de la licitació
Descripció expedient	Títol de la licitació que descriu la naturalesa del material que es presenta
Àrea DADES DEL LICITADOR	
En aquesta àrea s'indica: NIF i nom de l'empresa	
NIF	
Nom	
Dades del Resum de fitxes tècniques individuals presentades	
En aquesta àrea s'indica el <i>Resum</i> de les fitxes presentades a la licitació	
Per a les fitxes creades manualment o a partir d'altres sistemes, en aquest apartat es tracta d'informar les dades que es detallen a continuació per a cada codi nacional ofert a la licitació	
Lot	Informar el NOM de l'empresa.
Codi agrupador	Informar el codi agrupador que es licita.
Codi SAP	Per a codis agrupadors, informar aquesta dada quan es coneix el codi SAP de la referència ofertada en el codi agrupador. Aquesta dada no s'haurà informat automàticament, ja que no és a la base de la licitació. SEMPRE caldrà completar-la manualment
Tipus Oferta	Indica el tipus d'oferta de la fitxa presentada: B = oferta base V = oferta variant
GTIN (EAN)	Informar el codi EAN de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada SEMPRE caldrà completar-la manualment, ja que no correspondria al GTIN/EAN de la referència detall de l'oferta econòmica
Referència proveïdor	Informar la referència proveïdor de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada caldrà completar-la manualment,
Referència distribuïdor	Informar la referència distribuïdor de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada caldrà completar-la manualment,
Marca	Informar la Marca i/o Model del producte que es presenta

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES (continuació)	
Normativa	
Marcatge conf CE (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 84 de 100

Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació prod sanitaris (SI/NO)	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual
Altra normativa	Si les fitxes s'han creat manualment, indicar la dada que s'ha informat en aquest camp a la fitxa tècnica individual

Pels codis agrupadors hi ha camps que cal completar **OBLIGATORIAMENT** i en els que s'ha d'informar la dada que es demana de les referències DETALL presentades al codi agrupador al qual es licita.

DADES OBLIGATÒRIES per a codis agrupadors

DADES DEL LICITADOR: IDENTIFICACIÓ DE L'EMPRESA		
NIF	Informar el NIF del proveïdor	Obligatori
Nom	Informar el NOM de l'empresa	Obligatori
DADES RESUM TÈCNIQUES		
Lot	Informar el Lot al qual es licita	Obligatori
Codi Agrupador	Informar el codi agrupador al qual es licita	Obligatori
Codi Sap	Per a codis agrupadors, informar aquesta dada quan es coneix el codi SAP de la referència ofertada en el codi agrupador. Aquesta dada no s'haurà informat automàticament, ja que no és a la base de la licitació. SEMPRE caldrà completar-la manualment	OPCIONAL
Tipus oferta		Obligatori
GTIN (EAN)	Informar el codi EAN de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada caldrà completar-la manualment	Obligatori
Referència del proveïdor	Informar la referència proveïdor de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada caldrà completar-la manualment	Obligatori
Referència del distribuïdor	Informar la referència distribuïdor de la referència DETALL que s'ha indicat al full Codi agrupador de l'oferta econòmica Per a les licitacions amb codi agrupador, aquesta dada caldrà completar-la manualment	Obligatori
Marca	Informar la Marca i/o Model del producte que es presenta	Obligatori



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 85 de 100

RESUM FITXES TÈCNIQUES PRESENTADES

Dades de la licitació

Núm. expedient

Descripció expedient

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

[illegible]

Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 86 de 100

Salut/Institut
Català de la Salut

ANNEX E - Etiquetatge dels medicaments injectables que s'administren amb
anestèsia



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 87 de 100

ARTÍCULO ESPECIAL

Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia

Recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología,
Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)¹, Sistema Español
de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)²
e Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)³

J. I. Gómez-Arnau, M. J. Otero, A. Bartolomé, C. L. Errando, D. Arnal, A. M. Moreno, G. Puebla,
J. M. Marzal, J. A. Santa Úrsula, R. González, M. Pérez, S. García del Valle, A. González, A. Domínguez-Gil

INTRODUCCIÓN

Los errores relacionados con la medicación constituyen un grave problema sanitario, con importantes repercusiones asistenciales y económicas¹⁻³. Además, generan la desconfianza de los pacientes en el sistema y perjudican a los profesionales e instituciones sanitarias. Por ello, se está promoviendo el desarrollo e implantación de prácticas efectivas dirigidas a reducir los errores de medicación y mejorar la seguridad de los pacientes.

La elaboración de estas recomendaciones por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) y por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), en colaboración con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) tiene como objetivo prevenir errores de medicación causados por la falta de identificación de las preparaciones y de las vías de administración, que podrían evitarse con la adopción de medidas simples. Incluyen la adopción de un código de colores estándar para el etiquetado de las jeringas en anestesia recomendado en la Unión Europea y empleado en otros países. También recogen unas indicaciones básicas para el etiquetado de otras preparaciones con medicamentos inyectables que se administran en este ámbito, así como unas recomendaciones para la diferenciación de las vías de administración de riesgo.

zar el etiquetado y facilitar la identificación de las jeringas y envases (bolsas, frascos, etc.) con medicamentos inyectables preparados para ser administrados durante la anestesia, así como identificar las vías de administración, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan errores de medicación.

2. Estas recomendaciones especifican el tamaño, forma y color de las etiquetas, así como la información mínima que deben contener dichas etiquetas y su colocación.

3. La aplicación de estas recomendaciones no exime al profesional sanitario de verificar el nombre del medicamento, la dosis y la fecha de caducidad en el etiquetado del envase original del medicamento cuando se va a utilizar.

4. El uso de un código de colores, identificativo del grupo terapéutico del medicamento, para etiquetar las jeringas es un elemento de ayuda que no reemplaza la lectura de la etiqueta por el anestesiólogo u otro profesional antes de la administración, para verificar correctamente el medicamento y la concentración.

5. Estas recomendaciones son aplicables en los quirófanos, salas de anestesia fuera de quirófano u otras dependencias donde se realiza anestesia, sedación y, en general, el trabajo propio del anestesiólogo.

6. El etiquetado de los medicamentos comercializados no es objeto de estas recomendaciones.

OBJETIVOS

1. Promover la utilización de prácticas seguras para la identificación de los medicamentos que se van a administrar a los pacientes y de las vías de administración.

ALCANCE

1. El propósito de estas recomendaciones es estandarizar

Aceptado para su publicación en junio de 2011.

Correspondencia: J. I. Gómez-Arnau. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid. E-mail: jigarnau@fhfalcon.es

Conflicto de intereses: Este trabajo ha sido financiado parcialmente por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI 07/0654). SENSAR ha recibido financiación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, CCAA de Madrid y Drager Hispania SA. Ninguno de los autores adscritos a SENSAR ha recibido financiación personal. El Dr. CLE es el director de la Revista Española de Anestesiología y Reanimación, y no ha recibido remuneración ni tiene conflicto de intereses aunque no en relación con este artículo. ISMP-España recibe financiación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de la CCAA de Castilla y León.

Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58:375-383

375



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



070TM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 88 de 100

J. I. Gómez-Arnau et al

2. Estandarizar el etiquetado de las jeringas y envases con medicamentos inyectables y de las vías de administración.

3. Reducir los errores de administración de los medicamentos inyectables y mejorar la seguridad de los pacientes.

ANTECEDENTES

La preparación y administración de los medicamentos inyectables es un proceso complejo sujeto a múltiples posibilidades de error. Numerosos estudios han puesto de manifiesto unas altas tasas de error asociadas a la preparación y administración de los medicamentos inyectables en diferentes ámbitos hospitalarios (anestesia, cuidados críticos, urgencias, unidades de hospitalización, etc.) y han constatado que una de las principales causas de estos errores es la falta de estandarización de los procedimientos⁴⁻⁷. Prácticamente todos los informes sobre prácticas seguras con la medicación recomiendan la adopción de medidas básicas para mejorar dichos procedimientos y prevenir estos errores. Tales recomendaciones son aplicables a cualquier ámbito sanitario.

La falta de etiquetado de las preparaciones destinadas a la administración de los medicamentos inyectables es una de las causas principales de los errores que ocurren cuando se maneja medicación inyectable. Por este motivo, una de las prácticas básicas de seguridad recomendadas es que todos los envases y dispositivos con medicamentos estén etiquetados con etiquetas completas y legibles que identifiquen claramente los medicamentos que contienen y permanezcan etiquetados hasta el momento de la administración⁸⁻¹².

Otro tipo de errores bien conocido son los errores de administración de medicamentos por una vía equivocada. El hecho de que los pacientes tengan con frecuencia varios accesos para diferentes vías de administración que puedan interconectarse, posibilita la confusión entre las vías de administración¹³⁻¹⁵. Para prevenir estos errores se han sugerido distintas medidas que se centran fundamentalmente en utilizar, siempre que se encuentre comercializado, un dispositivo con una conexión específica que haga imposible que el medicamento se administre por la vía equivocada, y en verificar en el momento de la administración que la vía es la correcta e identificar las diferentes vías de administración, especialmente las vías de mayor riesgo (ej. epidural, intratecal-subaracnoidea, intraarterial)¹³⁻¹⁵.

Durante la anestesia hay un riesgo importante de que ocurran errores en la administración de medicamentos, ya que se administran varios medicamentos, con frecuencia simultáneamente. Se suele citar que ocurre un error de medicación por cada 133 procedimientos anestésicos¹⁶. La proporción de errores que causa efectos adversos a los pacientes es mayor que en otras áreas, lo que se atribuye a las características de los medicamentos utilizados¹⁷. Se estima que 1 de cada 20 errores registrados es grave y 1 de cada 250 es mortal¹⁸. Los errores de medicación más frecuentes que ocurren en anestesia incluyen la confusión de jeringas y ampollas, los errores con los dispositivos de admi-

nistración y los errores por confusión en la vía de administración, especialmente entre las vías intravenosa y epidural^{18,19}. En nuestro país se han publicado series de incidentes en anestesia en que los errores de medicación eran una parte importante del total de incidentes registrados²⁰.

Se han emitido diversas recomendaciones para prevenir los errores de medicación en anestesia. Incluyen, entre otras medidas, la conveniencia de leer siempre el etiquetado del medicamento cuando se va a utilizar, etiquetar las jeringas y los envases que contengan medicamentos mediante un etiquetado correcto y estándar, realizar una comprobación de los medicamentos por otra persona antes de su administración, disponer adecuadamente la medicación en las bandejas de anestesia y establecer un almacenamiento correcto en los cajones, gavetas o armarios²¹⁻²⁴. Las últimas recomendaciones en EE.UU. abogan también por implantar prácticas centradas en la estandarización de las concentraciones de los medicamentos, velocidades de administración, etc., la implantación de nuevas tecnologías en la administración, el uso de medicamentos preparados por farmacia y el establecimiento de una cultura de seguridad²⁵.

La reciente Declaración de Helsinki sobre seguridad en anestesia recomienda explícitamente que todas las instituciones sanitarias implanten protocolos y proporcionen etiquetas específicas para las jeringas utilizadas durante la anestesia^{26,26bis}. Las directrices de seguridad y calidad de la práctica anestésica en la Unión Europea indican que estas etiquetas tengan un código de colores estándar utilizado internacionalmente²⁷. Las recomendaciones que se emiten en este trabajo recogen la adopción de este código de colores, así como de medidas para el etiquetado de otras preparaciones de inyectables administradas durante la anestesia y de vías de administración.

Estas recomendaciones podrían traspasar el ámbito de aplicación al que inicialmente van destinadas, considerando la necesaria continuidad de algunos tratamientos que se inician durante la anestesia (ej. analgesia epidural), por lo que cuando se vaya a proceder a su implantación en un centro sanitario deben ser bien conocidas por el resto de profesionales y deben armonizarse con las que se adopten en cada institución para el etiquetado de la medicación en todo el circuito de utilización de los medicamentos. Además, considerando la gran importancia de estas prácticas y la movilidad de profesionales y pacientes entre departamentos e instituciones, SENSAR, SEDAR e ISMP-España creen necesario que se establezcan unos estándares nacionales para normalizar el etiquetado de envases con medicación y vías de administración en nuestro país, con objeto de evitar la variabilidad en estos procedimientos entre departamentos, instituciones e incluso entre Comunidades Autónomas.

Etiquetado de las jeringas con medicamentos inyectables

Existen recomendaciones para el etiquetado de las jeringas cargadas con la medicación inyectable que se utiliza durante la anestesia. Las sociedades profesionales de diversos países han ido adoptando un mismo código



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



070TM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 89 de 100

de colores que identifica los grupos terapéuticos de los medicamentos utilizados habitualmente en la práctica de la anestesia, con el fin de disponer de un sistema estándar internacional para el etiquetado de las jeringas²⁸⁻³⁸. Es de destacar que en Gran Bretaña e Irlanda, donde se usaban diferentes códigos dependiendo de los hospitales, en el año 2003 se adoptó el código estándar que se estaba utilizando entonces en EEUU, Australia y Nueva Zelanda, con el fin de armonizar los procedimientos en todos los países, pese a las dificultades que el cambio entrañaba^{35,39,40}.

En la lista que se recoge a continuación se reseñan algunas de las recomendaciones y estándares internacionales para el etiquetado de las jeringas que contienen medicación, actualmente vigentes en el ámbito de la anestesia y cuidados críticos:

- EE.UU. Publicados por la *American Society of Anesthesiologists* en 2004 y revisados en 2009²⁸. Están basados en estándares publicados por la *American Society for Testing and Materials (ASTM)* y por la *International Organization for Standardization (ISO)*^{29,30}.

- Canadá. Rigen los estándares de la *Canadian Standards Association* de 1998, aceptados por última vez en 2010 por la *Canadian Anaesthesiologists Society*^{31,32}.

- Australia y Nueva Zelanda. Se recogen en las *Guidelines for the Safe Administration of Injectable Drugs in Anaesthesia*, publicadas por el *Australian and New Zealand College of Anaesthetists*, de acuerdo a los estándares AS/NZS 4375 del *Joint Technical Committee HT/7* publicados en 1996^{33,34}.

- Gran Bretaña e Irlanda. La Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda (AAGBI) y el Colegio de Anestesiólogos (RCA) publicaron conjuntamente en 2003 el documento *Syringe Labelling in Critical Care Areas* que fue revisado en 2004^{35,36}.

- Francia. La *Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)* publicó en 2006 el documento: *Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la SFAR*³⁷.

- Italia. La *Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)* publicó en 2007 el documento: *Syringe labelling in Anesthesia and Intensive Care*³⁸.

La identificación de los medicamentos utilizados en anestesia mediante un etiquetado con un código de color estandarizado es una estrategia adoptada en muchos países de nuestro entorno. SENSAR, SEDAR e ISMP-España consideran conveniente fomentar en nuestro país la implantación de esta práctica de seguridad para reducir los errores de administración de medicamentos en la anestesia y adoptar este código estándar reconocido internacionalmente para el etiquetado de las jeringas.

Cabe señalar que la utilización de los medicamentos en anestesia tiene unas características propias, ya que habitualmente en un procedimiento anestésico sólo se precisa un medicamento de cada grupo terapéutico y en general, los anestesiólogos prescriben, preparan, etiquetan y administran la medicación que van a utilizar⁴¹. Fuera de los quirófanos, se pueden utilizar varios medicamentos del mismo

grupo, por lo que no se recomienda el etiquetado de jeringas con este código de color^{42,44}.

Etiquetado de envases con medicamentos inyectables

No se dispone de estándares específicos en anestesia sobre el etiquetado de las bolsas, frascos, jeringas para bombas de infusión u otros envases o dispositivos que contienen medicamentos. No obstante, las características de este etiquetado no tienen porqué diferir del utilizado en otros ámbitos, salvo la conveniencia de indicar la concentración.

SENSAR y SEDAR, en colaboración con ISMP-España, pretenden impulsar, a través de estas recomendaciones, la práctica básica de seguridad consistente en etiquetar correctamente todos los envases que contengan medicamentos inyectables, siguiendo las recomendaciones de distintos organismos^{8-12,45}. Asimismo se indica la información mínima que debe aparecer en estas etiquetas para los medicamentos utilizados en anestesia.

La prevención de los errores por confusión entre las vías epidural e intratecal y la vía intravenosa adquiere una relevancia especial en el campo de la anestesia y tratamiento del dolor. Por ello, se propone usar un color amarillo para las etiquetas de los medicamentos destinados a las vías epidural e intratecal, considerando las recomendaciones de la *National Patient Safety Agency*⁴⁶, que se utilizan también en otros países¹².

Conviene además que en cada institución se tenga en cuenta el sistema que se haya establecido en la misma para el etiquetado de las bolsas o frascos u otros envases con medicamentos inyectables que se preparen en otros ámbitos, con el fin de disponer de unos criterios estandarizados para todo el centro. Dado que los pacientes pueden ser trasladados desde los quirófanos a otras unidades con perfusiones de medicamentos y dispositivos de infusión, es recomendable que las medidas adoptadas estén protocolizadas y consensuadas con otros profesionales sanitarios y unidades de la institución (enfermería, medicina intensiva, cardiología, urgencias, farmacia, etc.).

Etiquetado de las vías de administración

Diversos organismos han recomendado que se identifiquen mediante etiquetas las vías de administración de más riesgo (p.ej. epidural, intratecal, intraarterial) en pacientes a quienes se administran medicamentos por diferentes vías¹³⁻¹⁵.

No se dispone de un código de colores establecido internacionalmente, indicativo de cada vía de administración, excepto para las vías epidural e intratecal, en que se usa el color amarillo^{12,46}, y la intraarterial, en que se tiende a usar el rojo^{12,47}. Incluso, hay organismos que no apoyan el uso de un código de colores, salvo para las vías epidural e intratecal, al no haberse evaluado su eficacia en la prevención de errores y no disponerse de un estándar universalmente aceptado^{13,15}.

SENSAR y SEDAR, en colaboración con ISMP-España, han considerado conveniente fomentar el etiquetado de



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



070TM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 90 de 100

J. I. Gómez-Arnau et al

estas vías y utilizar los colores mencionados, siguiendo el sistema de colores iniciado en Australia y Nueva Zelanda¹². Por otra parte, las tres instituciones apoyan el desarrollo e implantación de dispositivos específicos para cada vía que tengan sistemas de conexión diferentes, ya que constituyen barreras físicas efectivas para evitar estos errores de administración de medicamentos por vía equivocada. En el momento actual se dispone de equipos específicos para la administración de medicamentos por vía enteral⁴⁸ y en fechas próximas se dispondrán de dispositivos específicos para vía epidural⁴⁶.

Al igual que para el etiquetado de los envases con medicación inyectable, es recomendable que las medidas adoptadas en cada centro (mientras no existan otras de mayor alcance) para identificar las vías de administración, estén protocolizadas y consensuadas con los demás profesionales sanitarios y unidades (enfermería, medicina intensiva, cardiología, urgencias, farmacia, etc.).

RECOMENDACIONES

1. Recomendaciones generales

1.1. Etiquetado de jeringas, envases y vías

1.1.1. Todas las jeringas y los frascos o bolsas que contienen medicación deben estar etiquetados con etiquetas que identifiquen claramente el medicamento que contienen. Nunca se debe administrar el contenido de una jeringa, bolsa, etc. que no esté correctamente etiquetada.

1.1.2. La existencia de protocolos para el etiquetado de las jeringas y otros envases que contengan medicamentos, no exime de la necesidad de identificar correctamente el medicamento en su envase original y de leer atentamente las instrucciones de preparación y administración suministradas por el fabricante.

1.1.3. La preparación y correspondiente etiquetado, y la administración de los medicamentos se realizarán por la misma persona siempre que sea posible.

1.1.4. Las jeringas y bolsas que se preparan deben etiquetarse inmediatamente después de cargar o añadir el medicamento. Hasta que no se haya preparado y etiquetado un medicamento, no se comenzará a preparar y etiquetar el siguiente. No debe prepararse simultáneamente medicación para varios pacientes.

1.1.5. El tiempo que transcurra entre la preparación y la administración debe ser tan corto como sea posible.

1.1.6. Una vez preparados los medicamentos, éstos se deben colocar en la misma posición sobre las bandejas o lugares convenidos, en todos los quirófanos o dependencias distintas de quirófanos en las que se realicen procedimientos anestésicos, siguiendo un orden predefinido y estándar para toda la institución. Los medicamentos destinados a diferentes vías de administración se colocarán en lugares diferenciados.

1.1.7. No deben usarse medicamentos inyectables para varios pacientes. La medicación inyectable no utilizada en un paciente debe desecharse.

1.1.8. Toda medicación administrada debe ser anotada en la gráfica de anestesia, hoja de medicación u otros apartados de la historia clínica del paciente.

1.1.9. Se deben etiquetar los extremos de los tubos o líneas de los sistemas utilizados para administrar los medicamentos por las vías epidural, intratecal e intraarterial.

1.1.10. Siempre que sea factible, se deben utilizar sistemas de administración o infusión no intercambiables, con conexiones no compatibles para las diferentes vías de administración.

1.2. Recomendaciones complementarias

Etiquetar de forma clara y completa los medicamentos inyectables utilizados en anestesia constituye una práctica de seguridad importante para prevenir los errores de medicación, pero no es la única. No es objetivo de este documento recoger todas las prácticas relacionadas con la seguridad de la medicación, pero por su trascendencia se recuerdan a continuación algunas medidas complementarias básicas.

1.2.1. Se debe organizar y estandarizar el almacenamiento de los medicamentos en todos los quirófanos, tanto en los armarios y cajones, como en las bandejas u otros dispositivos que se utilicen para administrar los medicamentos durante la anestesia, de forma que se facilite su correcta identificación y se eviten errores.

1.2.2. Se limitarán los medicamentos y las presentaciones disponibles. Siempre que sea posible, se evitará almacenar y utilizar más de una única concentración para los medicamentos alto riesgo⁴⁹, tales como morfina, fenilefrina y heparina.

1.2.3. Los medicamentos destinados a la anestesia regional y los bloqueantes neuromusculares deben almacenarse en un área específica y diferenciada⁴⁹. No deben almacenarse en quirófanos viales o ampollas con soluciones concentradas de cloruro potásico.

1.2.4. Se deben protocolizar y estandarizar las concentraciones de las diluciones de los medicamentos inyectables de alto riesgo que se preparen en anestesia para administrar por perfusión. Idealmente las concentraciones deberían ser las mismas que se utilicen en reanimación/cuidados críticos.

1.2.5. Si es posible, la administración de medicamentos será verificada por una segunda persona que compruebe el medicamento y la concentración. Es recomendable automatizar el procedimiento mediante un sistema de verificación automatizado (ej. código de barras). Los medicamentos destinados a la administración por vía epidural o intratecal siempre serán comprobados por una segunda persona.

2. Etiquetado de jeringas

2.1. Tamaño y características

Cada etiqueta debe medir entre 35 y 45 mm de longitud, y entre 15 y 25 mm de anchura. Deben ser adhesivas, con unas características de adhesividad que eviten que la etiqueta se desprenda fácilmente de las jeringas.

378

Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58:375-383



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0T07M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 91 de 100

Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia

Tabla 1
Sistema internacional de código de colores para el etiquetado de las jeringas con medicamentos

Grupo terapéutico	Ejemplos*	Color Pantone®
Benzodiazepinas	Diazepam, midazolam	Naranja 151
Antagonistas de benzodiazepinas	Flumazenil	Naranja 151 con barras diagonales blancas
Inductores anestésicos	Tiopental, propofol, ketamina	Amarillo
Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes	Vecuronio, rocuronio, atracurio, cisatracurio	Rojo 811
Antagonistas de bloqueantes neuromusculares no despolarizantes	Neostigmina, sugammadex [†]	Rojo 811 con barras diagonales blancas
Bloqueantes neuromusculares despolarizantes	Succinilcolina [‡]	Parte superior: nombre en rojo 811 sobre fondo negro. Resto: rojo 811
Opioides	Morfina, fentanilo	Azul 297
Antagonistas de opioides	Naloxona	Azul 297 con barras diagonales blancas
Anestésicos locales	Lidocaína, bupivacaína	Gris 401
Antieméticos [§]	Droperidol, ondansetron, dexametasona	Salmón 156
Anticolinérgicos	Atropina	Verde 367
Neurolepticos	Haloperidol, clorpromazina	Salmón 156
Vasopresores excepto adrenalina	Efedrina	Violeta 256
Adrenalina	Adrenalina [‡]	Parte superior: nombre en violeta 256 sobre fondo negro. Resto: violeta 256
Hipotensores	Nitroglicerina, urapidil, hidralazina	Violeta 256 con barras diagonales blancas
Miscelánea	Oxitocina, antibióticos, heparina	Blanco

*Los ejemplos incluidos son representativos de los medicamentos de cada grupo, no son restrictivos. [†]Pantone es una escala de color registrada (véase: http://www.pantone-espana.com/pages/pantone/color_xref.aspx). [‡]El proveedor de sugammadex proporciona etiquetas para su colocación en la gráfica y en la orden de tratamiento del paciente. [§]Los neurolepticos se utilizan habitualmente en el perioperatorio como antieméticos. El droperidol se ha incluido específicamente como antiemético de acuerdo con las indicaciones autorizadas para el nuevo medicamento comercializado en la actualidad. La dexametasona se ha incluido como antiemético aunque se utiliza también con otras indicaciones. [‡]Se utilizaron los nombres de adrenalina y succinilcolina para denominar a estos principios activos, en lugar de las denominaciones oficiales españolas epinefrina y suxametonio, por ser los nombres habitualmente utilizados por anestesiólogos y utilizarse en los textos de farmacología.

El papel de la etiqueta debe ser adecuado para escribir con bolígrafo u otra tinta indeleble.

2.2. Color

Debe ajustarse a los colores detallados en la Tabla 1. En la Figura 1 se recoge un ejemplo para cada grupo de medicamentos. Estos colores se rigen de acuerdo a la escala Pantone®.

Los fármacos antagonistas se distinguirán mediante barras diagonales de 1 mm de longitud del mismo color que los agonistas. Dichas barras tendrán una inclinación de 45° y se alternarán con barras blancas de 1 mm. El nombre del medicamento estará en el centro de la etiqueta y alrededor del mismo se omitirán las barras.

El color del texto será negro para mayor contraste, excepto para la adrenalina y la succinilcolina, cuyos nombres irán sobre una franja negra en el mismo color empleado para el fondo.

Para el texto se utilizará una fuente tipo Arial de al menos 10 puntos para una mejor legibilidad.

2.3. Información contenida en el etiquetado

En la etiqueta se indicarán como mínimo el nombre del medicamento (nombre del principio activo según su denominación oficial española) y la concentración de medicamento por mililitro (ej. 5 mg/mL). La concentración no debe expresarse como proporción (ej. 1:1000; 1:10.000)^(2,50,51).

Para algunos medicamentos que presentan nombres similares, puede emplearse la técnica de destacar median-

te letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas⁵²⁻⁵⁴, con el fin reducir los errores por confusión entre los nombres.

Se deben utilizar las unidades de medida aceptadas internacionalmente y evitar el uso de abreviaturas proclives a error⁵⁵. En particular, se recomienda evitar el uso de la letra griega “μ” para “μg”, empleando en su lugar “mcg” o “microgramo”, así como evitar el uso de “cc” y en su lugar utilizar siempre “mL”.

En caso de disponer de un sistema automatizado mediante código de barras o similar, la etiqueta incluirá dicho código.

2.4. Colocación de la etiqueta

Deben colocarse de modo horizontal (ejes largos de etiqueta y jeringa alineados), sin que impidan leer las líneas de graduación de la jeringa.

3. Etiquetado de envases con medicamentos inyectables

Las bolsas o frascos, así como las jeringas de bomba y otros envases o dispositivos que contengan medicamentos preparados para administrar, deben estar identificados mediante etiquetas adhesivas.

3.1. Tamaño y características

El tamaño de las etiquetas debe ser entre 70 a 110 mm de longitud por 50 a 70 mm de anchura para bolsas y frascos, y de 45 a 65 mm por 25 a 35 mm para jeringas de



Inductores anestésicos	Benzodiazepinas	Antagonistas de benzodiazepinas
Propofol ____ mg/mL	Midazolam ____ mg/mL	Flumazenilo ____ microgramos/mL
Relajantes musculares despolarizantes	Relajantes musculares no despolarizantes	Antagonistas relajantes musculares no despolarizantes
Succinilcolina ____ mg/mL	Rocuronio ____ mg/mL	Neostigmina ____ microgramos/mL
Anestésicos locales	Opioides	Antagonistas de opioides
Lidocaína ____ mg/mL	Fentanilo ____ microgramos/mL	Naloxona ____ microgramos/mL
Adrenalina	Vasopresores excepto adrenalina	Hipotensores
Adrenalina ____ mg/mL	Efedrina ____ mg/mL	Nitroglicerina ____ mg/mL
Anticolinérgicos	Antieméticos	Neurolépticos
Atropina ____ mg/mL	Droperidol ____ mg/mL	Clorpromazina ____ mg/mL
Miscelánea		
Heparina ____ unidades/mL	Gentamicina ____ mg/mL	

Figura 1. Ejemplos de etiquetas adhesivas para ser pegadas en las jeringas de los fármacos en el quirófano. La lista no es exhaustiva. Nota: Los colores pueden variar (ver tabla 1) debido a las características de reproducción de esta publicación.



bomba. Deben presentar unas características de adhesividad que eviten que la etiqueta se desprenda del envase al que se adhiera.

El papel de la etiqueta debe ser adecuado para escribir con bolígrafo u otra tinta indeleble.

3.2. Color

Las etiquetas deben ser de color blanco, excepto las destinadas a los medicamentos para administrar por las vías epidural o intratecal que serán amarillas (nota: nótese que esto se refiere únicamente a envases, no a jeringas).

El texto debe ser de color negro y el tipo de fuente recomendable es Arial o similar, de 10 a 12 puntos.

3.3. Información contenida en el etiquetado

En la etiqueta deberá incluirse la siguiente información mínima:

- Nombre del medicamento (nombre del principio activo según su denominación oficial española).

Al igual que en el apartado 2.4., se recomienda utilizar, para algunos medicamentos que presentan nombres similares, la técnica de destacar mediante letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas (ej: DOBUTamina-DOPamina)⁵²⁻⁵⁴.

- Cantidad total de medicamento añadido (ej. 500 mg) y volumen total de fluido en el envase expresado en mililitros (ej. 100 mL).

- Concentración en cantidad de medicamento por mililitro (ej. 5 mg/mL).

Nunca debe expresarse la concentración como proporción (ej: 1:1000; 1:10.000)^{12,50,51}.

- Nombre completo del paciente.
- Número de historia clínica o fecha de nacimiento (dependiendo del segundo identificador que se utilice en cada institución).

Además, siempre que proceda, se debe indicar también la siguiente información:

- Vía de administración. Se incluirá siempre en las destinadas a los medicamentos para administrar por las vías epidural e intratecal, con un tamaño de letra en negrita de al menos 12 puntos.

- Velocidad de infusión.

- Tiempo de infusión.

- Fecha y hora de preparación.

- Estabilidad o tiempo de caducidad si es inferior a 24 h.

Se debe utilizar las unidades de medida aceptadas internacionalmente y evitar el uso de abreviaturas y expresiones de dosis proclives a error⁵⁵. En particular, se recomienda evitar el uso de la letra griega “μ” para “μg”, empleando en su lugar “mcg” o “microgramo”, así como evitar el uso de “cc” y en su lugar utilizar siempre “mL”.

El nombre del medicamento y su cantidad y concentración, y el nombre completo del paciente deben ir en negrita y con una letra de mayor tamaño que el resto de la información.

En caso de disponer de un sistema automatizado mediante código de barras o similar, la etiqueta incluirá dicho código.

3.4. Colocación de la etiqueta

Deben ser colocadas de modo que no interfieran con la lectura de la información proporcionada por el fabricante en el envase original.

4. Etiquetado de vías de administración

Se deben identificar los tubos o líneas de los equipos utilizados para administrar medicamentos, tomar medidas, etc., correspondientes a las vías de riesgo (epidural, intratecal e intraarterial).

4.1. Tamaño y características

Las etiquetas deben tener 2 partes simétricas de al menos 40 mm de longitud cada una por 20 mm de anchura unidas por un istmo de 20 a 30 mm de longitud por 10 mm de anchura, de modo que éste pueda abrazar la línea mientras los reversos de las dos partes principales se unen y quedan a modo de bandera.

Toda la superficie del reverso debe ser adhesiva.

4.2. Color

Se emplearán los siguientes colores de fondo para identificar cada vía de administración:

Vía epidural	Amarillo	Pantone amarillo
Vía intratecal (espinal)	Amarillo	Pantone amarillo
Vía intraarterial	Rojo	Pantone rojo 1787

El texto debe ser negro, en fuente recta tipo Arial de al menos 12 puntos.

4.3. Información contenida en el etiquetado

Se indicará el siguiente texto:

Vía epidural	EPIDURAL
Vía intratecal (espinal)	ESPINAL
Vía intraarterial	IntraARTERIAL

4.4. Colocación de la etiqueta

La línea debe estar identificada mediante dos etiquetas: una situada en el extremo proximal (paciente) y otra en el distal (envase). Adicionalmente cuando se utilice una bomba de infusión se colocará otra etiqueta justo por debajo del dispositivo de infusión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press; 2007.
2. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Marzo 2007. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf
3. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003;77:527-40.
4. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. Br Med J. 2003;326:684-8.
5. Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care. 2003;12:343-8.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 94 de 100



J. I. Gómez-Arnau et al

6. Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:190-5.
7. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, et al. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ*. 2009;338:b814.
8. The Joint Commission. 2006 National Patient Safety Goals. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>
9. Institute for Safe Medication Practices. Errors with injectable medications: Unlabeled syringes are surprisingly common! ISMP Medication Safety Alert! 2007; 12 (23): 1-2. Disponible en: <http://www.ismp.org/newsletters/acute/articles/20071115.asp>
10. Promoting safer use of injectable medicines. National Patient Safety Agency, 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812>
11. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication Safety Self-Assessment for Hospitals, por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf
12. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. August 2010. Disponible en: http://www.health.gov.au/inter-net/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-06_UaLIMFL
13. Joint Commission. Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence. Sentinel Event Alert. 2006 Apr 3. Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_36_tubing_misconnections%E2%80%94a_persistent_and_potentially_deadly_o
14. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions. Solution 7. May 2007. Disponible en: <http://www.ccfpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution7.pdf>
15. Pennsylvania Patient Safety Advisory. Tubing misconnections: making the connection to patient safety. Pa Patient Saf Advis. 2010;7:41-5.
16. Webster CS, Merry AF, Larsson L, MacGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care*. 2001;29:494-500.
17. US Pharmacopeia. Medication errors in the perioperative environment. USP Patient safety CAPSLink. 2003 March; 1-5.
18. Abeysekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in the anesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*. 2005;60:220-7.
19. Gordon PC. Wrong drug administration errors amongst anesthetists in a South African teaching hospital. *South Afr J Anaesth Analg*. 2004;5:7-8.
20. Bartolomé Ruibal A, Gómez-Arnau Díaz-Cañabate JI, Santa-Úrsula Tolosa JA, Marzal Baró JM, González Arévalo A, García del Valle Manzano S, et al. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2006;53:471-8.
21. Errando CL, Blasco P. Errores relacionados con la administración de medicamentos en anestesiología, reanimación-cuidados críticos y urgencias. Factores para mejorar la seguridad y calidad. *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2006;53:397-9.
22. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*. 2004;59:493-504.
23. Merali R, Orser BA, Leeksma A, Lingard S, Belo S, Hyland S. Medication safety in the operating room: teaming up to improve patient safety. *Healthcare Quarterly*. 2008;11:54-7.
24. Glavin RJ. Drugs errors: consequences, mechanisms, and avoidance. *Br J Anaesth*. 2010;105:76-82.
25. Eichhorn JH. APSF hosts medication safety conference. Consensus group defines challenges and opportunities for improved practice. *APSF Newsletter*. 2010;25:1-8.
26. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on patient safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesth*. 2010;27:592-7.
- 26 bis. Mellin-Olsen J, Pelosi P, Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología (Versión extractada en español de 26). *Rev Esp Anestesiol Reanim*. 2010;57:594-5.
27. Working Party on Safety and Quality of Care. Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur J Anaesth*. 2007;24:479-82.
28. American Society of Anesthesiologists. Statement on the labeling of pharmaceuticals for use in Anesthesiology. October 2009. Disponible en: <http://www.asahq.org/For-Healthcare-Professionals/Standards-Guidelines-and-Statements.aspx>
29. American Society for Testing and Materials. ASTM D4774-06 Standard specification for user applied drug labels in Anesthesiology. Disponible en: <http://www.astm.org/Standards/D4774.htm>
30. International Organization for Standardization. User-applied labels for syringes containing drugs used during anesthesia. Colours, design and performance. ISO 26825:2008. Disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811
31. Canadian Standards Association. Standard for user-applied drug labels in anesthesia and critical care, CAN/CSA- Z264.3; 1998. Disponible en: http://www.shopcsa.ca/onlinestore/electronic_catalogue/English_Catalogue.pdf
32. Canadian Anaesthesiologists Society. Guidelines to the practice of Anesthesia. *Can J Anesth*. 2010; 57: 58-87. Disponible en: http://www.cas.ca/English/Page/Files/97_Standards_2010EN.pdf
33. User-applied labels for use on syringes containing drugs used during anaesthesia, AS/NZS 4375: 1996, Joint Australian/New Zealand standard, prepared by joint technical committee HT/7. Standards Australia and Standards New Zealand, 1996; 1-5. Disponible en: http://www.hunter.health.nsw.gov.au/ducs/CGU_02_08.pdf
34. Australian and New Zealand College of Anaesthetists. Guidelines for the safe administration of injectable drugs in Anaesthesia, PS51 (2009). Disponible en: <http://www.anzca.edu.au/resources/professional-documents/pdf/PS51.pdf>
35. Royal College of Anaesthetists, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Faculty of Accident and Emergency Medicine, Intensive Care Society. Syringe labelling in critical care areas. *RcoA Bulletin* 19; May 2003: 953.
36. Royal College of Anaesthetists, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Faculty of Accident and Emergency Medicine, Intensive Care Society. Syringe labelling in critical care areas. June 2004 update. Disponible en: [http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/syringelabels\(june\)04.pdf](http://www.aagbi.org/publications/guidelines/docs/syringelabels(june)04.pdf)
37. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la Sfar. Novembre 2006. Disponible en: http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreumedic_recos.pdf
38. SIAARTI Study Group on Safety in Anesthesia and Critical Care. Syringe labelling in anesthesia and intensive care. Disponible en: http://www.siaarti.it/documenti/pdf_doc/file_4.pdf
39. Birks RJS, Simpson PJ. Syringe labelling- an international standard. *Anaesthesia*. 2003;58:515-9.
40. Shannon J, O Riain S. Introduction of "international syringe labelling" in the Republic of Ireland. *Ir J Med Sci*. 2009;178:291-6.
41. Wheeler SJ, Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia*. 2005;60:257-73.
42. Institute for Safe Medication Practices. Color-coded syringes for anesthesia drugs: use with care. ISMP Medication Safety Alert! 2008;13:1-2.
43. Report 5 of the Council on Scientific Affairs (A-04) full text. The role of color coding in medication error reduction. Chicago (IL): American Medical Association; 2004. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/no-index/about-ama/13662.shtml>
44. Filiatrault P, Hyland S. Does colour-coded labeling reduce the risk of medication errors? *CJHP*. 2009;62:154-6.
45. ISMP-Canada. Operating room medication safety checklist. Version 2. Toronto: ISMP-Canada, 2009.

382

Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58:375-383



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



070TM08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 95 de 100

Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en anestesia

46. National Patient Safety Agency. Neuraxial Update. Issue 01 August 2010. Disponible en: <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/ashx/Asset.ashx?path=/Medicationsafety/NPSA-Neuraxial%20Update%20Newsletter-Aug%202010.pdf>
47. National Patient Safety Agency. Supporting information for rapid response report NPSA/2008/RRR06. Problems with infusions and sampling from arterial lines, 28 July 2008. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59891>
48. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 19. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. 28 March 2007. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808>
49. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Enero 2008. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf>
50. Wheeler DW, Remoundos DD, Whittlestone KD, Palmer MI, Wheeler SJ, Ringrose TR, et al. Doctor's confusion over ratios and percentages in drug solutions: the case for standard labelling. J R Soc Med. 2004;380-3.
51. Wheeler DW, Carter JJ, Murray LJ, Degnan BA, Dunling CP, Salvador R, et al. The effect of drug concentration expression on epinephrine dosing errors. Ann Intern Med. 2008;148:11-4.
52. Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP lists of look-alike drug name sets with recommended tall man letters. Disponible en: <http://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf>
53. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, Costello A. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. Ergonomics. 2006;49:617-30.
54. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerret D. Labeling of medicines and patient safety: Evaluating methods of reducing drug name confusion. Human Factors. 2006;48:39-47.
55. Otero López MJ, Martín Muñoz R, Domínguez-Gil Hurlé A. Abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. Farm Hosp. 2004;28:141-44.

*Todas las referencias procedentes de Internet han sido consultadas en diferentes momentos de Noviembre y Diciembre 2010 y Enero 2011.



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 96 de 100

ANNEX F- Estructura del codi agrupador



Doc. original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 97 de 100

ESTRUCTURA DEL CATELEG ANIB CODIS AGRUPADOR-EXENIPLES

Estructura del catala

Exem le 1

Exem le 2

Exem le 3

GRUP D'ARTICLES

Endopròtesis coronàries amb alliberament de fàrmacs

Desfibril·ladors implantables

Pel·lícules radiogràfiques per a sistemes d'impressió secs

i999200129 Endoprotesi corona.ria de : diferents al.leacions, amb alliberador de : rapamicina polímer biodegradable. Diferents :

i999200025 Desfibril·lador implantable : imonocameral, amb diferents nivells de

i999400022 Pel·lícula pera impressió en i : sec di'imatges en blanc i negre, compatible :

CODIAGRUPADOR..... i daim etres l. argarics

1 i restidins.....

i, ...nte.sisteselàser,m ida

'CODI SAP

20031235 Endoprotèsi crom cobalt amb rapamicina, diàmetre 2mm llargària 20, CRONOS 45678

1 !.....' : : : ! : 00'

i400002:3,5 Pel·lícula pera impressió en sec i : ctrimatges en blanc i negre, compatible amb : : sistema.BETA...mida.20x25...referencia.EHEG.!

ii:f : : : s ; , : á : iJiI • : : : ! : a : : 'ncia

i40000236 Pel·lícula pera impressió en sec i : ctrimatges en blanc i negre, comp, atible amb : : sistema.BETA...mida.Wx25...referencia.EHEB.:

ii: i : : : s ; l : á : a ; 1 !.....: t : , i : : : : FE453!

i40000236 Pel·lícula pera impressió en sec i : ctrimatges en blanc i negre, comp, atible amb :

i:W029'875 Endoprotesi crom cobalt amb : rapamicina, diametre 3mm llarga.ria 2.0,

iARGOSHR2.324.....

i:W029'876 Endoprotesi crom cobalt amb : rapamicina, dliametre 3mm llarga.ria 2:1, : ARGOS.HR2'3f2:5

-i1 - a.OME.GA m id, laWx25...referenc.....J



Doc.original signat per: Maria Blanco Campanero 07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia: 07/02/2025 13:35:09

Pàgina 98 de 100

```

• Config1Jr:=1t p€r lots
, Artici?s per codi :=1grup:=1dor
, Import de licitació: preu m:im o de refi?ri?ncia pi?r :=1 tots els productes qui? i:s
pre?e?ntin contr:=1 €?1 codi :=1grup:=1dor

```

LOT 1- Endoprotesi coronaries amb alliberament de fàrmac

LOT	PAR TIDA	COD	DESCRIPCIO	O=11:01 at 11:01:01	I=11:01 lic:11:01
333200123			A - Endoprosesi coronaria de diferents al.leacions, -1mb -111iberador di' rapamicina polimer biodegrad-11ble-, Dili'rents di-3m'tres i ll-irg-3ries.	200	1.650,00

LOT 1- Desfibril·ladors implantables

LO	PAR TIDA	COD	DESCRIPCIO
----	-------------	-----	------------

• Possibilitat=11 de € pre'sent=1ció d'ofertes : oferta b=1se i 'variants

• l'úni'm?ro di? variants limit-it o il·lími-t? il si'gons s'indiqui'l'h'1'l pl'i?c di? prescripcions ti?cniqui's i en la caratula del plee de clausules -1dministr-1tivi's

• Tipologi-1d di? l'of'i?r-1basi's i/o variants: g-immes di? productesdiferenci-1di's, condició'ns económic'i's difer'i'ts pera product's d'un-1m-1ti?i-a g-imma (per e-:i?mpl'i? condició'ns diferenci-1de's s'e'cons r-1ng de mides), €te.

OFERTA BASE				OFERTA VARIANT 1				OFERTA VARIANT 2			
	Marca	Característiques diferenciades	Preu licitador	Referència	Marca	Característiques diferenciades	Preu licitador	Referència	Marca	Característiques diferenciades	Preu licitador
eur€ anye (v-3ries e-n7aci	RAPAMICI NA BIO	De diàmetre 2mm i rang de llargària de 20 a 25mm	1.550,00	Veure annex (vàries referències)	RAPAMICI NA BIO	De diàmetre 2mm i rang de llargària de 25 a 30mm	1.590,00	Veure annex (vàries referències)	BIO PLUS K	De diàmetre 23mm i totes les llargària de 20 a 40mm	1.645,00

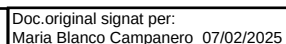
*JBSc 10d,ales <>fer'5 j:errodia.wu:pa, r
(o etalbas:es, var'ia, te, val'E, 2, etc.)'oc'bl'a
top...5 re'er de lagia maiorcifer; poom:
d'A001da. bloca.ra:nte'nf' l'IP 5 'Is'io
diferer-Cia-clore,...

fil'IPoi' - Jip, r' tot, ...-5i ca,llaic M d'aquestes
rele:Jocoes iocbes en RCOM:paorib'J'IlS
di'erra 'E'eral, mte'lX,
estre erred e: q,l, J'l's'1
ay r il-1-p' d'oerta es rela:cl'ib: ... eael
qa'il're della past.ar.y.a.....dero'ra eoooo.mica.

Ofertes diferenciadas
 "ma.teru gj.mma,
 [P=r co. icD s.
 eoo.ni:im- ue.s. 1fe.r ts

Oifers di ererw:ad'es
pe:r difereot gamma
prorloote

OFERTA BASE		OFERTA VARIANT 2			
		Preu licitador	Referènci a	Marca	Preu licitador
MH005	MONOB	19.000,00	MH005A	MONO PLUS	21.500,00
			Monocam?r-11, transmissió de dadl's...		



Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 99 de 100



Annex G -Presentació de mostres. Relació de codis SAP afectats

- No s'han de presentar mostres



Doc.original signat per:
Maria Blanco Campanero
07/02/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 07/02/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0TO7M08ZNQR8067HSBN3J7XILWGKLJ26

Data creació còpia:
07/02/2025 13:35:09

Pàgina 100 de 100