

Laboratorio galenico: Norme di Buona Preparazione (NBP) e decreto 18 novembre 2003

Manuale del giovane ispettore

(situazioni.... di cui al verbale di ispezione alle farmacie aperte al pubblico)



a cura di Antonio Zacà
0577-994318 , fax 994316
e-mail: a.zaca@usl7.toscana.it

Premessa

Questo piccolo elaborato analizza i punti del verbale di ispezione (attualmente utilizzato dalle Commissioni di Vigilanza aziendali) che in qualche modo sono legati al *laboratorio* ed alla *galenica* nella speranza di fornire ai colleghi interessati ed ai membri delle commissioni un supporto utile nello svolgimento del proprio lavoro.

Per facilità di individuazione (quasi sotto forma di *FAQ : frequently asked questions*), i punti interessati sono indicati con la stessa numerazione di cui al verbale e dopo ogni domanda, viene riportata in grassetto, la sanzione prevista nel caso di omissione e/o violazione (nell'ipotesi cioè che al punto di domanda sia stata data risposta negativa e che questo comporti ulteriori conseguenze), eventualmente preceduta da un breve commento.

Adempimenti tecnico-organizzativi (2.1. Locali)

2.1.1 L'attività viene svolta nei locali e nel rispetto della destinazione d'uso come risultante dai provvedimenti di autorizzazione all'esercizio?

Commento: Art.1, commi 1 e 4, legge 2 aprile 1968, n. 475 come modificato con art 1, commi 1 e 4, legge 8 novembre 1991, n. 362 *l'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio..... e chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio.....* L'attività farmaceutica, pertanto, può essere svolta esclusivamente nei locali di cui all'atto autorizzativo (agibili e individuati, nella loro destinazione d'uso, nelle planimetrie allegate) e la norma è giustamente "dura" in caso di esercizio non autorizzato o in locali non autorizzati.

Provvedimento: **sanzione penale (art. 3, legge 362/91): arresto fino ad un mese e ammenda da Euro 2.582,28 a 5.164,57; chiusura immediata della farmacia (solo nel caso di apertura non autorizzata: art. 3, comma 2, legge 362/91).**

2.1.2 Risultano carenti dei requisiti previsti dall'art.111 del Tuls o comunque previsti da altre norme e regolamenti?

Commento: art. 111, Tuls*l'ispezione preventiva tende ad accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali siano regolari e tali da offrire garanzia di buon esercizio....* . In sede di visita preventiva può essere data diffida alla regolarizzazione; nel corso di ispezione ordinaria o straordinaria, trova applicazione l'art. 358 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, norma di carattere residuale-generale che per violazione di numerose disposizioni che disciplinano il servizio delle farmacie prevede l'applicazione di sanzione amministrativa fino a £ 400.000. L'art. 16 del d.lg.vo 196 del 22 maggio 1999, modificando la precedente norma, ha elevato la sanzione portandola da un minimo di £ 3.000.000 a un

massimo di £ 18.000.000.

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

2.1.3 In particolare, l'area destinata all'allestimento di preparazioni galeniche è conforme alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea in vigore?

Commento: con la premessa che laddove si parla di Norme di Buona Preparazione (NBP) occorre, se del caso, "applicare" quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2003 (entrato in vigore il 16 gennaio 2004 e quindi dopo.....il nuovo verbale!!), il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali allestiti. Il laboratorio deve avere le pareti, il soffitto e il pavimento di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti. Se l'area destinata a laboratorio non è separata o separabile dagli altri locali della farmacia, la preparazione deve essere effettuata durante l'orario di chiusura. In ipotesi di urgenza, la preparazione potrà essere effettuata durante l'apertura della farmacia, limitando l'accesso alla zona di lavoro al solo personale addetto all'allestimento del medicinale. Poiché le indicazioni secondo cui (art.4, punto 5, D.M. 18.11.2003) "*...l'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili...*" non sono sufficientemente esplicite, si ritiene che, laddove non sia possibile effettuare una separazione, tutto l'ambiente debba essere "lavabile".

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

Adempimenti tecnico-organizzativi (2.2. Apparecchi, strumenti...)

2.2.1 La farmacia è dotata degli strumenti e attrezzature obbligatorie di cui alla Tabella n. 6 della F.U.I. adeguate al tipo e quantità di preparazioni galeniche allestite?

Commento: art. 34, comma 2, R.D. 1706/38 *.....nella Farmacopea Ufficiale sono indicati....gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (Tabella 6).....* . La dotazione degli apparecchi ed utensili obbligatori deve essere comunque adeguata al numero ed alle preparazioni abitualmente eseguite (ad es. le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane o bustine, devono dotarsi di un sistema di aspirazione per polveri) ed il corredo tecnico deve rispondere alle concrete esigenze funzionali di ciascuna farmacia.

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

2.2.2 Le bilance sono state oggetto di verifica periodica o comunque è stata effettuata apposita richiesta di verifica nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente?

Commento: art. 2, comma 2, D.L.vo 182/2000 *.....gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verifica periodica entro sessanta giorni dall'inizio della loro prima utilizzazione e in seguito secondo la periodicità fissata dall'allegato I, che decorre dalla data dell'ultima verifica*

effettuata... . La periodicità di cui all'allegato, è di tre anni e la verifica è effettuata dalla Camera di Commercio competente per territorio o da laboratori da essa accreditati: l'esito positivo della verifica è attestato dall'apposizione di un contrassegno che viene applicato sullo strumento utilizzando un'etichetta autoadesiva che si distrugge all'eventuale rimozione. A quello che risulta, nonostante la norma sia entrata in vigore da quattro anni, le Camere di Commercio hanno tuttora dei "tempi lunghi" e pertanto, non è da imputare a carenza del farmacista la mancata verifica, purchè sia oggettivamente dimostrabile l'avvenuto inoltramento di apposita istanza. Tuttavia, indipendentemente dagli adempimenti amministrativi, si ritiene che tutti gli strumenti di misura devono essere controllati periodicamente (ipotesi peraltro contemplata dall'art. 5, comma 2, del decreto 18 novembre 2003).

Adempimenti tecnico-organizzativi (2.4. Armadi e frigoriferi)

2.4.1 Le sostanze velenose, debitamente contrassegnate, sono conservate in armadio chiuso a chiave separatamente da sostanze di altra natura?

Commento: (art. 34, comma 2, R.D. 1706/38) *.....nella Farmacopea Ufficiale sono indicate.....le sostanze che devono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del Tuls....* . Siamo nelle condizioni di omessa custodia di sostanze stupefacenti in armadi separati dai veleni e chiusi a chiave, oppure di custodia dei veleni in promiscuità con altri prodotti.

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

Commento: (art. 146, comma 2, Tuls) *..... omessa detenzione di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose.....* . Il farmacista deve conservare personalmente la chiave dell'armadio in cui sono custoditi i veleni e può consegnarla ai propri collaboratori, unicamente sotto la sua responsabilità.

Provvedimento: **sanzione penale (art. 146, comma 2, Tuls): arresto fino ad un anno o ammenda non inferiore a Euro 206,58; oblazione ammessa.**

2.4.2 Le sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle Tabelle I e II sono custodite in armadio chiuso a chiave o cassaforte, separatamente da dove sono conservate le sostanze velenose?

Commento: (Tabella n. 3 F.U.XI ed., nota 3) *.....le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alle tabelle I e II della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze velenose....* . Secondo la nota in calce alla Tabella n. 3 della F.U.XI ed., vanno tenute in armadio chiuso a chiave separatamente dai veleni, le sostanze stupefacenti comprese nelle tabelle I e II della Tabella n. 7. Il rigore della normativa, suggerisce l'opportunità della custodia in armadio chiuso a chiave (o in cassaforte se di questo si fa riferimento nel provvedimento autorizzativo della farmacia !!), evitando che essa sia mantenuta nella tocca, sotto la responsabilità del titolare/direttore della farmacia, per tutte le sostanze e relative preparazioni elencate nelle prime quattro tabelle di cui all'art. 14 del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni. Siamo nelle condizioni di custodia di sostanze stupefacenti in promiscuità con i veleni.

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

2.4.3 Sono assicurate le corrette modalità di conservazione dei farmaci previste dalle monografie della F.U. in vigore o dalle schede tecniche o dalla AIC?

Commento: art. 34, commi 2 e 4, R.D. 1706/38*nella Farmacopea Ufficiale sono indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (frigorifero!).... ,sono inoltre aggiunte tutte le indicazioni che si riterranno opportune a meglio regolare il servizio pratico della farmacia.....* . Sostanze e prodotti vanno detenuti nelle condizioni prescritte dal produttore e dalla F.U. (ad es., al riparo dalla luce, ad una determinata temperatura, etc.). Questi accorgimenti valgono, specialmente alla luce delle norme vigenti che permettono, al medico di prescriverle ed al farmacista di utilizzarle, anche per le sostanze non inserite nella farmacopea, per le quali vale il disposto dell'art 35, comma 3, R.D. 1706/38,*qualsiasi medicinale non descritto nella farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione....* . Particolare attenzione va posta nella conservazione dei farmaci evitando, in particolar modo, la detenzione o, peggio ancora, la somministrazione di medicinali scaduti di validità poiché, secondo l'art. 123, comma 2, Tuls,*il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'art. 443 del codice penale....* , che trovano applicazione per*chiunque detiene per commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti....* .

Provvedimenti: **sanzione amministrativa** (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): **pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22;**
sanzione penale (art. 443 Cod. Pen.): **arresto da sei mesi a tre anni e multa non inferiore a Euro 103,29;**
sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, Tuls,): (discrezionale) **sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e decadenza dall'autorizzazione, in ipotesi di recidiva.**

Adempimenti tecnico-organizzativi

(2.5. Medicinali obbligatori)

2.5.1 La farmacia detiene i medicinali obbligatori (sostanze e preparazioni) in quantità tale da assicurare un regolare espletamento del servizio?

Nel caso di mancata dotazione, è presente la documentazione giustificativa?

Commento: la Tabella n. 2 della F.U.XI ed. elenca *le "Sostanze medicinali" di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente....* La farmacopea continua dicendo che la dotazione dei medicinali indicati deve essere *nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio....* . In carattere "*corsivo*" sono indicati i medicinali che devono essere tenuti in farmacia come preparazioni farmaceutiche, in carattere "retto", i medicinali che devono essere tenuti come sostanze. Pertanto nel laboratorio galenico di tutte le farmacie dovranno necessariamente essere presenti le seguenti sostanze: acqua depurata, carbone attivato, etanolo 96 per cento, idrogeno perossido soluzione 3 per cento, iodio, magnesio solfato, ossigeno, potassio ioduro, sodio bicarbonato, sodio citrato, sodio cloruro. Qualora, per particolari ed oggettive carenze nel ciclo di distribuzione, risulti mancante un medicinale è auspicabile che il titolare/direttore lo dimostri esibendo copia opportuna di documentazione in suo possesso (per evitare di incorrere nella sanzione prevista!!).

Una nota alla tabella recita ... *le farmacie ospedaliere saranno provviste inoltre dei medicinali necessari a soddisfare le più comuni specifiche esigenze terapeutiche delle strutture.....* .

Provvedimento: sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, Tuls.): pecuniaria da Euro 10,33 a Euro 206,58 - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dalla autorizzazione, in ipotesi di recidiva.

Adempimenti tecnico-organizzativi (2.6. Testi, elenchi e registri)

2.6.1 Sono detenuti i seguenti documenti obbligatori?

1. F.U.I. in vigore, comprensiva di eventuali aggiornamenti
2. Tariffa Nazionale dei Medicamenti (aggiornata)
8. Raccolta documentazione inerente le Materie Prime utilizzate
9. Raccolta documentazione inerente le Preparazioni Galeniche allestite

Commento (punti 1 e 2): art. 123, comma 1 sub b, Tuls*il titolare della farmacia deve curare che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa nazionale dei medicinali.....* .Chiaramente i testi indicati devono essere quelli vigenti (F.U. XI edizione, Tariffa nazionale dei medicinali approvata con D.M. San. 19.08.1993) anche se occorre considerare come non venga rispettata la cadenza periodica del loro aggiornamento (la tariffa, secondo il dettato del Tuls del 1934, dovrebbe essere aggiornata "almeno ogni due anni" !!).

Provvedimento: sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, Tuls.): pecuniaria da Euro 10,33 a Euro 206,58 - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dalla autorizzazione, in ipotesi di recidiva.

Commento (punto 8): per consentire di "rintracciare", in qualsiasi momento, le sostanze usate, la loro provenienza e verificare la correttezza con cui è stata effettuata una preparazione,*la documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni :*

a) denominazione comune e/o nome chimico;

b) quantità acquistata;

c) data di arrivo;

d) numero di lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore;

e) numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;

f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal fornitore, che indichi la conformità della sostanza alle caratteristiche indicate dalla Farmacopea, la data limite di utilizzo (e/o di rititolazione), le modalità di conservazione e manipolazione.

Sul certificato di analisi, da conservare, deve essere scritta la data di ricezione e la numerazione assegnata, tenendo conto che tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Il fornitore deve anche produrre una dichiarazione di conformità alla normativa brevettuale italiana.

Sulla confezione delle materie prime acquistate anteriormente al 1° gennaio 2004, va indicato che il prodotto è stato acquistato prima di tale data; sulla confezione delle materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve

apporte, facendo riferimento alla fattura di acquisto, ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data del primo utilizzo. Una volta esaurita la confezione della materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta la data dell'ultimo utilizzo conservando il flacone vuoto per sei mesi a partire da tale data..... .

Provvedimento: sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.

Commento (punto 9): dopo l'allestimento della preparazione,sulla copia della ricetta se ripetibile o sull'originale, se non ripetibile, il farmacista deve riportare:

a) il numero progressivo della preparazione;

b) la data di preparazione;

c) la data limite di utilizzo.... . Tale data deve tener conto della natura delle sostanze e del contenitore, di possibili interazioni e delle condizioni di conservazione. Devono tuttavia essere rispettati i seguenti limiti di utilizzo (scadenza!!):

☒ formulazioni solide, liquide non acquose o con contenuto alcolico non inferiore al 25% : non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e mai oltre i sei mesi;

☒ altre formulazioni: trenta giorni;

d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;

e) il prezzo praticato;

f) avvertenze (soggetto alla disciplina del DPR 309/90 tab. V, uso veterinario, uso esterno, agitare prima dell'uso, etc.) e precauzioni d'uso..... (tenere fuori dalla portata dei bambini, conservare in frigorifero, etc.).

In alternativa, il farmacista può adempiere a tutti questi obblighi, apponendo sulla ricetta (in originale o in copia) una copia dell'etichetta; se trattasi di preparato officinale, il farmacista compilerà il foglio di lavorazione allegato al decreto. Il foglio di lavorazione o la ricetta devono essere firmati dal farmacista preparatore che si assume così la responsabilità della preparazione (questa forte implicazione è il motivo da cui nasce l'obbligo di osservare attentamente le procedure operando nelle condizioni più ottimali possibili; a tale proposito, si ritiene utile consigliare al farmacista di effettuare delle verifiche, ad es. il punto di fusione o le prove di solubilità, sulle sostanze in arrivo e successivamente prendere in carico il prodotto apponendo sul certificato di analisi o sulla bolla di consegna o sul contenitore, una firma di "accettazione"). A conclusione di questo commento, al pari delle ricette, anche i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi. Chiaramente, se tale documentazione costituisce "giustificativo" di movimento in uscita di sostanze appartenenti alle tabelle I, II, III e IV di cui al D.P.R. 309/90, deve essere conservata per cinque anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita (in siffatta ipotesi, l'omissione comporterebbe l'applicazione dell'art. 68, D.P.R. 309/90; vedi sanzione penale punto **3.2.3**).

Anche i certificati di analisi ed i contenitori vuoti delle materie prime utilizzate, devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo prelievo della materia prima effettuato.

Provvedimento: sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.

Svolgimento del Servizio Farmaceutico

(3.2.Prescrizioni mediche)

3.2.3 Da un controllo a campione, le ricette contenenti formulazioni galeniche sono state spedite correttamente nel rispetto della normativa vigente?

Commento: secondo le NBP e la normativa vigente il farmacista deve effettuare un controllo preliminare della ricetta per accertare la presenza di eventuali incompatibilità chimico-fisiche; particolare rilievo assume poi il controllo delle dosi prescritte in relazione sia alla singola quantità da assumere per ogni somministrazione (pro dose), sia alla frequenza delle assunzioni riferita alle ventiquattro ore (pro die): se le dosi massime superano i dosaggi previsti dalla tabella n. 8 della F.U. XI ed., è necessario che il medico se ne assuma per iscritto la responsabilità (nessuna norma impone specificatamente al medico di apporre sulla ricetta la posologia né tantomeno di scriverla in lettere, tuttavia esiste una disposizione di carattere generale contenuta nell'art. 34, comma 3, del R.D. 1706/38, che vieta al farmacista di spedire ricette magistrali quando le dosi singole e giornaliere prescritte superino quelle indicate come massime nella tabella n. 8 della farmacopea; in tale ipotesi la ricetta diventa spedibile solo se il medico si assume per iscritto la responsabilità).

Sulla ricetta, oltre alla data di redazione, devono essere indicati:

- a) nome e cognome del medico prescrittore;
- b) nome e cognome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
- c) eventuali formalismi previsti;
- d) firma del medico prescrittore (D.L.vo 539/92).

Ai sensi del D.L.vo 17 febbraio 1998, n. 23 convertito in Legge 08 aprile 1998, n. 94 (cosiddetta legge Di Bella !!), il medico può prescrivere preparati magistrali a base di principi attivi, unicamente se :

- ✘ descritti nelle Farmacopee dei paesi dell'U.E.;
- ✘ contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati nell'U.E.;
- ✘ contenuti in specialità medicinali revocate per motivi non attinenti a rischio di impiego.

Per uso orale, il medico può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale (integratori alimentari!!) regolarmente in commercio nell'U.E.; per uso esterno, può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nell'U.E.. Se poi il preparato magistrale è prescritto per indicazioni terapeutiche diverse da quelle presenti in medicinali industriali autorizzati, il medico, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento, deve riportare sulla ricetta le esigenze particolari che motivano la prescrizione ed un riferimento numerico o alfa numerico che permetta, su richiesta dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente.

In tale ipotesi, il farmacista deve inviare mensilmente al Servizio Farmaceutico della propria ASL, copia o originale della ricetta spedita; sarà cura del farmacista della ASL, inoltrare le copie ricevute al competente Dipartimento del Ministero della Salute.

Ai fini della validità, la ricetta magistrale vale tre mesi (30 gg se ricettari ministeriali "stupefacenti") mentre l'«Annotazione» in calce alla tabella n. 4 della F.U. XI ed., conferma che *....il farmacista deve conservare per sei mesi copia della ricetta* (escluso chiaramente le ricette eventualmente trattenute e conservate in originale) *quando prescriba un preparato magistrale o officinale.....* Per copia, credo possa intendersi registro copia-ricette, fotocopia, foglio di lavorazione, etc.; le ricette ed i registri vanno separati da ogni altro documento e, al limite di scadenza della data di conservazione, dovranno essere distrutti per escludere l'accesso di terzi ai dati in essi contenuti (art. 4, comma 5, Decr. Leg.vo 282/89).

In merito ai formalismi di compilazione delle ricette magistrali contenenti veleni, è obbligatorio che il medico segni in tutte lettere solo le quantità di sostanze velenose presenti nella prescrizione, anche se in minime dosi (art. 39, comma 2 , R.D. 1706/38). Le preparazioni magistrali

contenenti veleni possono essere dispensate al pubblico solo dietro presentazione di ricetta non ripetibile ed, all'atto della consegna, il farmacista oltre alla data di spedizione e al prezzo praticato (art. 37, R.D. 1706/38, applicabile per qualunque tipo di ricetta spedita !!), deve indicare sulla ricetta il nome e cognome dell'acquirente (art. 123, lettera c, Tuls) su semplice dichiarazione di quest'ultimo. E' vietata (art. 730, Cod. Pen.) la consegna di veleni a persona che non abbia compiuto i sedici anni di età. Solo in caso di dubbio sull'età dell'acquirente, il farmacista è autorizzato a richiedere un documento di identificazione. Il farmacista, deve consegnare copia della ricetta all'acquirente che lo domandi (art. 123, lettera c, Tuls).

Non è remota, specialmente alla luce della delibera della Giunta Regionale Toscana n. 1048 del 20 ottobre 2003 che ne ammette la concedibilità a carico del SSN per i cittadini residenti in Toscana, l'eventualità della prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi compresi nell'allegato III -bis del D.P.R. 309/90 e successive modificazioni. In siffatta ipotesi, oltre all'eventualità di prescrizione su ricetta ripetibile (*RR*) o da rinnovare di volta in volta (*RNR*), possiamo trovarci di fronte a prescrizione su Ricetta Ministeriale a Ricalco (*RMR*) oppure su Ricetta Ministeriale Speciale (*RMS*), con le implicazioni che tali ricette comportano (*RMR*: prescrizione fino a trenta giorni di terapia, indirizzo del paziente, posologia non necessariamente in lettere, annotazione documento, consegna a persona di età non inferiore a diciotto anni, etc.; *RMS*: prescrizione per cura non superiore a otto giorni, posologia in tutte lettere, etc.).

Poichè potrebbe comunque verificarsi l'eventualità, mi preme ricordare che la legge 12/2001 (che ha depenalizzato diversi aspetti del D.P.R. 309/90) non si è interessata dell'art.71 del citato D.P.R., e pertanto se pure la cosa appare sproporzionata, in caso di violazione delle norme relative alla vendita di preparazioni di cui alle prime tre tabelle, si applica la sanzione amministrativa, mentre cedere senza ricetta sostanze incluse nelle tabelle IV, V e VI dell'art. 14 del D.P.R. 309/90, configura l'applicazione di ammenda, che, per sua natura riveste sempre un carattere penale poichè è necessariamente applicata dall'Autorità Giudiziaria.

Provvedimento: possiamo avere violazione di norme e articoli diversi che si prova ad ipotizzare indicando in parentesi, prima dell'eventuale provvedimento, la norma eventualmente disattesa o l'omissione che potrebbe verificarsi:

(Legge 08 aprile 1998, n. 94) : **provvedimenti disciplinari**;

(Art. 123, lettera c, Tuls) : **sanzione amministrativa : pecuniaria da Euro 10,33 a Euro 206,58 - ammessa la conciliazione;(discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dall'autorizzazione, in ipotesi di recidiva;**

(R.D. 1706/38, art. 34: prescrizione di veleni a dosi non medicamentose, senza l'assunzione di responsabilità del medico) : **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22;**

(Cod. Pen. , art. 730 : vendita di sostanze velenose o galenici magistrali che le contengono, a persona minore di anni sedici) : **sanzione penale (art. 730, Cod. Pen.): ammenda fino a Euro 516,45 - ammessa l'oblazione;**

(D.L.vo 539/92 e successive modificazioni : mancanza di data, firma del medico, nome e cognome del paziente) : **sanzione amministrativa : pecuniaria da Euro 258,22 a Euro 1.549,37; (discrezionale) chiusura della farmacia da quindici a trenta giorni;**

(D.P.R. 309/90, come aggiornato dalla legge 12/2001: vendita senza ricetta, di preparazione compresa nelle Tab. I, II, III o con ricetta non conforme al disposto dell'art. 43, mancata annotazione dell'identità dell'acquirente, cessione di prodotti in quantità e forma diverse dal prescritto, spedizione oltre trenta giorni dalla data del rilascio, mancata annotazione sulla ricetta della data di spedizione) : **sanzione amministrativa : pecuniaria da Euro 103,29 a Euro 516,45 (salvo che il fatto non costituisca reato);**

(D.P.R. 309/90, art. 44 : vendita a persona minore o manifestamente inferma di mente) : **sanzione amministrativa : pecuniaria fino a Euro**

1.032,91;

(D.P.R. 309/90, articoli 60, 62, 67: mancata osservazione delle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita, ivi compreso la mancata comunicazione all'autorità competente della perdita o smarrimento di registri, ricette o altri documenti giustificativi di operazioni in entrata e/o in uscita) : **sanzione penale (art. 68, D.P.R. 309/90): arresto fino a due anni o ammenda da Euro 1.549,37 a Euro 25.822,85;**

(D.P.R. 309/90, art. 71: vendita senza ricetta di sostanze incluse nelle Tabb. IV, V e VI): **sanzione penale (art. 71, D.P.R. 309/90): ammenda da Euro 25,82 a Euro 258,20.**

3.2.4 Le ricette in copia o in originale, ove previsto, relative alle preparazioni galeniche sono conservate dalla data di spedizione per il periodo fissato dalle norme vigenti?

Commento: art. 38, R.D. 1706/38 come modificato con art. 87, comma 7, L. 388/2000..... *i farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee.....* . Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali vanno conservate per sei mesi (in copia se ricetta ripetibile, in originale se ricetta non ripetibile); questo periodo diventa cinque anni (art. 63, D.P.R. 309/90) se la ricetta costituisce documento giustificativo dello scarico di sostanza di cui alle tabelle I, II, III e IV del D.P.R. 309/90.

Provvedimento: (violazione art. 38, R.D. 1706/38...): **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22;**

(violazione art. 63, D.P.R. 309/90) : **sanzione penale (art. 68, D.P.R. 309/90): arresto fino a due anni o ammenda da Euro 1.549,37 a Euro 25.822,85 .**

Svolgimento del Servizio Farmaceutico

(3.3. Allestimento delle preparazioni galeniche)

3.3.1 Da un controllo a campione, le materie prime sono corredate da un certificato di analisi conforme alle indicazioni delle N.B.P. della F.U. in vigore?

Commento: trova applicazione quanto già considerato al paragrafo **2.6.1**, punto 8 .

Provvedimento: vedi paragrafo **2.6.1**, punto 8 .

3.3.2 I contenitori delle sostanze sono correttamente etichettati conformemente alle disposizioni della F.U. In vigore?

Commento: il disposto dell'art. 35, comma 1, del R.D. 1706/38*le sostanze comprese nella Farmacopea Ufficiale debbono avere i cartelli prescritti dalla Farmacopea*, è ulteriormente rafforzato dalle NBP che prendono in considerazione anche i contenitori primari che*devono sulla base di certificazione rilasciata dal fornitore....., essere conformi a quanto indicato dalla Farmacopea ufficiale* .

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

Svolgimento del Servizio Farmaceutico

(3.3. Allestimento delle preparazioni galeniche)

3.3.3 Le preparazioni galeniche sono allestite ed etichettate secondo le disposizioni previste dalla normativa vigente?

Commento: relativamente all'allestimento vanno applicati, oltre alle norme tecniche generali previste nelle specifiche monografie della farmacopea, gli adempimenti derivanti dall'applicazione delle NBP. L'etichettatura del preparato finito, vede l'applicazione delle NBP completate dal disposto dell'art. 37, R.D. 1706/38; sulla base di dette indicazioni, l'etichetta *deve riportare:*

- *denominazione, indirizzo e telefono della farmacia dispensatrice (art. 37 R.D. 1706/38);*
- *la data di preparazione;*
- *il numero progressivo della preparazione (lo stesso indicato sulla ricetta o foglio di lavoro);*
- *cognome e nome del medico prescrittore (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);*
- *cognome e nome del paziente (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);*
- *la composizione quali-quantitativa del preparato;*
- *la posologia se indicata (art. 37 R.D. 1706/38);*
- *la data limite di utilizzazione (scadenza!!);*
- *il prezzo praticato (scorporando secondo l' art. 37 R.D. 1706/38,importo complessivo delle sostanze, importo complessivo degli onorari professionali, costo del recipiente fornito.....);*
- *avvertenze d'uso;*
- *precauzioni d'uso,*
che,.... in mancanza di spazio sull'etichetta....., possono essere appostesu una seconda etichetta o su un foglio allegato alla preparazione....

Provvedimento: **sanzione amministrativa (art. 358, Tuls, come modificato con D.L.vo 196/99): pecuniaria da Euro 1.549,37 a Euro 9.296,22.**

3.3.4 La documentazione relativa alle attività connesse con la preparazione galenica dei medicinali è conforme agli adempimenti previsti dalle N.B.P. della F.U. in vigore?

Commento: trova applicazione quanto già considerato al paragrafo **2.6.1**, punti 8 e 9 .

Provvedimento: vedi paragrafo **2.6.1**, punti 8 e 9.

Adempimenti vari

4.5 La Farmacia è stata oggetto di prescrizioni nel corso della precedente verifica ispettiva? In caso affermativo, le prescrizioni

sono state osservate?

Commento: a seguito di ispezione della Commissione di Vigilanza, possono essere disposte delle prescrizioni che devono essere osservate poiché, in caso contrario, si potrebbe verificare violazione al punto e) dell'art. 113 del Tuls*constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia*

Provvedimento: **sanzione amministrativa** (art. 113, Tuls, approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265): **decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della Farmacia.**