



La vigilanza sulla rete territoriale del farmaco

IL LABORATORIO GALENICO

Relatrici: Dott.ssa Angela Vellucci

Dott.ssa Cinzia Nevi



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Latina

*Farla Società Cooperativa
Latina, 14.05.2023*



Assiprofar Federfarma Latina

IL LABORATORIO GALENICO

Argomenti trattati

1. L'importanza del laboratorio galenico
2. Per quali attività è previsto
3. Il personale
4. Le preparazioni
5. Le NBP integrali e semplificate
6. I locali
7. Le materie prime
8. I contenitori
9. L'etichetta
10. I testi e le tabelle della FUI XII ed.
11. Le sostanze velenose
12. La documentazione
13. Conclusioni



IL LABORATORIO GALENICO

L'importanza del laboratorio galenico

L'attività che viene svolta nel laboratorio galenico ha l'obiettivo di garantire la **QUALITÀ**, l'**EFFICACIA** e la **SICUREZZA** dei medicinali preparati in farmacia per rispondere all'esigenza fondamentale di salvaguardare la salute del paziente.

Questi tre requisiti vengono assicurati:

1. dalla professionalità e competenza del farmacista preparatore;
2. dall'organizzazione e dal controllo del processo di allestimento del preparato galenico in tutte le sue fasi, anche successive alla vendita;



IL LABORATORIO GALENICO

Per quali attività è previsto

È obbligatoriamente previsto per le **farmacie**



In data 08/10/2021 è stata pubblicata la sentenza del Consiglio di Stato che stabilisce definitivamente che parte del laboratorio galenico può essere separato fisicamente dalla restante parte della farmacia.

N. 06745/2021REG.PROV.COLL.
N. 08145/2020 REG.RIC.

«... nessuna norma applicabile alla fattispecie contiene un espresso divieto a collocare in area separata dal locale della farmacia adibito alla vendita al pubblico il laboratorio adibito a preparazioni galeniche...»



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

IL LABORATORIO GALENICO

Per quali attività è previsto



È obbligatoriamente previsto per le **parafarmacie** che intendono allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica (D.M. 08/11/2012)

6) Vengono allestite preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica?

sì no

7) Il titolare dell'esercizio ha comunicato al Ministero della Salute, alla Regione, al Comune e all'AUSL l'inizio attività? (D.M.S. 8/11/2012)

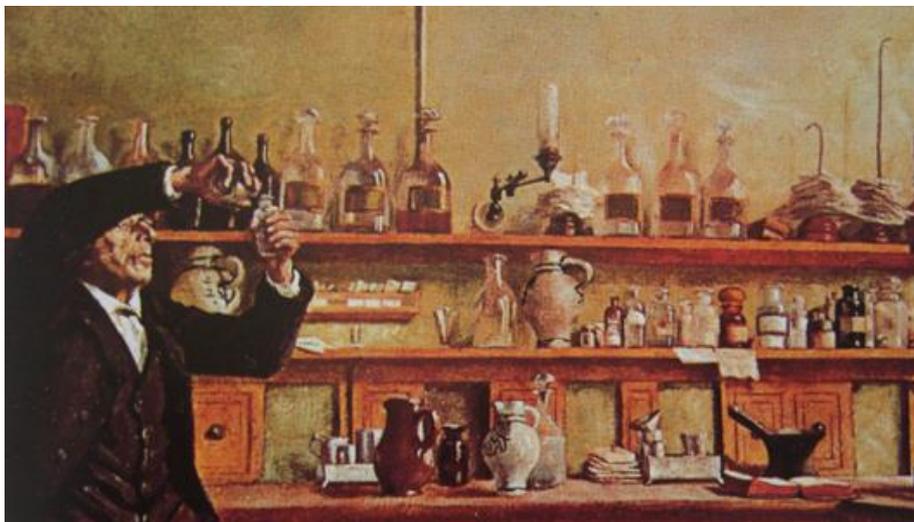
sì no

Si legge nel Decreto ministeriale del 08.11.2012 che *«Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della Salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla azienda unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.»*

IL LABORATORIO GALENICO

Il personale

I preparati galenici vengono allestiti dal FARMACISTA addetto, al quale viene dato l'incarico dal titolare o direttore della farmacia. Il farmacista può decidere di far eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, parte delle operazioni più semplici e ripetitive da *personale tecnico o tirocinante*, purché autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e responsabilità.



Willem Albracht, *L'antica farmacia dell'assistenza pubblica ad Anversa*



**RESPONSABILITÀ «IN
VIGILANDO» DEL
FARMACISTA PREPARATORE**



N.B. Il titolare o direttore della farmacia è il responsabile generale e ha il compito di vigilare (e in caso di riesaminare) su tutte le fasi del processo preparativo.

IL LABORATORIO GALENICO

Le preparazioni

I preparati galenici sono dei medicinali preparati dal farmacista nel laboratorio galenico della farmacia. Se ne possono distinguere due tipologie:

- **PREPARATI O FORMULE MAGISTRALI**: sono medicinali preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. *Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica;*
- **PREPARATI O FORMULE OFFICINALI**: sono medicinali preparati in base alle indicazioni di una Farmacopea (FUI XII ed. o altra farmacopea in vigore in uno Stato membro dell'UE) destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.



IL LABORATORIO GALENICO

Le preparazioni

I preparati galenici sono dei medicinali preparati dal farmacista nel laboratorio galenico della farmacia. Se ne possono distinguere due tipologie:

- **SCALA RIDOTTA:** rappresenta il numero di “preparati” eseguibili dal farmacista. *La consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato. Per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie o originali) presentate dai pazienti. Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la “scorta” non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.*



IL LABORATORIO GALENICO

Le Norme di Buona Preparazione

NBP INTEGRALI

FUI XII ed.



NBP SEMPLIFICATE

D.M. Salute 18/11/2003



D.M. Salute del 22 giugno 2005

Art. I, comma I: «Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono *preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili* possono seguire, in alternativa alle prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto ministeriale 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002.»

IL LABORATORIO GALENICO

Le NBP integrali

Chi può/deve seguirle?

48

Il titolare/direttore dichiara che la farmacia effettua preparazioni galeniche applicando:

NBP INTEGRALI FUI XII ed.



Farmacie che allestiscono preparati magistrali non sterili e/o officinali non sterili su scala ridotta



Farmacie che allestiscono preparati officinali e magistrali sterili e preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza (preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci)



Parafarmacie che allestiscono preparati officinali sterili e /o preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica



IL LABORATORIO GALENICO

Le NBP semplificate

Chi può/deve seguirle?

48 Il titolare/direttore dichiara che la farmacia effettua preparazioni galeniche applicando:

NBP SEMPLIFICATE

D.M. Salute 18/11/2003

- ➔ Farmacie che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta
- ➔ Farmacie che allestiscono preparati magistrali non sterili
- ➔ Parafarmacie che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica



Dalla scelta di seguire le NBP integrali piuttosto che le NBP semplificate, o viceversa, derivano tutta una serie di caratteristiche strutturali e funzionali che il laboratorio galenico deve eseguire.

IL LABORATORIO GALENICO

I locali

17

Il laboratorio galenico:

- a) E' igienicamente idoneo? SI NO
b) Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle NBP? SI NO

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali. Inoltre, deve presentare pareti e soffitti lavabili: non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

NBP INTEGRALI

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; la pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente. Il laboratorio deve avere un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.



IL LABORATORIO GALENICO

I locali

- c) E' separato o separabile dagli altri locali della farmacia? SI NO
› se **NO**; il titolare/direttore dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura dell'farmacia? SI NO
- d) Ha presa di gas o altro strumento di riscaldamento? SI NO
- e) E' fornito di acqua corrente? SI NO
- f) Il lavello è dotato di un apposito scarico differenziato con sistema per la raccolta delle acque (tanche con tappo autosigillante)? SI NO

NBP INTEGRALI

La zona destinata alla preparazione deve essere separata o deve avere la possibilità di essere isolata mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento.

NBP SEMPLIFICATE

L'area destinata alla preparazione deve essere separata o può essere anche un'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

Nel primo caso, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro, mentre nel secondo, le stesse devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza.

IL LABORATORIO GALENICO

Le materie prime

49 Tutte le materie prime presenti in farmacia sono numerate con una numerazione unica? SI NO

50 La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni, art. 7, DM 18.11.2013:

- a) Denominazione comune e/o nome chimico? SI NO
- b) Quantità acquistata? SI NO
- c) Data di arrivo? SI NO
- d) Numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore? SI NO
- e) Certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la corrispondenza ai requisiti di Farmacopea o altre specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzo e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e manipolazione? SI NO

f) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista?

g) tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista)

h) accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile?

INTEGRALI

NBP

IL LABORATORIO GALENICO

Le materie prime

È comunque obbligatoria la documentazione delle sostanze, che può essere realizzata conservando ordinatamente i certificati di analisi corredati di data di arrivo, quantità acquistata e nome del fornitore (informazioni rilevabili dal documento di trasporto – d.d.t.)

Sul certificato di analisi devono essere riportate le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico della sostanza;
- nome del produttore e/o dell'eventuale distributore;
- lotto di produzione;
- data limite di utilizzazione e/o di rititolazione;
- rispondenza ai requisiti di farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore;
- condizioni di conservazione e di manipolazione;
- eventuali impurezze presenti e loro concentrazione.



IL LABORATORIO GALENICO

Le materie prime

Il certificato di analisi delle **droghe vegetali** deve indicare in aggiunta:

- denominazione della droga e nome botanico della pianta accettato dalle farmacopee o da testi scientifici accreditati, con eventuale indicazione, in parentesi, dei sinonimi più utilizzati;
- il **titolo**, che deve essere riferito al/i principio/i attivo/i o costituenti caratteristici o ad altri caratteri specifici, riportati nelle singole monografie;
- luogo di origine della droga;
- se ottenuta da pianta spontanea o coltivata;
- data di raccolta e data di confezionamento;
- forma di presentazione della droga.

DATA DI
SCADENZA



DATA DI
RITITOLAZIONE

N.B. La movimentazione delle sostanze del laboratorio galenico non è richiesta, a meno che non si tratti di stupefacenti di cui alla Tabella dei Medicinali sez. A, B o C.

IL LABORATORIO GALENICO

I contenitori

51 Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art. 7, DM 18.11.2003:

- a) Riporta la data dell'ultimo utilizzo? SI NO
b) E' conservata per 6 mesi a partire da tale data? SI NO

NBP SEMPLIFICATE

Le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate progressivamente con lo stesso numero/codice alfanumerico che poi viene annotato anche sul certificato di analisi. Sulla confezione va anche apposta la data di primo utilizzo.

Al momento dell'esaurimento della confezione, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data, unitamente alla documentazione (certificato di analisi con i dati aggiunti o con il d.d.t.).

NBP INTEGRALI

Non è necessario attribuire al certificato di analisi lo stesso numero progressivo apposto sul contenitore della sostanza.

La tracciabilità può essere soddisfatta riportando sul foglio di lavorazione il numero di lotto o il codice di riferimento interno delle sostanze utilizzate per la preparazione.

L'etichetta

53

Le etichette rispettano quanto previsto dalle N.B.P., art. 10, DM 18.11.2013:

- a) Nome, indirizzo e numero telefono della farmacia? SI NO
- b) Riferimento alla documentazione interna? SI NO
- c) Data di preparazione e data entro la quale il medicinale deve essere utilizzata? SI NO
- d) La composizione quali-quantitativa della preparazione; i componenti, incluse le droghe vegetali, sono indicati con il nome comune? SI NO
- e) Eventuali istruzioni e precauzioni per il corretto uso e conservazione? SI NO
- f) Prezzo praticato? SI NO

Per i preparati **MAGISTRALI**:

- Nome del medico prescrittore SI NO
- Nome del paziente SI NO

g) il titolo della monografia in caso di preparati officinali?

h) la quantità e/o il numero di dosi forma?

NBP INTEGRALI

i) altre indicazioni previste da leggi e regolamenti?



→ Tutto ciò che è scritto sull'etichetta deve risultare chiaro, indelebile e facilmente leggibile.

IL LABORATORIO GALENICO

I testi

I testi a cui il farmacista preparatore deve far riferimento per l'espletamento di una buona attività preparatoria sono essenzialmente due.

FUI
XII
ed.

Tabella n.2
Tabella n.3
Tabella n.4
Tabella n.5
Tabella n.6
Tabella n.7
Tabella n.8
Monografie
NBP

TNM



IL LABORATORIO GALENICO

Le tabelle della FUI

TABELLA N.2: “Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente

«Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella[...]. Nella presente tabella viene riportato:

- in carattere "retto" quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico;
- in carattere "corsivo" quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.»

1. Acqua depurata
2. Carbone attivato
3. Etanolo 96 per cento
4. Potassio ioduro



DECRETO 17/05/2018
DECRETO 24/07/2018

In caso di carenza nel circuito distributivo delle sostanze o dei medicinali inseriti nel presente elenco, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento giustificativo - cartaceo o elettronico - che attesti lo stato di indisponibilità.

IL LABORATORIO GALENICO

Le tabelle della FUI

TABELLA N.4: Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica.

TABELLA N.5: Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista.

TABELLA N.7: Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa.

Serve consultarle essenzialmente per vedere a quali condizioni di dispensazione è subordinata la vendita delle preparazioni galeniche.

DECRETO 17/05/2018

DECRETO 18/06/2020



IL LABORATORIO GALENICO

Le tabelle della FUI

TABELLA N.6: Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

18 Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 FU sono detenuti in farmacia? SI NO

SI	NO	TABELLA 6 FU
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala= 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d=0,001g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d=0,50g) della portata di almeno 2 kg</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Percolatore - Concentratore a vuoto ⁽¹⁾</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Incapsulatrice ⁽²⁾</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Comprimitrice ⁽³⁾</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Sistema di aspirazione per polveri ⁽⁴⁾</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte ⁽⁵⁾</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni ⁽⁶⁾</i>

(1) - Obbligatori per le farmacie che preparano estratti.

(2) - Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.

(3) - Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.

(4) - Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.

(5) - Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

(6) - Per le farmacie che eseguono preparazioni sterili

DECRETO 17/05/2018

DECRETO 24/07/2018

IL LABORATORIO GALENICO

Le tabelle della FUI

TABELLA N.6: Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

- 19 L'attrezzatura di laboratorio è adeguata al tipo di preparazioni da eseguire? SI NO
- 20 La verifica periodica delle bilance è stata effettuata? SI NO

La verifica periodica degli strumenti di misura è eseguita dagli organismi accreditati presso l'Unione italiana delle Camere di Commercio (Unioncamere) e deve essere effettuata ogni 3 anni.

Il titolare dello strumento di misura deve:

- richiedere una nuova verifica periodica almeno cinque giorni lavorativi prima della scadenza della precedente o entro dieci giorni lavorativi dall'avvenuta riparazione;
- conservare il libretto metrologico (da esibire in sede di ispezione), sul quale vanno annotate tutte le riparazioni e le verifiche effettuate sullo strumento.

D.M. 21/04/2017 n.93

VERIFICAZIONE PERIODICA SCADENZA		
MESE	ANNO	MESE
1	20 _	7
2		8
3		9
4		10
5		11
6		12

Logo
Dell'organismo

IL LABORATORIO GALENICO

Le tabelle della FUI

TABELLA N.8: Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico.

«Il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei [...].

Nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella N. 8 il farmacista dovrebbe fare riferimento al "dosaggio massimo" indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata o in mancanza alla letteratura scientifica.»



DECRETO 17/05/2018
DECRETO 18/06/2020

***Dichiarazione di
responsabilità***

Sostanza	Vie di somministrazioni	Dosi abituali		Dosi massime	
		Per ogni dose grammi	Nelle 24 ore grammi	Per ogni dose grammi	Nelle 24 ore grammi
Pseudoefedrina cloridrato *	per os	-	-	0,060	0,240

IL LABORATORIO GALENICO

Le sostanze velenose

TABELLA N.3: Sostanze, le cui monografie sono presenti nella FU, da tenere in armadio chiuso a chiave.

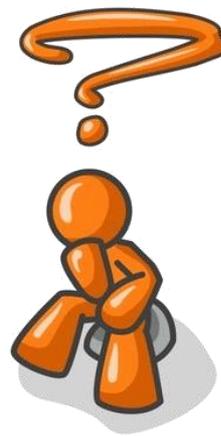
TNM: DECRETO 22 settembre 2017 recante l' «Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali» (GU n.250 del 25-10-2017), modificato con D.M. 13.12.2017 (G.U. n. 24 del 30.01.2018)

1. Iodio
2. Lidocaina
3. Pseudoefedrina



DECRETO 24/07/2018
DECRETO 18/06/2020

**Quali sostanze velenose
vanno tenute in armadio
chiuso a chiave?**



IL LABORATORIO GALENICO

Le sostanze velenose

TABELLA N.3: Sostanze, le cui monografie sono presenti nella FU, da tenere in armadio chiuso a chiave.

I veleni devono essere custoditi in armadi chiusi a chiave e in recipienti recanti l'indicazione del contenuto e il contrassegno.

HAZARD STATEMENTS o INDICAZIONI DI PERICOLO H

H3 = PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

H300 – Letale se assimilato

H310 – Letale per contatto con la pelle.

H330 – Letale se inalato.

P405 – Conservare sotto chiave.



SCHEDA DI SICUREZZA

DISCREZIONALITÀ DEL FARMACISTA

IL LABORATORIO GALENICO

Le sostanze velenose

- 60 Le sostanze velenose sono custodite in armadio chiuso a chiave diverso da quello degli stupefacenti, in contenitori con contrassegno speciale? SI NO
- › chi custodisce la chiave? _____

REGISTRO DEI VELENI



TULS 1934, art. 147

«I farmacisti [...] non possono vendere sostanze velenose che a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di un attestato dell'autorità, di pubblica sicurezza indicante il nome e cognome, l'arte o la professione del richiedente, e dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione.»

In farmacia dunque deve essere detenuto un registro delle sostanze velenose, da esibire in sede di ispezione. Tale registro non deve essere conforme ad un modello approvato, pertanto non è soggetto a vidimazione da parte della ASL, e deve contenere le seguenti informazioni:

- la quantità delle sostanze velenose vendute;
- il giorno della vendita;
- nome, cognome, domicilio, arte o professione dell'acquirente.

IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

52 La documentazione dei preparati magistrali (ricetta) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9, DM 18.11.2013:

- a) Numero progressivo della preparazione? SI NO
- b) Data di preparazione?
- c) Data limite d'utilizzo?
- d) Composizione quali-quantitativa completa, forma farmaceutica e posologia? SI NO
- e) Numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate? SI NO
- f) Nome e firma del preparatore? SI NO
- g) I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi? SI NO

h) il prezzo praticato?

NBP SEMPLIFICATE

i) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni?



Tutte le informazioni riportate in etichetta devono anche essere trascritte sulla ricetta. In alternativa, il farmacista può allegare una copia dell'etichetta alla ricetta, sia essa conservata in originale o in copia (RR o RNR).

IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

NBP SEMPLIFICATE

- Per la conservazione documentale delle preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione.
- È importante che il farmacista preparatore firmi la ricetta o il foglio di lavorazione, entrambi i quali devono poi essere conservati per 6 mesi.

Allegato 1 DM 18/11/2003

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione:

Data _____ Numero progressivo _____

Quantità totale allestita _____

	Sostanze	Quantità
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		

Periodo di validità _____

Firma del preparatore

IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

NBP INTEGRALI

«Tutte le procedure e le istruzioni di lavoro devono essere riportate in forma scritta, in dettaglio e devono essere corredate di un foglio di lavoro in cui vengano riportate, anche dall'operatore, le varie fasi della preparazione. Nelle istruzioni andranno anche indicati tutti i controlli da eseguire. Nel caso di preparazioni magistrali potranno essere sufficienti istruzioni più generiche a seconda della forma farmaceutica. Procedure particolari dovranno essere previste in caso di utilizzazione di prodotti pericolosi e/o nocivi.»

Foglio di allestimento

Preparazione N° _____ - tipo M O - del _____ - Utilizzare entro il _____

Quantità allestita: _____

Descrizione preparazione _____
Fonte di legittimazione: O Farmacopea _____

M Prescrizione medica del _____ N° _____
[Dott. _____, Paz. _____]

Riferimento alla procedura tecnologica: _____
Preparatore: _____ Contenitore: _____

Avvertenze e precauzioni: _____

Componenti	Codice interno	Lotto	Quantità unitarie	Quantità totale

* Barrare se impiegato per motivi tecnici

Prezzo praticato
M. € _____ + P.I. € _____ + S. € _____ + C. € _____ + IVA 10% € _____ = TOTALE € _____

Note operative

Effettuata pulizia delle attrezzature [Si] [NO]
Accettare preparazione [Si] [NO]

Firma del preparatore	Data	Firma del farmacista responsabile del laboratorio

IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

- 54 E' rispetto il periodo di validità delle ricette galeniche? (6 mesi a partire dalla data di compilazione ad esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla sezione E della Tabella dei medicinali DPR 309/90, per i quali il periodo di validità è 10 giorni dalla data di compilazione) **SI** **NO**
- 55 Sono rispettati gli adempimenti da parte del farmacista:
- Data di spedizione? **SI** **NO**
 - Prezzo praticato? **SI** **NO**

BEFORE

Al momento dell'arrivo di una ricetta galenica, egli deve, infatti, verificare non solo la possibilità di allestire il preparato dal punto di vista tecnologico, ma deve soprattutto controllare che vengano rispettati tutti i formalismi previsti da quel tipo di ricetta. Tra questi, i più importanti sono sicuramente la data di redazione della ricetta, il nome del medico prescrittore e il nome del paziente (o codice alfanumerico se la normativa lo richiede).

AFTER

Quando la ricetta viene spedita, il farmacista vi appone data, timbro della farmacia e prezzo praticato.

IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

- 56 Le ricette magistrali ripetibili sono conservate in copia per 6 mesi? SI NO
- 57 Le ricette magistrali non ripetibili sono conservate in originale per 6 mesi? SI NO
- 58 Le ricette magistrali relative a preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste obbligo di registrazione in entrata e in uscita, sono conservate per 2 anni? SI NO
- 59 Si rilevano preparazioni magistrali già allestite senza la relativa prescrizione? SI NO

L'allestimento di un preparato magistrale è legittimato esclusivamente dalla presenza della relativa prescrizione medica in corso di validità. Se in sede di ispezione vengono rinvenute in farmacia formule magistrali la cui preparazione non è giustificata da alcuna ricetta, verrà applicata una

SANZIONE AMMINISTRATIVA



IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione

- 61 Sono state allestite preparazioni estemporanee contenenti sostanze ricomprese nella Tabella n. 3 dell'F.U. e/o sostanze molto tossiche? SI NO
- › se **SI**:
- a) La ricetta (RNR) è conservata in originale per 6 mesi? SI NO
 - b) La dose della sostanza velenosa è riportata in tutte lettere? SI NO
 - c) E' stato trascritto il nome, cognome e indirizzo dell'acquirente che deve aver compiuto il sedicesimo anno di età? SI NO

Art. 39 del R.D. 30 settembre 1938, n.1706: «Quando i farmacisti spediscono veleni dietro ordinazione di un medico chirurgo o di un veterinario, dovranno trattenere e conservare presso di loro le ricette originali, notandovi il nome delle persone cui furono spedite e dandone copia all'acquirente se le domandi.

Quando le ricette contengano la prescrizione di materie velenose anche in minime dosi, queste ultime devono essere segnate in tutte lettere.»

Anche sull'etichetta deve essere riportato il dosaggio in tutte lettere, così come un contrassegno che attesti la presenza di una o più sostanze velenose (ad es. il simbolo del teschio) o la dicitura «contiene veleno».



IL LABORATORIO GALENICO

La documentazione



Ministero della Salute

- 62 Sono state allestite preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dalla normativa antidoping? **SI** **NO**
- › se **SI**:
- a) Le ricette NON ripetibili relative a queste preparazioni sono conservate per 6 mesi a far data dal 31 Gennaio dell'anno successivo (oppure 2 anni se il principio attivo richiede trascrizione sul registro entrata-uscita degli stupefacenti L. 49/20006)? **SI** **NO**
- b) Sono stati trasmessi, entro il 31 Gennaio, al Ministero della Salute, in modalità elettronica, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate per effettuare le preparazioni galeniche di ogni singolo principio attivo il cui impiego è considerato doping (art. 1 comma 3, DM 24/10/2006)? **SI** **NO**



Le preparazioni contenenti una o più sostanze dopanti devono essere contraddistinte dalla presenza in etichetta di un apposito contrassegno o da una specifica frase di avvertimento come: «Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping».

IL LABORATORIO GALENICO

Conclusioni

La **DOCUMENTABILITÀ** del lavoro svolto dalla farmacia è **ESSENZIALE** ai fini di buona risoluzione dell'ispezione.



Permette di salvaguardare la salute del paziente.



Determina a chi sono attribuibili le responsabilità legali, se al farmacista o al medico prescrittore .



Rappresenta un riferimento certo per la commissione ispettiva per valutare la qualità del processo di preparazione.

Grazie per l'attenzione!

UOC Sviluppo Organizzativo e del Patrimonio Professionale

Segreteria Formazione Aziendale

📍 Viale P. L. Nervi snc, 04100 - Latina c/o Centro Commerciale Latina Fiori

☎ +39 0773 6553404

✉ formazione@ausl.latina.it



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**ASL
LATINA**



**REGIONE
LAZIO**

