



Raccolta Circolari federali



CIRCOLARE N. 5126

07.11.1996

UFF. LEG/MDT/bb
6772/96
PROT. SPESA FARMACEUTICA
Oggetto: 21.10.1996 N. 536.

Roma

DL

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con decreto-legge 21.10.1996 n. 536, pubblicato nella GU n. 248 del 22.10.1996, ed entrato in vigore il successivo 22 ottobre 1996, sono state emanate misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

Si illustrano di seguito le disposizioni contenute nel decreto in oggetto.

1) Prezzo dei medicinali.

La seconda fase dell'adeguamento al prezzo medio europeo dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, di cui alla deliberazione CIPE 8 agosto 1996 (cfr. circolare Federale n. 5092 del 26.8.1996) avrà effetto dal 1° gennaio 1997 (si rammenta che in precedenza era prevista la data del 1° novembre 1996). Restano valide le disposizioni sulle modalità di applicazione dell'adeguamento al prezzo medio europeo previste al punto 3 della predetta deliberazione CIPE.

2) Spesa farmaceutica.

Per il 1996 e per il 1997 l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica può registrare un incremento non superiore al 14% rispetto a quanto previsto (erano previsti 9.000 miliardi dall'art. 5 della legge n. 724/1994), fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti degli stanziamenti suddetti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4458361 - TELEFAX (06) 4941093

REGISTRO ORDINI - FARMACI ESCALATI IN UNIFORMITÀ - P. 001/001/001/001

L'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica previsto per l'anno 1996 e' rideeterminato in lire 9.103 miliardi.

3) IVA sui medicinali.

Per le cessioni e le importazioni dei farmaci appartenenti alla classe c), l'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto e' stabilita, fino al 31 dicembre 1996, nella misura del 10%. Restano immutati i prezzi al pubblico dei medicinali predetti, vigenti alla data del 1° ottobre 1996.

4) Assistenza farmaceutica in regime di SSN.

Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
C. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

9



CIRCOLARE N. 5209

UFF.

PROT. ARO/MDT

Oggetto: 2297/97

Roma 25.03.1997

MEDICINALI PER USO UMANO - D. LEG.VO N. 44/1997.

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si segnala che, con decreto legislativo 18.2.1997, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 49/L del 6.3.1997, e' stata data attuazione alla direttiva 93/39/CEE che modifica precedenti direttive comunitarie relative ai medicinali per uso umano.

Il decreto legislativo in oggetto apporta modificazioni al decreto legislativo n. 178/1991 e reca inoltre disposizioni in materia di farmacovigilanza.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggior interesse per i farmacisti.

*

1 - SMALTIMENTO SCORTE (art. 1)

E' stato previsto che, nei casi di modificazioni di scarsa rilevanza (specificamente disciplinate ed elencate) delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sia concesso lo smaltimento delle scorte, salva diversa determinazione del Ministero della Sanita' per esigenze di tutela della sanita' pubblica.

*

9

./.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4944093

REP. TAL. 0271795 - UTENZA FIDUCIARIA 06/00000002 - P. 020 000001000

2 - FARMACOVIGILANZA (artt. 2, 3 e 4)

E' stato tra l'altro previsto che ogni impresa titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali debba disporre, a titolo stabile e continuativo, di un "responsabile del servizio di farmacovigilanza", laureato in medicina e chirurgia, o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, o in biologia o in chimica.

Il "responsabile del servizio di farmacovigilanza" deve essere persona distinta dal "responsabile del servizio scientifico", ma deve essere posta, tuttavia, in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio.

Il "responsabile del servizio di farmacovigilanza" assicura:

a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale della societa' ed agli informatori medico-scientifici siano raccolte e ordinate in un unico luogo;

b) l'elaborazione, per le autorità competenti, dei rapporti concernenti casi di presunte reazioni avverse;

c) la trasmissione di una risposta rapida ed esauriente, ad ogni richiesta delle autorità competenti, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite del medicinale interessato.

E' stato inoltre previsto che i farmacisti siano tenuti a segnalare, alla USL nel cui territorio operano, ogni presunta reazione avversa, della quale venga direttamente a conoscenza, relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica. Le segnalazioni vanno trasmesse entro tre giorni nel caso di reazioni gravi, ed entro sei giorni negli altri casi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
C. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

7

VIA ROMEL 108 APR 1997
CIRCOLARE N. 5211



02.04.19

UFF.
PROT.
Oggetto:

ARO/MDT
2518/97
MODALITA' DI IMPORTAZIONE DI
MEDICINALI REGISTRATI ALL'ESTERO
- DM 11.2.1997.

Roma _____

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Per opportuna conoscenza, si segnala che nella GU n. 72 del 27.3.1997 e' stato pubblicato il decreto 11.2.1997 con il quale il Ministro della Sanita' ha stabilito le modalita' di importazione di medicinali registrati all'estero.

Il decreto e' stato emanato in applicazione della disposizione di cui all'art. 25 del decreto legislativo n. 178/1991, che prevede la possibilita' di importare in Italia medicinali posti regolarmente in commercio in Paesi esteri, ma non autorizzati in Italia, purché cio' avvenga alle condizioni da stabilirsi, appunto, con apposito decreto ministeriale.

La spedizione dei medicinali avviene su richiesta del medico curante; l'utilizzazione e' sotto la sua responsabilita' e deve avvenire con il consenso informato del paziente.

In nessun modo e' comunque previsto o consentito che i predetti medicinali vengano detenuti o venduti nelle farmacie.

IL SEGRETARIO
G. Ghislanzoni

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

9

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450261 - TELEFAX: (06) 4941093

C.F. 014162901095 - CODICE (ISCRIZIONE) 014162901095 - P.I. 014162901095

X



Postale 4.7 A
CIRCOLARE N. 5261

UFF.
PROT. DIR/PG
Oggetto: 5010/97
D.LEG.VO N.44/1997.

Roma
03.07.1997

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ad integrazione della precedente circolare federale n.5209 del 25.3.1997, si evidenzia che l'art.11 del d.lgs. n.44/1997 prevede per il farmacista che violi l'obbligo di segnalare le reazioni avverse derivanti dall'uso di medicinali non soggetti a prescrizione medica, l'ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 e l'arresto fino a sei mesi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

R

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
L'ATTIVITA' DI SEGRETERIA E' AFFIDATA AL MESSAGGERO



04 NOV. 1997

UFF.
PROT.
Oggetto:

DIR/PG

8017/97

Circolare ministeriale n.12/1997 – note esplicative al decreto legislativo n.44/1997.

Roma

N.Circolare 5323

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

CON LA CIRCOLARE N.12/1997 IL MINISTERO DELLA SANITA' HA FORNITO CHIARIMENTI IN MERITO AL D.LEG.VO N.44/1997 IN MATERIA DI MEDICINALI PER USO UMANO E FARMACOVIGILANZA.

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n.5209/1997 e n.5261/1997 e si evidenzia che nella Gazzetta Ufficiale n.244 del 18 ottobre 1997 è stata pubblicata la circolare del Ministero della Sanità n.12/1997, recante note esplicative al decreto legislativo n.44/1997 in materia di medicinali per uso umano e farmacovigilanza.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, si rammenta che ai sensi dell'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n.44/1997, il farmacista è tenuto a segnalare ogni presunta reazione avversa, di cui sia venuto a conoscenza, relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica – OTC e SP -

La circolare ministeriale precisa che per il computo dei termini fissati dalla legge per la segnalazione della reazione avversa devono essere considerati solo i giorni lavorativi: la reazione avversa grave deve, quindi, essere segnalata entro tre giorni lavorativi, mentre per quella non grave deve avvenire entro sei giorni lavorativi. I termini decorrono dal momento in cui il sanitario viene a conoscenza della reazione avversa.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941993
FEDERALI 0021095 - CODICE FISCALE 11004010907

Il farmacista che svolga la propria attività in farmacie aperte al pubblico deve trasmettere i dati all'Unità Sanitaria Locale nel cui ambito territoriale egli opera, nel caso in cui si tratti, invece, di farmacista che presti la propria attività in Aziende Ospedaliere o Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, la trasmissione va effettuata alla direzione sanitaria dell'Azienda o al servizio interno a tal fine delegato dal Direttore Sanitario, ove, infine, il farmacista operi in presidi ospedalieri o in case di cura private, egli deve trasmettere i dati all'USL, nonchè copia dei medesimi alla direzione del presidio o della casa di cura.

Le reazioni avverse devono essere segnalate utilizzando il modello di scheda allegato alla circolare ministeriale in oggetto, tale modello per effetto del decreto ministeriale 7.8.1997 - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.210 del 9.9.1997 - ha sostituito quello allegato al decreto ministeriale 20.4.1991 (cfr. circolare federale n.3975 /1991).

Nella circolare ministeriale n.12/1997 si rammenta l'obbligo delle aziende farmaceutiche di fornire agli operatori sanitari le schede di segnalazione (art. 1, comma 2, DPR n.93/1991 - cfr. circolare federale n. 3929/1991), e si evidenzia la possibilità per il cittadino di effettuare, alla USL competente per territorio, segnalazioni spontanee utilizzando il modello B allegato al DM 20.4.1991, il quale può essere consegnato anche dai farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi





17 FEB. 1998

UFF.
PROT.
Oggetto:

DIR/dm
343.U/98

Roma

**Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni
cliniche in campo oncologico e altre misure in materia
sanitaria. D. L. 17 febbraio 1998 n.23.**

Circolare n. 5381

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI**

e p.c.

**AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.**

LORO SEDI

Si comunica che, con nota del Gabinetto del Ministro della Sanità n. 100/6950301/1591 del 17/2/98, è stata inviata a questa Federazione copia del Decreto Legge 17/2/98 n. 23, concernente " Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale in data odierna; il D.L. entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione e, pertanto, dal 17/2/1998.

Si allegano gli artt. 3, 4 e 5 del citato D.L. in quanto contengono disposizioni rilevanti per i farmacisti e le farmacie.

Si fa riserva di inviare, con successiva circolare, i chiarimenti relativi agli aspetti applicativi della disciplina in questione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL VICE PRESIDENTE
R. Alidosi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
c/o POSTALE 2827406 - CODICE FISCALE N. 00848060962


ESPRESSO



19 FEB, 1998

UFF.
PROT.
Oggetto:

**ARO/MDT
350.U/98
SPERIMENTAZIONE E PRESCRIZIONE DI MEDICINALI -
DL 17.2.1998 N. 23.**

Roma

Circolare n. 5382

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI**

e p.c.

**AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.**

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 5381 del 17.2.1998, e si evidenziano di seguito alcuni chiarimenti forniti dal Ministero della sanità in merito alle disposizioni contenute nel decreto-legge 17.2.1998 n. 23, relativo all'oggetto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 39 del 17.2.1998 ed entrato in vigore il 17 febbraio 1998.

In particolare, il predetto Ministero, con nota in data 18.2.1998, della quale si invia copia, ha precisato che i farmacisti possono eseguire le preparazioni magistrali per uso orale a base di melatonina prescritte dal medico, dal momento che la limitazione stabilita dall'art. 5 del decreto-legge n. 23/1998 - che consente ai medici la prescrizione di preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopoe dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea - deve ritenersi applicabile soltanto ai principi attivi impiegati esclusivamente in campo farmaceutico e non può estendersi alle materie prime contenute in prodotti regolarmente in commercio in Europa come alimenti.

Cordiali saluti.


**IL SEGRETARIO
S. Giunta**

**IL PRESIDENTE
G. Leopardi**

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4041093
LE PORTALE 20271005 - CODICE FISCALE N. 9004030042



Ministero della Sanità

Roma, 18 febbraio 1998

E' stato chiesto al Ministero della sanità se, per effetto del disposto dell'art. 5, comma 1, del recente decreto legge 17 febbraio 1998, n.23 (che consente ai medici la prescrizione di "preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopoe dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea") possa considerarsi ancora ammessa la prescrizione di melatonina da parte dei medici che ritengano indispensabile la somministrazione di tale prodotto a paziente cui prescrivono, nei casi eccezionali previsti dall'articolo 3, comma 3, dello stesso decreto legge, somatostatina o octreotide.

Al riguardo si precisa che il disposto del citato comma 1 dell'articolo 5 deve ritenersi applicabile soltanto ai principi attivi impiegati esclusivamente in campo farmaceutico e non può estendersi, pertanto, alle materie prime contenute in prodotti regolarmente in commercio in Europa come alimenti.

E' evidente, infatti, che la ratio della norma è quella di escludere dalle preparazioni magistrali principi attivi non sufficientemente noti alle autorità sanitarie.

Sarebbe quindi contrario agli intendimenti del legislatore - oltreché a principi più volte confermati dalla Corte di Giustizia sulla circolazione di prodotti di uso alimentare - vietare al medico di impiegare in una preparazione magistrale per os un prodotto che, in vari paesi dell'Unione europea, è liberamente acquistabile dal consumatore come semplice alimento, al di fuori di qualsiasi controllo medico.

Conclusivamente, si ribadisce che la prescrizione di melatonina in preparazioni magistrali per uso orale non trova divieto nella disciplina del recente decreto legge.





13 MAG. 1998

UFF.
PROT.
Oggetto:

DIR/PG

887.U/98

Roma

Legge n.94/1998 conversione del decreto-legge n.23/98 recante
Sperimentazione e prescrizione di medicinali.

Circolare n. 5419

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 5381 del 17.2.1998, n. 5382 del 19.2.1998 e n.5383 del 25.2.1998 e si comunica che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 14.4.1998 è stata pubblicata la legge n.94 dell'8.4.1998 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge n.23/1998 recante le disposizioni concernenti la fase di effettuazione della sperimentazione clinica del "multitratamento Di Bella" (MDB) nonché la prescrizione di preparazioni magistrali.

Si illustrano di seguito le novità di interesse per la categoria introdotte dalla legge in oggetto, in vigore dal 15 aprile 1998.

Per quanto riguarda la cessione al pubblico dei medicinali facenti parte del MDB, è stato previsto che la ricetta, *anche ove prescriva preparazioni magistrali*, debba contenere la seguente annotazione: "PRESCRIZIONE IN FORMA ANONIMA EFFETTUATA AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 17 FEBBRAIO 1998, N. 23". Non è più previsto che tale annotazione sia sottoscritta dal medico.

È stato inoltre previsto che sulla ricetta il medico *non* debba riportare le generalità del paziente *ma solo* un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai propri dati d'archivio, che consenta di risalire all'identità del paziente trattato in caso di richiesta dell'autorità sanitaria.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Si rammenta che in base all'art. 4 del decreto-legge n. 23/1998, ora convertito in legge, il prezzo, concordato tra il Ministero della Sanità e le industrie farmaceutiche per la cessione al SSN di specialità medicinali o medicinali generici a base di "somatostatina" e di "octreotide", costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medesimi medicinali a base di "somatostatina" e di "octreotide" prescritti dai medici per terapie oncologiche, al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate.

Si aggiunga che sulla base di accordi tra il Ministero della Sanità e le rappresentanze delle farmacie, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attività, i medicinali a base di "somatostatina" e di "octreotide" forniti dalle USL previa presentazione di ricetta medica compilata secondo le formalità sopraindicate.

Il comma 5-bis, aggiunto in sede di conversione all'art. 4, prevede che chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiori a quelli concordati per i medicinali a base di "somatostatina" e di "octreotide" prescritti dai medici limitatamente al campo oncologico, sia punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da 20 a 50 milioni. Salva la possibilità di ridurre la pena nei casi di lieve entità. La norma prevede altresì che con la sentenza di condanna, alla quale consegue anche l'interdizione permanente dai pubblici uffici, venga sempre ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione illecita dei medicinali.

Riassumendo, pertanto, in base alla suddetta normativa potranno darsi due eventualità:

- a) che il paziente presenti una ricetta che prescriva medicinali del MDB recante la dicitura *"Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto-legge 17 febbraio 1998 n.23"*, con la indicazione di un riferimento numerico o alfanumerico. In tal caso i medicinali a base di somatostatina e di octreotide forniti dalla USL alla farmacia dovranno essere venduti al prezzo concordato;
- b) che il paziente presenti una ricetta con le caratteristiche di cui alla lett. a) ed il farmacista sia privo della fornitura dei farmaci provenienti dalla USL da vendersi a prezzo concordato; in tal caso, ove i prodotti forniti dalla USL, non siano reperibili presso altri esercizi farmaceutici, il farmacista che abbia *scorte proprie* di medicinali li potrà vendere a prezzo pieno. Tale ipotesi è stata, peraltro, confermata dal Ministero

- della sanità, in merito sollecitato dalla Federazione, nella nota n. 100/695.03.01/5209 dell'8 maggio 1998, di cui si allega copia (all.1);
- c) che il paziente presenti una ricetta, priva della dicitura di cui sub a), che prescriva medicinali a base di somatostatina e di octreotide, in tal caso deve intendersi che la prescrizione non riguardi l'impiego in campo oncologico ma un impiego comunque conforme alle indicazioni terapeutiche approvate in sede di autorizzazione all'immissione in commercio. In tal caso dovrà essere praticato il "prezzo pieno" sui medicinali; naturalmente tali medicinali non potranno essere quelli forniti dalla USL, pena l'applicazione della sanzione di cui al citato comma 5 bis.

* * *

Preme evidenziare che la normativa in oggetto non ha introdotto nessuna modificazione in merito alla prescrizione, al prezzo e alle modalità di spedizione delle ricette riguardanti medicinali a base di "somatostatina" o di "octreotide" che siano stati prescritti conformemente alle indicazioni terapeutiche approvate.

* * *

Per quanto riguarda la prescrizione di preparazioni magistrali, l'art. 5, comma 1, del decreto-legge n. 23/1998 stabiliva che i medici potessero prescrivere preparazioni magistrali *esclusivamente* nei seguenti casi:

- a) preparazioni a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente dei quali sia autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea;
- b) preparazioni a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non sia stata confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

In sede di conversione in legge, il suddetto comma 1 è stato ora integrato nel senso che è attualmente consentita *anche* la prescrizione di:

- c) preparazioni magistrali *per uso orale* a base di principi attivi diversi da quelli sopraindicati, qualora questi siano contenuti in prodotti *non farmaceutici per uso orale*, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea;
- d) preparazioni magistrali *per uso esterno* a base di principi attivi diversi da quelli sopraindicati, qualora questi siano contenuti in prodotti *cosmetici* regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

In ogni caso sono fatti salvi divieti e limitazioni particolari stabiliti dal Ministero della Sanità per esigenze di salute pubblica.

Con riferimento alle prescrizioni delle suddette preparazioni, il disposto del comma 3 del suddetto art. 5 è stato integralmente sostituito, in sede di conversione, con la previsione in base alla quale il medico, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento, dovrà specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai propri dati di archivio che consenta di risalire, in caso di richiesta dell'autorità sanitaria, all'identità del paziente trattato.

Pertanto, nella ricetta che prescriva una preparazione galenica magistrale per indicazioni terapeutiche *diverse* da quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo devono ora essere indicati:

- 1) riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati di archivio del medico (in luogo del nome, cognome e indirizzo del paziente, che non devono più essere riportati);
- 2) le indicazioni terapeutiche della prescrizione;
- 3) le esigenze eccezionali che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Non è invece più previsto che sulla ricetta sia dichiarato che sia stato ottenuto il consenso del paziente.

Si rammenta, altresì, che tali ricette dovranno essere trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera.

* * *

Si ritiene opportuno rammentare l'obbligo del farmacista di trasmettere al Ministero della Sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, Viale della Civiltà romana n.7, 00144 Roma - con cadenza quindicinale, copia delle ricette che prescrivono medicinali a base di "somatostatina" e "octreotide".

* * *

L'inosservanza da parte del farmacista delle disposizioni relative alla cessione al pubblico delle specialità medicinali facenti parte del MDB, nonché delle disposizioni relative alla spedizione di prescrizioni di preparazioni magistrali, non costituisce di per sé illecito disciplinare, come in precedenza

previsto dal decreto-legge n.23/1998, bensì dovrà essere oggetto di procedimento disciplinare innanzi all'Ordine dei farmacisti, secondo quanto previsto nella legge di conversione. Ne consegue che qualsiasi violazione in merito non determina più automatica responsabilità disciplinare del farmacista, ma costituisce oggetto di valutazione discrezionale del Consiglio direttivo nell'ambito del procedimento disciplinare che dovrà comunque essere avviato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
S. Giunta

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1



REGOLAMENTO
SANTITÀ 5

002.7-96.

Roma 28 MAG. 1998

Ministero della Sanità
Gabinetto

N. 100/695.03.01/5209

Richiesta al Tesoro del
N.Alla Federazione degli Ordini dei Farmacisti
Italiani
Via Palestro 75
00185 ROMAFEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARCHIVO
D.M. 08 MAG. 1998OGGETTO: Decreto-legge n. 23/1998 - legge n. 94/98 - Multitratamento DI
Bella

In relazione al quesito posto da codesta Federazione con nota n. 731.U/98, datata 23 aprile 1998, si rappresenta che, ad avviso di questo Ministero, anche le confezioni di medicinali a base di somatostatina e di octreotide acquistate dal farmacista secondo le modalità ordinarie possano essere vendute, al prezzo di etichetta, per terapie oncologiche secondo il trattamento DI BELLA, considerato che la specifica disciplina contenuta nell'articolo 4 del decreto legge ha lo scopo (come indicato nel comma 1) di "agevolare" e non già di limitare o condizionare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3.

E' da segnalare, al riguardo, che poiché il comma 1 dell'articolo 4 prevede un accordo fra Ministro della sanità e aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione, la volontà della parte privata di non stipulare l'accordo avrebbe potuto (e potrebbe, per i mesi futuri) determinare la presenza nel ciclo distributivo di sole confezioni a prezzo pieno; con la conseguenza che, ove non si ritenesse possibile l'accesso del paziente oncologico anche a queste confezioni, verrebbe completamente vanificata la previsione dell'art.3, comma 3.

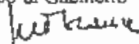
Ad avviso di questo Ministero, l'interpretazione ora delineata e del tutto compatibile con la disposizione del comma 5 bis, che prevede specifiche sanzioni per «Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a prezzi superiore a quelli stabiliti ai sensi del comma 2».

Dal combinato disposto dei commi 1 e 2, infatti, si evince che il prezzo "concordato" richiamato al comma 2 riguarda esclusivamente le confezioni di medicinali a base di somatostatina o di octreotide "cedute" direttamente al Servizio sanitario nazionale. Pertanto, la vendita, da parte del farmacista, di confezioni dallo stesso

acquisite attraverso gli ordinali canali commerciali è fattispecie estranea all'ambito di applicazione del citato articolo 5 bis.

E' vero che il comma 2, stabilendo che «il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente, anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3», non prende in considerazione l'ipotesi che il numero di ricette "oncologiche" risulti eccedente rispetto ai quantitativi di prodotto acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale a prezzo concordato; ma non può ritenersi che da questa sola circostanza (probabilmente determinata dalla previsione, poi risultata troppo ottimistica, di un'offerta di prodotti a prezzo concordato sufficiente a soddisfare integralmente la domanda) possano trarsi elementi per contestare la chiara volontà del legislatore di non porre sostanziali limiti alla prescrizione di somatostatina e octreotide in campo oncologico per tutta la durata della sperimentazione prevista dall'articolo 1.

Il Capo di Gabinetto





18 DIC. 2000

UFF.
PROT. Ufficio
Protocollo
Oggetto

ARI/MDT/AP
3035.U/00
LGS – LOTTA CONTRO IL DOPING

Circolare n. 5873

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Il Senato ha approvato, in via definitiva, il disegno di legge riguardante la lotta contro il "doping".

L'Assemblea del Senato ha approvato in via definitiva il disegno di legge in materia di *"Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"*.

La nuova legge entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Si fa pertanto riserva di comunicare la data dell'avvenuta pubblicazione.

Si riportano di seguito i principali contenuti del provvedimento di legge in questione, del cui testo si allega copia integrale (All. 1).

DEFINIZIONE DI "DOPING" (art. 1)

L'attività sportiva non può essere svolta con l'ausilio di tecniche, metodologie o sostanze di qualsiasi natura, che possano mettere in pericolo l'integrità psicofisica degli atleti.

Il concetto di *"doping"* trova nella legge una definizione precisa: costituiscono *doping* la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450381 - TELEFAX: (06) 4941093
C.A.P. POSTALE 00185 - CODICE FISCALE N. 00840390962

biologicamente o metodologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti.

Sono equiparate al *doping* la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o metodologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche, finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati del controllo sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche, costituenti *doping*.

CLASSI DELLE SOSTANZE DOPANTI (art. 2)

I farmaci, le sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e le pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping* saranno ripartite in classi sulla base delle rispettive caratteristiche chimico-farmacologiche o, per quanto riguarda le pratiche mediche, sulla base degli effetti fisiologici. Le tabelle saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* e aggiornate ogni sei mesi.

COMMISSIONE PER LA VIGILANZA E IL CONTROLLO SUL DOPING E PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE ATTIVITA' SPORTIVE (art. 3)

Uno degli aspetti più innovativi del provvedimento in oggetto riguarda la Commissione *anti-doping* che sarà istituita presso il Ministero della sanità e sarà composta da venti persone:

- due rappresentanti del Ministero della sanità, uno dei quali con funzioni di presidente;
- due rappresentanti del Ministero per i beni e le attività culturali;
- due rappresentanti della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome;
- un rappresentante dell'istituto superiore di sanità;
- due rappresentanti del CONI;
- un rappresentante dei preparatori tecnici e degli allenatori;
- un rappresentante degli atleti;
- un tossicologo forense;
- due medici specialistici di medicina dello sport;
- un pediatra;
- un patologo clinico;
- un biochimico clinico;
- un farmacologo clinico, **che dovrà essere indicato dalla FOFI**;
- un rappresentante degli enti di promozione sportiva;

- un esperto di legislazione farmaceutica, **che dovrà essere indicato dalla FOFI.**

La Commissione avrà, in particolare, i seguenti compiti:

- predisporre le classi dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato *doping*;
- determinare i casi, i criteri e le metodologie dei controlli *anti-doping* e individuare le competizioni e le attività sportive per le quali dovrà scattare il controllo *anti-doping* da effettuare nei laboratori accreditati, che dovranno rispondere a criteri di affidabilità e imparzialità;
- effettuare, tramite i medesimi laboratori, i controlli *anti-doping* e quelli di tutela della salute, in gara e fuori gara;
- predisporre i programmi di ricerca sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzabili a fini di *doping* nelle attività sportive;
- individuare le forme di collaborazione in materia di controlli *anti-doping* con le strutture del SSN;
- promuovere campagne di informazione per la tutela della salute nelle attività sportive e di prevenzione del *doping*.

FARMACI DOPANTI (art. 7)

I produttori, gli importatori e i distributori di **farmaci appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO** (Comitato Internazionale Olimpico) e di **farmaci ricompresi nelle classi delle sostanze dopanti**, sono tenuti a trasmettere annualmente al Ministero della sanità i dati relativi alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute alle farmacie, agli ospedali o alle altre strutture autorizzate di ogni singola specialità farmaceutica.

Un'altra importante novità è la previsione che le confezioni dei suddetti farmaci dovranno recare un apposito "**contrassegno**" (il cui contenuto sarà stabilito dalla Commissione *anti-doping*) sull'involucro e sul foglietto illustrativo, unitamente a esaurienti informazioni in nell'apposito paragrafo "**Precauzioni per coloro che praticano attività sportive**".

Le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e a quelle delle sostanze *dopanti*, sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi.

SANZIONI (art. 9)

E' comminata la pena della reclusione da tre mesi a tre anni e la multa da 5 milioni a 100 milioni di lire a chiunque procuri ad altri, somministri, assuma o

favorisca comunque l'utilizzazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi delle sostanze *dopanti*, che non siano giustificati da condizioni patologiche e siano idonei a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero siano diretti a modificare i risultati dei controlli sull'uso di tali farmaci o sostanze.

La stessa pena si applica a chi addotti o si sottoponga a pratiche mediche *dopanti*, non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo, al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti, ovvero dirette a modificare i risultati dei controlli sul ricorso a tali pratiche.

Le pene sono aumentate, tra l'altro:

- se dal fatto deriva un danno per la salute;
- se il fatto è commesso nei confronti di un minorenne;

Se il fatto è commesso da un professionista sanitario, alla condanna consegue l'interdizione temporanea dall'esercizio della professione.

Chiunque commerci i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricomprese nelle classi delle sostanze *dopanti* attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente destinati all'utilizzazione sul paziente, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 10 milioni a 150 milioni di lire.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1





20 DIC. 2000

UFF.

Roma

PROT.

Ufficio

ARI/AP

Oggetto

3070.U/00

Protocollo

Oggetto

LGS - Legge 14 Dicembre 2000, n. 376 *"Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"*.

Circolare n. 5875

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Faendo seguito e riferimento alla circolare federale n. 5873, si comunica che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 18 dicembre 2000 è stata pubblicata la **Legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"**. (All.1).

La suddetta legge entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, vale a dire il giorno **2 gennaio 2001**.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi



All.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4941093
C.C.I.A.A. ROMA E 267710051 - CODICE FISCALE 11 0964970542



UFF.
PROT.
Oggetto:

ARO/MDT

86.U/01

MSF - DOPING: SOSTANZE VIETATE DAL CIO.

Roma 10.09.2001

Circolare n. 5889

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 5873 e n. 5875 e si invia copia della *"Lista di riferimento per le classi farmacologiche delle sostanze dopanti e delle pratiche doping vietate dal CIO (Comitato Internazionale Olimpico)"* per l'anno 2000, tratta dal sito Internet del CONI.

Si rammenta al riguardo che, in base al disposto dell'art. 7 della legge 376/2000, recante *"Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"*, a decorrere dal 2 gennaio 2001 (data di entrata in vigore della legge), le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile, che il farmacista è tenuto a conservare in originale per sei mesi.

Resta naturalmente ferma la speciale disciplina prevista per le sostanze e preparazioni di cui alle tabelle I, II, III e IV stupefacenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

ALL. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO: (06) 4450381 - TELEFAX: (06) 4941093
FEDERAZIONE ITALIANA FARMACISTI - CODICE FISCALE 01784890960



COMITATO OLIMPICO NAZIONALE ITALIANO

CODICE ANTIDOPING DEL MOVIMENTO OLIMPICO
Appendice A

Lista di riferimento per le classi farmacologiche
delle sostanze dopanti e delle pratiche doping

ANNO 2000

I. CLASSI DI SOSTANZE VIETATE

A. *Stimolanti*

Le sostanze vietate della classe (A) includono i seguenti esempi:

amineptina, amifenazolo, amfetamina, bromantan, caffeina*, carfedon, cocaina, efedrina**, fencamfamina, mesocarbo, pentetrazolo, pipradolo, salbutamolo***, salmeterolo***, terbutalina***, e sostanze affini

- * Per quanto attiene alla caffeina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore ai 12 microgrammi per millilitro.
- ** Per quanto riguarda la catina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 5 microgrammi per millilitro. Per l'efedrina e la metilefedrina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 10 microgrammi per millilitro. Per quanto riguarda fenilpropanolamina e pseudoefedrina, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 25 microgrammi per millilitro.
- ***Consentiti soltanto se somministrati per inalazione allo scopo di prevenire e/o curare l'asma e l'asma indotta da esercizio. Il medico di squadra o uno specialista in malattie respiratorie dovranno comunicare per iscritto, secondo le modalità stabilite da ciascuna Federazione e nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali, alla autorità federale competente la presenza di asma e/o di asma indotta da esercizio.

NOTA: Tutti i preparati a base di imidazolo sono consentiti per uso topico. I vasocostrittori possono essere somministrati assieme ad anestetici locali. I preparati per uso topico (ad es. per via nasale, per uso oftalmologico e rettale) contenenti adrenalina e fenilefrina sono consentiti.

* Uso consentito per via inalatoria, come descritto al punto (I.A)

Per quanto riguarda il salbutamolo, considerato nella categoria degli agenti anabolizzanti, un campione viene ritenuto positivo se la concentrazione nell'urina risulta superiore a 1000 nanogrammi per millilitro.

D. Diuretici

Le sostanze vietate della classe (D) includono i seguenti esempi:

acetazolamide, acido etacrinico, bumetanide, clortalidone, furosemide, idroclorotiazide, mannitolo *, mersalil, **spironolattone**, triamterene e sostanze affini

* Uso vietato per iniezione endovenosa.

E. Ormoni peptidici, sostanze ad azione mimetica e analoghi

Le sostanze vietate della classe (E) includono gli esempi seguenti ed i relativi analoghi, nonché le sostanze ad azione mimetica:

1. Gonadotropina corionica (hCG) esclusivamente per gli uomini;
2. Gonadotropine ipofisarie e di sintesi esclusivamente per gli uomini;
3. Corticotropine (ACTH, tetracosactide)
4. Ormone della crescita (hGH)
5. Fattore di crescita insulino-simile (IGF-I)

e tutti i rispettivi "fattori di rilascio" e loro analoghi

6. Eritropoietina (EPO)

7. Insulina:

uso consentito soltanto per il trattamento di atleti affetti da forme, dichiarate, di diabete insulino-dipendente. E' necessaria la comunicazione scritta rilasciata da un endocrinologo o da un medico di squadra attestante la condizione di diabete insulino-dipendente da trasmettere secondo le modalità stabilite da ciascuna Federazione e nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali alla autorità federale competente.

La presenza di una concentrazione anomala di ormone endogeno appartenente alla classe (E) o dei suoi marcatori diagnostici nelle urine di un atleta costituisce un'infrazione, a meno che non sia stato comprovato in via definitiva che il fenomeno è dovuto esclusivamente ad una condizione fisiologica o patologica.

D. Glicocorticoidi

L'uso sistemico dei glicocorticoidi è vietato nei casi in cui questi ultimi vengano somministrati per via orale o rettale o attraverso iniezione endovenosa o intramuscolare.

E. Beta-bloccanti

Le sostanze vietate della classe (E) includono i seguenti esempi:

acebutololo, alprenololo, atenololo, labetalolo, metoprololo, nadololo, oxprenololo, propranololo, sotalolo e sostanze affini

Le Federazioni Sportive indicheranno nella Convenzione da stipulare con la FMSI la richiesta eventuale di condurre analisi per l'individuazione di Beta-bloccanti. Le analisi per l'individuazione dei Beta-bloccanti dovranno essere obbligatoriamente condotte se così previsto dalla Federazione Sportiva Internazionale di appartenenza.

CONCENTRAZIONI URINARIE AL DI SOPRA DELLE QUALI I LABORATORI ACCREDITATI DAL CIO SONO TENUTI A COMUNICARE I RISCONTRI RELATIVI A SPECIFICHE SOSTANZE

CAFFEINA	> 12 microgrammi/millilitro
CARBOSSI-THC	> 15 nanogrammi/millilitro
CATINA	> 5 microgrammi/millilitro
EFEDRINA	> 10 microgrammi/millilitro
EPITESTOSTERONE	> 200 nanogrammi/millilitro
METILEFEDRINA	> 10 microgrammi/millilitro
MORFINA	> 1 microgrammi/millilitro
19-NORANDROSTERONE	> 2 nanogrammi/millilitro, per gli uomini
19-NORANDROSTERONE	> 5 nanogrammi/millilitro, per le donne
FENILPROPANOLAMINA	> 25 microgrammi/millilitro
PSEUDOEFEEDRINA	> 25 microgrammi/millilitro
SALBUTAMOLO	
(come stimolante)	> 100 nanogrammi/millilitro
(come agente anabolizzante)	> 1000 nanogrammi/millilitro
RAPPORTO T/E	> 6

IV. CONTROLLI AL DI FUORI DELLE COMPETIZIONI

I controlli effettuati al di fuori delle competizioni hanno come unico obiettivo quello di svolgere le sostanze proibite appartenenti alla classe I.C (agenti anabolizzanti), I.D (diuretici), I.E (ormoni peptidici, sostanze ad azione mimetica ed analoghi) ed alla classe II (metodi proibiti).

ORMONI PEPTIDICI, SOSTANZE AD AZIONE MIMETICA E ANALOGHI

eritropoietina (EPO), ACTH, hCG*, hGH, insulina, LH*, clomifene*, ciclofenil*, tamoxifene*.

* sostanze vietate esclusivamente negli uomini

BETA-BLOCCANTI

acebutololo, alprenololo, atenololo, betassololo, bisoprololo, bunololo, carteololo, celiprololo, esmololo, labetalolo, levobunololo, metipranololo, metoprololo, nadololo, oxprenololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo.



- 8 AGO. 2002

UFF
PROT.
Oggetto:

ARI/AP
1398.U/02

Roma

MSF - INDAGINE CONOSCITIVA SULLA FARMACOVIGILANZA
CONDOTTA DALLA XII COMMISSIONE DELLA CAMERA DEI
DEPUTATI. INVIO DOCUMENTO CONCLUSIVO.

Circolare n. 6225

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

La XII^a Commissione "Affari Sociali" della Camera dei Deputati ha condotto un'indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di Cerivastatina e al termine della stessa ha approvato un importante documento conclusivo, il quale fornisce interessanti spunti di riflessione sul ruolo della farmacia come filtro fondamentale per assicurare un uso corretto e sicuro di tutti i medicinali.

Per opportuna conoscenza e ai fini di divulgazione, si trasmette, in allegato alla presente, copia del documento conclusivo approvato dalla XII^a Commissione "Affari Sociali" della Camera dei Deputati al termine dell'Indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di Cerivastatina.

Si rammenta che l'indagine conoscitiva era stata avviata nel mese di settembre 2001 a seguito del "caso Lipobay", che aveva destato parecchio scalpore e preoccupazione nell'opinione pubblica per le notizie di gravissimi effetti collaterali manifestatisi a seguito della somministrazione di tale farmaco in associazione con un altro prodotto di libera vendita negli Stati Uniti, il Gemfibrozil.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO 75

TELEFONO: (06) 4450361 - TELEFAX: (06) 4948193 - E-MAIL: info@fofi.it

FOFI - FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI



Roma **15 MAG. 2003**

UFF
PROT.
Oggetto:

DRE/MDT/AP/ALP

20030005286/A.G.

Medicinali per uso umano --- Farmacovigilanza --- DLgs n. 95/2003.

Circolare n. 6320

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con DLgs 95/2003 è stata data attuazione alla direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali ed è stato delineato un nuovo dispositivo normativo, modificativo del precedente DLgs 44/1997, che disciplina la farmacovigilanza nazionale ed internazionale. I farmacisti sono ora coinvolti a pieno titolo nella farmacovigilanza in relazione a tutti i medicinali, e non più soltanto con riferimento a quelli non soggetti a prescrizione medica. Non sono più previste sanzioni a carico dei farmacisti che non ottemperino agli obblighi in materia di farmacovigilanza.

Si segnala che, con decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3.5.2003 è stata data attuazione alla direttiva 2000/38/CE che modifica precedenti direttive comunitarie relative alle specialità medicinali per uso umano.

Il decreto legislativo in oggetto apporta rilevanti modificazioni al precedente decreto legislativo n. 44/1997, di attuazione della direttiva 93/39/CE, in materia di *farmacovigilanza*¹.

¹ In materia di "farmacovigilanza", si vedano in particolare le circolari federali n. 5209 del 25.3.1997, n. 5261 del 3.7.1997, n. 5323 del 4.11.1997, ove sono contenuti ulteriori riferimenti, e n. 6225 dell'8.8.2002.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

via Po, 10 - 00198 Roma

tel. 06/4781111 - 06/4781112 - fax 06/4781113

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) **promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;**

f) provvede, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco e il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con la Direzione nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono alla Direzione. **Le regioni, inoltre provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.** Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei farmaci a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi *Centri di farmacovigilanza*.

La Direzione organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

*

2 COMPITI DEL TITOLARE DELL'AIC E DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da farmaci osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da farmaci verificatasi in Italia segnalatagli da personale sanitario alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, alla Direzione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da farmaci di cui sia venuto a conoscenza alla Direzione. Eventuali aggiornamenti sulle segnalazioni di reazioni avverse ricevute possono



c) l'elaborazione dei rapporti da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dal Ministero della salute, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;

d) la trasmissione, secondo modalità stabilite dalla Direzione, per via telematica al sistema nazionale di farmacovigilanza, delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese verificatesi in un Paese terzo mantenendo a disposizione le schede cartacee;

e) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;

f) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta della Direzione, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita dello stesso.

Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente:

- ogni sei mesi per i primi due anni dalla data di rilascio della prima autorizzazione internazionale;
- e successivamente ogni anno per i successivi due anni e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione;
- in seguito tali rapporti periodici devono essere presentati ogni cinque anni congiuntamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

I rapporti devono contenere una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale in questione.

Le Aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano al Ministero della salute, ufficio di farmacovigilanza, qualsiasi iniziativa adottata da altri competenti organismi sui propri prodotti per motivi di sicurezza, prima che tali interventi siano resi di dominio pubblico.

E' fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei farmaci, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dalla Direzione, ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del prodotto.

Le aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono



I medici e gli altri operatori sanitari (ivi compresi pertanto i farmacisti) operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza dell'ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria.

I Responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed all'azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, ai destinatari che non è stato possibile raggiungere per via telematica, le strutture sanitarie invieranno copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema.

L'inserimento in rete va effettuato a cura del Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria entro sette giorni solari dal ricevimento della segnalazione. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia al Ministero della salute, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

Eventuali aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore unicamente dal Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale del Ministero della salute. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere al Ministero della salute entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

La Direzione provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi sul territorio nazionale siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

La Direzione provvede altresì affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione.

La Direzione fornisce immediatamente all'Agenzia ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri ed al titolare



Nel sito Internet del Ministero della salute è preannunciato che, prossimamente, saranno resi pubblici gli elenchi dei responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, abilitati ad accedere alla rete nazionale di farmacovigilanza, ai quali dovranno essere trasmesse le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci.

Di prossima pubblicazione anche l'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo.

*

Si deve infine ritenere che, fatte salve diverse determinazioni del competente Ministero della salute, le schede per procedere alle segnalazioni delle reazioni avverse da parte dei farmacisti e dei cittadini restino quelle attualmente in uso (cfr, rispettivamente, All. 3 e 4).

*

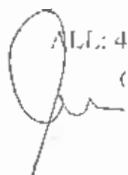
E' opportuno da ultimo rammentare che il farmacista ha sempre l'obbligo deontologico (cfr art. 5, commi 1 e 3, del "Codice deontologico del farmacista") di fornire ai pazienti tutte le informazioni e i chiarimenti opportuni circa gli effetti collaterali e le incompatibilità di qualunque natura dei medicinali dispensati, e concorre alla correttezza della terapia attraverso un puntuale servizio di farmacovigilanza. Inoltre, (cfr art. 14, comma 1, del "Codice deontologico del farmacista") il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento dei loro obiettivi e partecipa a iniziative di farmacovigilanza.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

ALL: 4


La Filosofia del Nuovo Decreto

Al pari degli altri paesi l'Italia è inserita in sistema di farmacovigilanza europeo destinato allo scambio tempestivo ed alla condivisione delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci.

La necessità di recepire la direttiva 2000/38 CE ha fornito l'occasione per una rivisitazione completa del decreto legislativo 44/97.

È stato quindi elaborato un disposto normativo unico, con sostituzione ed abrogazione di norme precedenti, al fine di ottimizzare la sorveglianza delle reazioni avverse ai medicinali da parte delle autorità sanitarie centrali e periferiche, delle aziende farmaceutiche, degli operatori sanitari nell'ottica finale di rendere agli utilizzatori un uso più sicuro dei farmaci.

Aspetti Culturali

Un sistema efficiente di farmacovigilanza nazionale presuppone in primo luogo la conoscenza e la diffusione della cultura sulla materia tra gli operatori sanitari con investimenti per la formazione e l'aggiornamento. Inoltre quello della segnalazione spontanea è un sistema che, anche in altri paesi, deve essere costantemente sollecitato ed associato ad un accurato feed-back delle informazioni ai segnalatori, cosa che può essere realizzata solo a livello locale.

È quindi alla positività della valenza culturale e scientifica della segnalazione spontanea che deve puntare la nuova normativa; gli aspetti sanzionatori attualmente presenti a rinforzare il carattere di obbligatorietà non inducono a segnalare ed oltretutto sono difficilmente perseguibili.

Tipologia di reazioni da segnalare

Attualmente è prevista l'obbligatorietà della segnalazione di ogni sospetta reazione avversa, anche quando questo è già noto e descritto. Ciò conduce ad atteggiamenti di disaffezione, non fornisce informazioni aggiuntive sul profilo di tollerabilità già noto di un farmaco e produce un possibile "rumore di fondo". L'obbligatorietà della segnalazione dovrebbe essere mantenuta non per tutti gli eventi ma solo per quelli previsti da apposite indicazioni emanate a livello centrale. In accordo con l'obiettivo principale della segnalazione spontanea, che è quello di individuare nuove reazioni da farmaci, ai medici ed agli altri operatori sanitari andrebbe richiesto di segnalare solo eventi **gravi e/o inattesi**, per i farmaci in commercio da tempo, e **tutti** gli eventi nel caso di farmaci **nuovi** o di farmaci specifici sottoposti a monitoraggio intensivo.

La focalizzazione dell'attenzione sugli eventi gravi e/o inattesi dovrebbe produrre un sistema più specifico e più sensibile per ricavare segnali di rapida allerta. Gli operatori sanitari sarebbero inoltre prevedibilmente più coinvolti nel processo.

ALLEGATO 5

N.B.: E' OBBLIGATORIA SOLTANTO LA COMPILAZIONE DEI SEGUENTI CAMPI: 2; 4; 7; 8; 12; 22; 24; 25.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (Da compilarsi a cura del medico o farmacista)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. ETÀ	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORDINE ETNICA	6. CODICE MINISTERO SANITA'
7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI ED EVENTUALE DIAGNOSI*				8. GRAVITA' DELLA REAZIONE	
				MORTE ☐ HA PROVOCATO O HA PROLUNGATO L'OSPEDALIZZAZIONE ☐ HA PROVOCATO INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO LA VITA DEL PAZIENTE ☐	
*NOTA: SE IL SEGNALATORE E' UN FARMACISTA, RIPORTI SOLTANTO LA DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA, SE E' UN MEDICO, ANCH'IL EVENTUALE DIAGNOSI. 9. ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:				10. ESITO:	
				RISOLTA ☐ RISOLTA CON POSTUMI ☐ PERSISTENTE ☐	
11. SPECIFICARE SE LA REAZIONE E' PREVISTA NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO				MORTE DOVUTA ALLA REAZIONE AVVERSA ☐ IL FARMACO POTREBBE AVER CONTRIBUITO ☐ NON DOVUTA AL FARMACO ☐ CAUSA SCONOSCIUTA ☐	
SI ☐ NO ☐ COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA FARMACO E REAZIONE:					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
12. FARMACO(I) SOSPETTO(I) (NOME SPECIALITA' MEDICINALE)*				13. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE DEL FARMACO?	
A)				SI ☐ NO ☐	
B)					
C)					
*NEL CASO DI PRODOTTI BIOLOGICI INDICARE IL NUMERO DEL LOTTO:					
14. DOSAGGIO(I) GIORNALIERO(I)	15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELLA TERAPIA DAL	AL	17. RIPRESA DEL FARMACO	
A)	A)	A)		SI ☐ NO ☐	
B)	B)	B)		RICOMPARSA DEI SINTOMI	
C)	C)	C)		SI ☐ NO ☐	
18. INDICAZIONI PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO					
19. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I) E DATA(E) DI SOMMINISTRAZIONE					
20. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				21. LA SCHEDA E' STATA INVIATA ALLA:	
				AZIENDA PROD. ☐ USL ☐ DIR. SANITARIA ☐ MINISTERO DELLA SANITA' ☐	
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE					
22. COGNOME		23. NOME ED INDIRIZZO DEL MEDICO O FARMACISTA (NOME COGNOME) CIVILE PROFESSIONALE - PROVINCIA			
24. DATA DI COMPLEANNO		25. FIRMA			
26. COGNOME		27. FIRMA			

Effetti indesiderati da farmaci
(da compilarsi a cura del cittadino)

- 1) Quale reazione indesiderata ha osservato?
 2) Quando?
 3) Quanto è durata?
 4) Quali medicinali stava prendendo?
 a. fiale _____
 b. supposti _____
 c. uso locale _____
 d. per bocca _____

 5) Quante volte al dì?

 6) Da quanto tempo?
 a. _____
 b. _____
 c. _____
 d. _____
 e. _____
 7) Per quale disturbo?

 8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico? SI NO
 9) L'aveva già preso in passato? SI NO
 10) Ha mai avuto la stessa reazione? SI NO
 11) Con quale medicinale? _____
 12) Chi è il suo medico curante?
 (cognome, nome, indirizzo e telefono)

 13) Lo ha informato? SI NO
 14) Come è stata curata la reazione?
 - sospeso il medicinale SI NO
 - ridotta la dose SI NO
 - altro (specificare) _____
 15) Adesso la reazione è scomparsa?
 SI completamente
 NON del tutto _____
 NO

Data _____

U.S.L. n. _____

FIRMA

Indirizzo e n.tel. del paziente

Osservazioni del medico della U.S.L. a cui viene riferito il caso:

FIRMA



17 GIU. 2003

Ufficio DRE/AP/ALP
UFF. Protocollo 20030006348/AG.
Roma
Oggetto: Medicinali per uso veterinario --- Farmacovigilanza --- DLgs n. 71/2003
Circolare n. 6332

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Nel Supplemento Ordinario n. 61/L alla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14.4.2003 è stato pubblicato il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 71, di attuazione delle direttive 2000/37 e 2001/82 concernenti medicinali veterinari, il quale ha modificato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, inserendo, tra l'altro, la figura professionale del farmacista tra gli autori delle segnalazioni relative alla farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Si segnala che, con decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 71, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 61/L alla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14.4.2003 è stata data attuazione alle direttive 2000/37/CE e 2001/82/CE, concernenti specialità medicinali per uso veterinario.

Il decreto legislativo in oggetto apporta modificazioni al precedente decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, in materia di farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Tale decreto è entrato in vigore il 29 aprile 2003. Attesa la particolare rilevanza del provvedimento, se ne invia copia in allegato (All. 1).

Si evidenziano di seguito le disposizioni di maggiore interesse.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

ASSOCIAZIONE ITALIANA FARMACISTI
FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI - F.O.F.I.



UFF.
Ufficio
Protocollo
Oggetto

ARI/AP

2003 000 1945/AG

Farmacovigilanza - Schede di segnalazione di sospetta reazione avversa

Circolare n.

6379

Roma

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Facendo seguito e riferimento alla circolare federale n. 6320, si ritiene opportuno rammentare che, a seguito della nuova regolamentazione della farmacovigilanza, introdotta con Decreto Legislativo 95/2003, i farmacisti sono ora coinvolti a pieno titolo nella farmacovigilanza stessa, in relazione a tutti i medicinali, e non più soltanto a quelli non soggetti a prescrizione medica.

I farmacisti sono infatti tenuti a segnalare, per tutti i medicinali, tutte le reazioni avverse osservate, gravi o inattese, di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività professionale. Tutte le segnalazioni devono essere trasmesse dal farmacista, tramite l'apposita scheda, tempestivamente al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Il farmacista riveste dunque un ruolo di primaria importanza nell'ambito della rete nazionale di farmacovigilanza ed è necessario che tale ruolo sia svolto nella maniera più appropriata possibile, considerato anche che le farmacie rappresentano a tal fine un punto di riferimento particolarmente accessibile e capillarmente diffuso sul territorio.

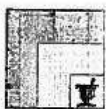
Occorre dunque porre i farmacisti in condizione di poter svolgere al meglio la propria funzione, anche attraverso la disponibilità della necessaria modulistica.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: fofi@fofi.it - sito: www.fofi.it



FEDERFARMA
Federazione Nazionale Unitaria
Titolari di Farmacia Italiani



F.O.F.I.
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani

Roma, 16/12/2003

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

AI PRESIDENTI DEGLI
ORDINI DEI FARMACISTI

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA FOFI

Prot.n. 23532/518/F7/PE

Prot.n. 2003/0012273/A.G.
Circolare n. 6411

Oggetto: Norme di Buona Preparazione. DM 18/11/2003.

SOMMARIO:

Il Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2003, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, stabilisce procedure ed adempimenti semplificati per le farmacie che eseguono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili.

Queste Federazioni comunicano che, in riferimento alle nuove N.B.P. della F.U. XI ed., sono state recepite dal Ministero della Salute le istanze volte a ottenere procedure ed adempimenti semplificati per l'attività galenica delle farmacie che eseguono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili.

In particolare, con Decreto 18/11/2003, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, il Ministro della Salute stabilisce per le predette farmacie una disciplina notevolmente meno onerosa rispetto a quella contenuta nelle N.B.P. (allegato 1).

Infatti, le N.B.P. della F.U. XI ed. prevedevano per qualsiasi preparazione galenica effettuata in farmacia il rispetto di procedure molto complesse e di obblighi documentali particolarmente dettagliati.

Il Ministero, preso atto del grave disagio della categoria, ha - come è noto - disposto due proroghe dell'entrata in vigore delle N.B.P., attualmente fissata al 1° gennaio 2004 e, successivamente, ha predisposto il decreto in oggetto.

Tale decreto trae spunto dalle stesse nuove N.B.P., le quali, nell'ambito del "Campo di applicazione", prevedono che *"la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei paragrafi che seguono ..."*.

In coerenza a tale previsione normativa, il Ministero ha avvertito la necessità di dare regole comprensibili, chiare e di agevole esecuzione alle farmacie che eseguono preparazioni magistrali non sterili e su scala ridotta, anche per evitare che quel *"discostarsi in parte"* possa generare comportamenti eterogenei ed arbitrari.

A tale scopo, il decreto, in sostituzione della previsione di codici di preparazione accreditati dalla Fofi, delinea un modello di comportamento unico ed omogeneo sul territorio cui il farmacista possa fare riferimento per l'allestimento della preparazione galenica in farmacia.

Nel merito, il presente decreto, provvede, in primo luogo, alla individuazione dei soggetti destinatari che sono 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.

Le preparazioni pericolose (quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci) quando sterili sono soggette alle N.B.P. contenute nella F.U. XI ed. e devono obbligatoriamente essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza (cfr. F.U. XI ed., N.B.P., paragrafo 11.1.2, pag. 1166).

I principali obblighi previsti dal decreto in oggetto nei confronti del titolare o del direttore di farmacia riguardano:

- la redazione e la consegna, qualora si avvalga di personale dipendente, di istruzioni per la pulizia del laboratorio e per l'utilizzo delle attrezzature, sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento (art. 3);
- l'allestimento della preparazione, di norma, durante l'orario di chiusura della farmacia, qualora la medesima non sia dotata di un locale separato o separabile adibito a laboratorio (art. 4);
- la semplificazione dell'obbligo di documentazione che viene limitato ad alcune informazioni che il farmacista deve garantire in ordine a:
 - contenitori primari utilizzati per le preparazioni: va acquisito dal fornitore il certificato comprovante la conformità a F.U. (art. 6);
 - materie prime: oltre ad una serie di informazioni che possono essere riportate in un'apposita etichetta (v. allegato n. 3), vanno acquisiti dal produttore e/o dal fornitore il certificato d'analisi (da conservare) e una dichiarazione di conformità alla normativa brevettuale italiana; sulle materie prime già presenti in farmacia prima del 1° gennaio 2004 va indicato che le medesime sono state acquistate prima di tale data; sulle materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 va apposta sulle medesime,



facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo; una volta esaurita la confezione, va apposta sulla etichetta la data di ultimo utilizzo e il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a decorrere da tale data (art. 7);

- il controllo della regolarità della ricetta, ivi compresa l'assenza di iperdosaggi e di eventuali incompatibilità chimico-fisiche (art. 8);
- l'indicazione - per quanto riguarda le preparazioni magistrali - di una serie di informazioni¹ tassativamente elencate sulla copia della ricetta, se ripetibile, ovvero sull'originale, se non ripetibile; tale obbligo può essere adempiuto tramite l'apposizione sulla ricetta - in originale o in copia - di una copia dell'etichetta della preparazione (art. 9);
- la compilazione, per quanto riguarda le preparazioni officinali, di un foglio di lavorazione, appositamente previsto in allegato al decreto (art. 9);
- l'indicazione sull'etichetta della preparazione di una serie di informazioni appositamente elencate (art. 10);
- l'apposizione della firma del farmacista preparatore in calce alla ricetta o alla copia della ricetta o al foglio di lavorazione (art. 9);
- la conservazione delle ricette ripetibili e non ripetibili per sei mesi (cinque anni dalla ultima registrazione sul registro di entrata e uscita per gli stupefacenti delle tabelle I-IV) contenenti la prescrizione di preparazioni magistrali nonché dei fogli di lavorazione relativi alle preparazioni officinali (art. 11).

A titolo esemplificativo, per una più agevole comprensione ed attuazione delle disposizioni del decreto, le scriventi hanno ritenuto opportuno predisporre:

- uno schema degli adempimenti necessari per assicurare l'igiene del laboratorio qualora si ricorra a personale dipendente (allegato n. 2);
- uno schema degli adempimenti che il titolare, o il direttore, della farmacia deve rispettare all'atto del ricevimento della materia prima nonché un fac-simile di etichetta che può essere utilizzata per assolvere ai predetti adempimenti (allegato n. 3);

¹ Tali informazioni devono, tra l'altro, indicare la "data limite di utilizzazione". Al riguardo, è opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le N.B.P. della F.U. XI ed. al paragrafo 10 "Stabilità del preparato" (pag. 1165): «In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta: Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25% non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi. Per tutte le altre formulazioni utilizzare entro trenta giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti».

- un fac-simile dell'etichetta da apporre sulla preparazione. Copia dell'etichetta può essere apposta sulla ricetta in alternativa ai dati che il farmacista deve indicare sulla medesima (allegato n. 4);
- un fac-simile delle avvertenze da apporre sulla preparazione (allegato n. 5);
- un fac-simile del certificato di conformità alle normative brevettuali (allegato n. 6);
- un fac-simile del certificato relativo ai contenitori primari (allegato n. 7);
- un fac-simile di ricetta dopo la sua spedizione (allegato n. 8).

Riservandosi di comunicare tempestivamente la data di entrata in vigore del decreto in oggetto, le scriventi inviano cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Giorgio SIRI)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giacomo LEOPARDI)

Allegati n. 8



ALLEGATO N. 2

Facsimile da utilizzare nell'ipotesi in cui
la farmacia si avvalga di personale dipendente

FARMACIA XY

IGIENE DEL LABORATORIO

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL LABORATORIO E DELLE ATTREZZATURE

Pavimento dei locali: aspirare o spazzare, lavare con acqua e ammoniacca, alcool o amuchina o altro prodotto commerciale (indicare quale),

Frequenza: giornaliera bi-settimanale tri-settimanale (indicare)

Piani di lavoro: rimuovere i residui aspirandoli con un aspirapolvere oppure asportando con spugna lavabile/tessuto monouso, pulire con detergente (indicare) ed eventualmente risciacquare.

Frequenza: fine lavoro

Pareti del laboratorio: se necessario pulire con panno/spugna utilizzando detersivi (indicare) ed eventualmente risciacquare

Frequenza: semestrale

Attrezzatura varia: esportare eventuali residui con panno/carta monouso (scottex), lavare con acqua e detersivi (indicare), risciacquare, disinfettare se necessario con alcool o altro (indicare), asciugare o lasciare asciugare

Frequenza: dopo ogni utilizzo

Utensili e vetreria: asportare eventuali residui e lavare con l'acqua ed eventuali detersivi (indicare) disinfettare se necessario con: (indicare)

Frequenza: dopo ogni utilizzo

Data

Firma del titolare o del direttore



ALLEGATO N. 3

Facsimile

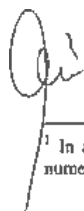
Ricevimento confezione materia prima

Al ricevimento della materia prima numerare univocamente la confezione, apporre la data e riportarla anche sul certificato di analisi, apporre il numero della bolla o della fattura¹, apporre una seconda data nel giorno in cui si apre la confezione per il primo utilizzo.

Apporre la data di fine utilizzo all'esaurimento della confezione

Si consiglia di utilizzare il facsimile di etichetta sotto riprodotta

Data Ricezione
Num. int.
Num. bolla/fatt.
Data 1° utilizzo
Data fine utilizzo



¹ In alternativa: fotocopiare la bolla o la fattura e allegarle al certificato di analisi riportante il medesimo numero della confezione.

ALLEGATO N. 4

Facsimile

**ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE UTILIZZABILE ANCHE PER
I DATI DA INDICARE SULLA RICETTA**

Farmacia XXXXXXXX Dr. YYYYYYYYYY ZZZZZZZZZZZ		
Via XXXXXXXXXXXX n. Città		
Tel..... Fax. (facoltativo) Email: ..(facoltativa)		
N.....Data.....Dott.....		
Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta		
Solfo g 0,5		
Acido salicilico g 3		
Vaselina filante bianca g 30		
.....		
Prezzo sostanze € x,xx	Onorario professionale	€ x,xx
Diritto addizionale €	Contenitore	€
Uso Esterno		Data limite utilizzo:

N.B. Resta fermo l'obbligo di contrassegnare le sostanze velenose con idoneo segno esterno. Inoltre, si deve apporre sui rimedi per cura di animali l'indicazione <<per uso veterinario>> (art. 37, R.D. 1706/38).



ALLEGATO N. 5

Facsimile

Precauzioni

- X Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo
Tenere in armadio chiuso
- X Tenere fuori dalla portata dei bambini
- X Non disperdere il flacone nell'ambiente
Tenere al riparo della luce
Agitare prima dell'uso
Altro

Firma del preparatore



ALLEGATO N. 6

Facsimile

Certificato conformità alle normative brevettuali

Con la presente si certifica che tutte le materie prime cedute da questa azienda alla farmacia sono conformi alle norme brevettuali italiane.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized capital 'Q' followed by a smaller, cursive signature.

ALLEGATO N. 7

Facsimile

Certificato contenitori primari

Con la presente si certifica che tutti i contenitori¹, vasetti, flaconi, contagocce, portapillole ecc. ceduti da questa azienda alla farmacia sono conformi alle specifiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale XI edizione.

(si ritiene che sia equivalente al certificato l'eventuale marchiatura del contenitore da parte del produttore con la sigla F.U.)



¹ Si ritiene che tutti i contenitori, vasetti, flaconi, contagocce, portapillole, ecc. già presenti in farmacia al 1° gennaio 2004 possano essere utilizzati, anche se privi del certificato, fino al loro esaurimento.

ALLEGATO N. 8

FACSIMILE RICETTA

Dott. Mario Rossi

Via

CAP CITTÀ'

Tel.

Data

Prescrizione

Solfo g 0,5

Acido salicilico g 3

Vaselina filante bianca g 30

Spalmare mattino e sera

Dott. Mario Rossi

Farmacia XXXXXXXX Dr. YYYYYYYYYY ZZZZZZZZZZZZ

Via XXXXXXXXXXXXX n. Città

Tel..... Fax (facoltativo) Email (facoltativa)

N.125 .Data 24 gen 2004.. Dott. Rossi Mario

Nome del paziente (o codice alfanumerico) se indicato sulla ricetta

Solfo g 0,5

Acido salicilico g 3

Vaselina filante bianca g 30

.....

Prezzo sostanze € x,xx Onorario professionale € x,xx

Diritto addizionale € Contenitore €

Uso Esterno

Data limite utilizzo:

Precauzioni

X Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'utilizzo

Tenere in armadio chiuso

X Tenere fuori dalla portata dei bambini

X Non disperdere il flacone nell'ambiente

Tenere al riparo della luce

Agitare prima dell'uso

Altro

Firma del preparatore



MINISTERO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, modificato dalla legge 7 novembre 1942, n. 1528;

Visto il regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 relativa alla revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 relativa alla ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 sulla istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 28 marzo 2003, n. 129 recante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'art. 6, comma 2/bis, del decreto legislativo 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, concernente, tra l'altro, l'istituzione del Ministero della salute;

Visto l'art. 115 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Ministro della Salute 2 maggio 2002 recante "Pubblicazione della XI Edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 maggio 2002, n. 115;

Vista la Farmacopea europea IV edizione, aggiornata ed integrata in base alle risoluzioni del Comitato di sanità pubblica del Consiglio d'Europa (accordo parziale), adottata a seguito delle decisioni prese dalla Commissione europea di farmacopea in applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della Convenzione Europea predetta;

Sentita la Commissione Permanente per la Revisione e la Pubblicazione della Farmacopea Ufficiale prevista dalla citata legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Considerato che le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI Edizione al punto 1, paragrafo "Campo di applicazione" prevedono che la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei successivi paragrafi, purchè si è in grado di assicurare la qualità e la sicurezza della preparazione farmaceutica;



Considerato che le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" contenute nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XI Edizione al paragrafo 8 "Controllo di qualità del preparato" prevedono Codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti Italiani;

Ritenuto necessario che siano emanate procedure che sostituiscano i Codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani per quanto riguarda l'allestimento in farmacia di preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili al fine di garantire l'uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Decreta

Art. 1

(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le Norme di buona preparazione contenute nella XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) preparato magistrale o formula magistrale

il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluzioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) preparato officinale o formula officinale

il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;

c) scala ridotta

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.



Art. 3
(Igiene del laboratorio)

1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Art. 4
(Area destinata a laboratorio)

1. Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. La area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.
3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.
4. Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.
5. L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Art. 5
(Apparecchi ed utensili)

1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XI edizione.
2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517 e successive modificazioni.
3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

Art. 6
(Contenitori)

1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.

Art. 7
(Materie prime)

1. 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 nome dell'eventuale distributore;
 - e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
 - f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.
2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.
3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.
4. Per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004 il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo.
5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.
6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Art. 8

(Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
- a) nome del medico;
 - b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
 - c) data di redazione della ricetta;
 - d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
- a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale XI edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
 - b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

Art. 9

(Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione)

1. Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
- a) il numero progressivo della preparazione;
 - b) la data di preparazione;
 - c) la data limite di utilizzazione;



- d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;
e) il prezzo praticato;
f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.
2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, una copia dell'etichetta.
3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 1.
4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

Art. 10 (Etichettatura)

1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:
- a) il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);
 - b) il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - c) il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);
 - d) la data di preparazione;
 - e) la composizione quali-quantitativa della preparazione;
 - f) la data limite di utilizzazione;
 - g) il prezzo praticato;
 - h) le avvertenze d'uso;
 - i) le precauzioni.
2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le "avvertenze d'uso" e le "precauzioni" su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.

Art. 11 (Conservazione della documentazione)

1. Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.
2. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alle tabelle I, II, III, IV devono essere conservate per cinque anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.
3. I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 18 novembre 2003





19 GEN 2004
Roma

UFF

PRO1

Oggetto

Ufficio

DRE/ALP

Protocollo

20040000647/ALP

Oggetto

Norme di Buona Preparazione della F.U. XI ed. - Pubblicazione del DM 18.11.2003.

Circolare n.

6449

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6411 del 16.12.2003 e si comunica che il DM 18.11.2003 recante le "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali" è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15.1.2004 ed è in vigore dal medesimo giorno.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TEL/FONO (06) 4451366 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: info@fofi.it - sito www.fofi.it



21 GIU 2004
Roma

UFF.
PROT.
Ufficio
Protocollo
Oggetto
Circolare n.
SS

DRE/ALP
2004000 7686/A.G.
Servizio di consegna a domicilio di medicinali.
6474

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sempre più di frequente viene segnalata a questa Federazione l'attivazione di servizi di "consegna a domicilio" di medicinali, anche da parte di farmacisti.

In proposito, il Comitato Centrale di questa Federazione al fine di delineare il corretto comportamento professionale che i farmacisti debbono tenere nel porre in essere il suddetto servizio, ha deliberato di fornire al riguardo gli indirizzi di natura professionale di cui al documento allegato (All. 1).

Si rammenta che l'art. 1, comma 1, lett. e, del Codice deontologico, fa obbligo al farmacista di "rispettare gli indirizzi di natura professionale enunciati dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e dall'Ordine di appartenenza".

Si invitano pertanto gli Ordini a assicurare, presso i propri iscritti, massima divulgazione al documento allegato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: fofi@fofi.it - sito: www.fofi.it

ALLEGATO 1

"INDIRIZZI DI NATURA PROFESSIONALE CONCERNENTI LA CONSEGNA A DOMICILIO DI MEDICINALI DA PARTE DEL FARMACISTA"

In base al disposto dell'articolo 122 del T.U.S., *"la vendita al pubblico dei medicinali a forma o dose di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima"*.

Pertanto, è necessario che la *"spedizione"* della ricetta e la *"vendita"* del medicinale avvengano comunque da parte del farmacista e nella farmacia.

Resta quindi esclusa, salvo che non ricorra uno *"stato di necessità"*, la possibilità per il farmacista di consegnare medicinali prima che gli sia stata presentata in farmacia la prescritta ricetta medica *"in originale"*.

Tuttavia, quanto sopra evidenziato non preclude la possibilità di procedere alla *"consegna a domicilio"* di medicinali da parte del farmacista, purché detta *"consegna"* sia effettuata soltanto dopo che, nella farmacia sia avvenuta la *"spedizione"* della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale (nel caso delle specialità medicinali, naturalmente, tale controllo sarà di natura esclusivamente formale) ed il controllo della regolarità della prescrizione (nel caso di medicinale soggetto all'obbligo di ricetta medica).

La richiesta di *"consegna a domicilio"* di farmaci può provenire anche via telefono o via *e-mail* ma, se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via *fax* o via *e-mail*.

Nulla vieta che il servizio di *"consegna a domicilio"* sia svolto dietro il pagamento di un corrispettivo per il servizio stesso, naturalmente nel rispetto delle vigenti disposizioni fiscali.

Nell'ipotesi in cui il servizio di *"consegna a domicilio"* sia svolto dalla farmacia, il titolare o direttore ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche relativamente alla fase di trasporto al domicilio dell'acquirente.



ALLEGATO I

"INDIRIZZI DI NATURA PROFESSIONALE CONCERNENTI LA CONSEGNA A DOMICILIO DI MEDICINALI DA PARTE DEL FARMACISTA"

In base al disposto dell'articolo 122 del TULS, *"la vendita al pubblico dei medicinali a forma o dose di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima"*.

Pertanto, è necessario che la *"spedizione"* della ricetta e la *"vendita"* del medicinale avvengano comunque da parte del farmacista e nella farmacia.

Resta quindi esclusa, salvo che non ricorra uno "stato di necessità", la possibilità per il farmacista di consegnare medicinali prima che gli sia stata presentata in farmacia la prescritta ricetta medica *"in originale"*.

Tuttavia, quanto sopra evidenziato non preclude la possibilità di procedere alla *"consegna a domicilio"* di medicinali da parte del farmacista, purché detta *"consegna"* sia effettuata soltanto dopo che, nella farmacia sia avvenuta la *"spedizione"* della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale (nel caso delle specialità medicinali, naturalmente, tale controllo sarà di natura esclusivamente formale) ed il controllo della regolarità della prescrizione (nel caso di medicinale soggetto all'obbligo di ricetta medica).

La richiesta di *"consegna a domicilio"* di farmaci può provenire anche via telefono o via *e-mail* ma, se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via *fax* o via *e-mail*.

Nulla vieta che il servizio di *"consegna a domicilio"* sia svolto dietro il pagamento di un corrispettivo per il servizio stesso, naturalmente nel rispetto delle vigenti disposizioni fiscali.

Nell'ipotesi in cui il servizio di *"consegna a domicilio"* sia svolto dalla farmacia, il titolare o direttore ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche relativamente alla fase di trasporto al domicilio dell'acquirente.





UFF.
PROT.
Oggetto:

Roma 20 GIU. 2005

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20050006497/AG
Oggetto DM 19.5.2005 --- Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti.

Circolare n. 6634

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con decreto 19.5.2005 sono state emanate le nuove modalità di attuazione dell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti.

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali richiamate in nota¹ e si segnala che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3.6.2005 – *Supplemento Ordinario* n. 104 – è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 19.5.2005 concernente le modalità di attuazione delle disposizioni, in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti, contenute nell'art. 7 della L. 376/2000 recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping."

Le disposizioni del decreto in oggetto sostituiscono integralmente quelle contenute nei decreti in data 24.9.2003, 30.4.2004 e 12.11.2004 emanati precedentemente dal Ministero in materia.

¹ Circolari federali n. 6568 del 1.2.2005, n. 6560 del 14.1.2005, n. 6543 del 25.11.2004, n. 6497 del 2.8.2004, n. 6398 del 11.11.2003.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 TELEFONO (06) 480361 TELEFAX (06) 4941091
C/POSTALE 2827005 CODICE FISCALE 00640930582
Internet: www.fofi.it

Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte.

1) PREPARAZIONI GALENICHE

Per quanto concerne i medicinali preparati in farmacia detti "formula magistrale" e "formula officinale" contenenti i principi attivi inclusi nella lista di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005) il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- *l'etichettatura deve riportare la dicitura "Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping";*

- *ai suddetti medicinali si applica la classificazione ai fini della fornitura di "medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta" ai sensi della Tabella 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.*

Quest'ultima previsione, richiamando la Tabella 5 della F.U., chiarisce alcuni dubbi interpretativi rilevati da questa Federazione (cfr circolare federale n. 6398 del 11.11.2003) in relazione alla classificazione, precedentemente applicata a tali medicinali, nella quale si faceva riferimento all'art. 5 del DLgs 539/1992 concernente le specialità medicinali soggette a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Il precedente riferimento sembrava infatti comportare che, anche per le preparazioni galeniche in questione, la ricetta non avesse più la validità di tre mesi ma di trenta giorni e che la stessa dovesse recare il nome e cognome del paziente.

Con la nuova formulazione, pertanto, resta definitivamente chiarito che, con riguardo alle preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato doping, la ricetta è valida tre mesi e non deve obbligatoriamente riportare il nome e cognome del paziente;

- *i farmacisti sono tenuti a trasmettere entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute – all'Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n.60 – 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping a partire dall'anno 2004.*

Con tale disposizione ha trovato soluzione il problema relativo ai dati da trasmettere e risulta confermato quanto sostenuto fin dall'inizio da questa Federazione, ossia che i dati da trasmettere dovessero essere riferiti a ciascun principio attivo e non alle singole preparazioni, atteso che questa si prospetta come la disposizione più ragionevole in relazione ai fini che la norma intende realizzare;

- non sono soggette a trasmissione le quantità di alcool etilico utilizzate.

*

- **Preparazioni per uso topico**

Per quanto riguarda i medicinali preparati in farmacia per uso topico, ivi compresi quelli per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 – Diuretici e agenti mascheranti e S6 – Stimolanti, di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata), il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- devono riportare sull'etichettatura la frase *“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte”*;
- non si applica la classificazione di “medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta ai sensi della Tabella 5 della F.U”.

*

- **Preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico**

Con riguardo alle preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- devono riportare soltanto la frase: *“Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping”*;
- non si applica la classificazione di “medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta ai sensi della Tabella 5 della F.U”.

2) SPECIALITA' MEDICINALI

Per quanto riguarda i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e per ciò che concerne le specialità medicinali incluse nella lista di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata) il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- l'obbligo di inviare Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60, 00144 – Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi, per ogni singola confezione alle quantità prodotte, importate, distribuite e vendute;
- l'obbligo di includere nell'etichettatura dell'imballaggio esterno un pittogramma conforme a quello riportato nell'allegato al decreto 24.9.2003;
- l'obbligo di riportare al paragrafo Avvertenze speciali del foglio illustrativo la frase *"Per chi svolge attività sportiva :l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping."*

Le disposizioni relative all'etichettatura e al foglio illustrativo devono essere applicate, dai titolari di AIC, a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del decreto in oggetto. **E' autorizzato lo smaltimento delle confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.**

I titolari di AIC delle specialità medicinali autorizzate secondo procedura centralizzata non sono tenuti ad applicare le disposizioni relative alle avvertenze speciali.

*

- **Specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5**

Per quanto riguarda le specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5 – Sottoclasse: **Altri agenti mascheranti – Plasma expanders** il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**
- **il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo Avvertenze speciali la frase: *"Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo***

contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.”

*

- **Specialità medicinali per uso topico**

Per quanto riguarda le specialità medicinali per uso topico, ivi comprese quelle per uso dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico, contenenti principi attivi, appartenenti alle classi S5 - Diuretici e agenti mascheranti e S6 - Stimolanti, di cui al decreto 13.4.2005 (cfr circolare federale n. 6630 del 14.6.2005 precedentemente richiamata), il decreto in oggetto prevede quanto segue:

- **non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**
- **il foglio illustrativo deve riportare al paragrafo Avvertenze speciali la frase: “Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.”**

*

- **Specialità medicinali contenenti alcool etilico**

Per quanto riguarda le specialità medicinali contenenti l'eccezione alcool etilico il decreto prevede quanto segue:

- **non devono riportare sull'etichettatura dell'imballaggio esterno il pittogramma relativo alle sostanze dopanti;**
- **il foglio illustrativo deve riportare la seguente Avvertenza speciale: “Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.”**

*

I titolari di AIC sono tenuti ad applicare le disposizioni sopra riportate, relative alle specialità medicinali contenenti principi attivi appartenenti alla classe S5 – alle specialità medicinali per uso topico – alle specialità medicinali contenenti alcool etilico, a partire dai lotti prodotti dopo il novantesimo giorno dall'entrata in vigore del presente decreto. **E' autorizzato lo smaltimento delle**

confezioni prodotte anteriormente al termine sopra indicato fino alla naturale scadenza delle stesse.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

A handwritten signature in dark ink, appearing to be a stylized 'X' or a similar mark.



UFF.
PROT.
Oggetto:

DRE/MDT

Roma 17 GEN. 2006

00060000600/AC

Trasmissione all'AIFA dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

Circolare n. 6738

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6634 del 20.6.2005 e si rammenta che, in base a quanto stabilito dal DM 19.5.2005 (pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 104 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 3.6.2005), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute - all'Agenzia Italiana del Farmaco, via di Sierra Nevada, n. 60 - 00144 Roma, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping (si veda il DM 13.4.2005 pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 104 alla G.U. n. 127 del 3.6.2005) a partire dall'anno 2004.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità di:

- alcol etilico;
- sostanze di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) qualora contenute in preparazioni ad uso esclusivamente dermatologico;
- mannitolo qualora contenuto in preparazioni con via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO 75 - TEL. 06/501061-4450361 - TELEFAX 06/4911094
00185 ROMA - VIA PALESTRO 75 - CODICE FISCALE n° 00609960582

Non sono previste specifiche modalità di trasmissione dei dati. Si ritiene comunque utile trasmettere, in allegato, un prospetto esemplificativo.

Si evidenzia che, come prima volta, entro il 31 gennaio 2006, dovranno essere trasmessi sia i dati concernenti l'anno 2004 che i dati concernenti l'anno 2005.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
A. Perotti Nigra

IL PRESIDENTE
G. Leopardi

All. 1



Dati relativi alle quantità di sostanze vietate per doping utilizzate nella preparazione di medicinali

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa

Titolare/Direttore/Diretrice della Farmacia, sita i

in ottemperanza alla Legge n. 376/2000 e al DM 19.5.2005

INVIA

al Ministero della Salute -- all'Agenzia Italiana del Farmaco - via Sierra Nevada n. 60 - 00144 Rom

i dati riferiti all'anno 2004 e 2005 relativi alle quantità di ogni singola sostanza vietata per doping utilizzata nella preparazione di medicinali allestiti nella sopraindicata farmacia.

ANNO 2004

Sostanza	Quantità utilizzata

ANNO 2005

Classe	Classe descrizione	Classe	Classe descrizione
S1	Agenti Anabolizzanti	S6	Stimolanti
S2	Ormoni e Sostanze Correlate	S7	Narcotici
S3	Beta-2 Agonisti	S8	Derivati della Cannabis sativa e indica
S4	Agenti con attività antiestrogenica	S9	Corticosteroidi
S5	Diuretici e Agenti Mascheranti	P2	Betabloccanti

Classe	Sostanza	Quantità utilizzata

Luego, data e firma



UFF.
PROT.
Oggetto:

Roma 16 OTT. 2006

DRE/MDT

20060008555/AG

Vendita di medicinali al di fuori della farmacia ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006.

Circolare n. 5262

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Il Ministero della Salute, con circolare n. 3 del 3.10.2006, ha fornito alcune precisazioni in merito alla vendita di medicinali al di fuori delle farmacie. Anche la Regione Lombardia, con propria deliberazione, ha disciplinato la materia.

Ai fini dell'opportuna divulgazione, si trasmette copia della circolare n. 3 del 3.10.2006 del Ministero della Salute concernente alcune precisazioni in merito alla vendita di medicinali al di fuori delle farmacie ai sensi dell'art. 5 del DL 223/2006 (noto come decreto "Bersani") convertito nella legge 248/2006.

Si trasmette anche copia della deliberazione della Giunta della Regione Lombardia del 4.10.2006 che pure ha disciplinato la materia in oggetto. A riguardo si rileva che in detta deliberazione la Regione individua requisiti del "reparto" più stringenti rispetto a quelli indicati nella circolare ministeriale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

Al. 2

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA VIA PALESTRO, 75 TEL 06/501961-450061 TELEFAX 06/4941093
COSTALE 2827 0095 CODICE FISCALE n. 00630950952
mail: info@fofi.it sito: www.fofi.it



24 NOV 2006

Roma

UFF.
PROT.
Oggetto:

DRE/MDT
20060009904/As

Modificazioni alla lista dei medicinali considerati doping.

Circolare n. 6831

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con decreto 6.10.2006 sono state apportate modificazioni alla lista dei medicinali contenenti principi attivi vietati per doping.

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale n. 6755 del 23.2.2006 e si segnala che con decreto ministeriale 6 ottobre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 13.11.2006 – *Supplemento Ordinario* n. 212 – sono state apportate modificazioni alla lista dei medicinali contenenti principi attivi vietati in quanto considerati doping.

In particolare, sono stati integralmente sostituiti la lista delle specialità medicinali contenenti principi attivi vietati e l'elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e delle relative specialità medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 460361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 2827805 - CODICE FISCALE n° 0064930551
e-mail: prestigi@fofi.it - sito: www.fofi.it



UFF.
PROT.
Oggetto:

Roma 33 2007

DRE/MDT

2007-0000025 /A.G.

DM 24.10.2006 – Modalità di trasmissione dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

Circolare n. 6815

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con DM 24.10.2006 il Ministero della Salute ha previsto le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 6738 del 17.1.2006 e n. 6891 del 24.11.2006 e si segnala che nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30.12.2006 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 24 ottobre 2006 concernente le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi appartenenti alle classi indicate nella lista dei medicinali considerati doping.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, a partire da quelle utilizzate nell'anno 2006 (e, quindi, entro il termine del 31/1/2007), secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.ministerosalute.it.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

C/O POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle quantità:

- ❑ di alcool etilico utilizzate;
- ❑ di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- ❑ di principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)





Roma, **25 FEB. 2008**

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080024/68/AG
Oggetto Modificazioni al Codice comunitario dei medicinali per uso umano - DLgs 274/2007

Circolare n. 4110

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con DLgs 29 dicembre 2007, n. 274, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 14.2.2008 (cfr All. 1), sono state apportate alcune rilevanti modificazioni al Codice comunitario dei medicinali per uso umano emanato con DLgs 219/2006 (cfr circolari federali n. 6821 del 22.6.2006 e n. 6829 del 7.7.2006).

Il decreto in oggetto entrerà in vigore il **29 febbraio 2008**.

Si illustrano di seguito sinteticamente le disposizioni di più rilevante interesse per la professione.

*

Gas medicinali (art. 6 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che con decreto del Ministro della Salute saranno emanate disposizioni per la graduale applicazione della disciplina del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per i gas medicinali.

*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

☐ c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE # 00640930582

e-mail: post@fofi.it - www.fofi.it

Medicinali omeopatici (art. 20 DLgs 219/2006)

E' stata prevista la possibilità, per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, di ottenere una registrazione semplificata, a condizione che sia garantita la loro sicurezza avendo riguardo alla loro composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione.

*

Smaltimento scorte (art. 37 DLgs 219/2006)

Nei casi di **variazioni minori**, è concesso lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica.

Per **variazioni maggiori**, l'AIFA, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti **criteri generali** per l'applicazione delle disposizioni in materia di smaltimento delle scorte.

*

Foglio illustrativo in lingua tedesca (art. 80 DLgs 219/2006)

Com'è noto, specifiche disposizioni normative prevedono che i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano debbano recare alcune indicazioni in lingua tedesca.

In particolare è previsto, tra l'altro, che la versione del foglio illustrativo in lingua tedesca possa essere resa disponibile all'acquirente *in farmacia* all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilirsi con un emanando decreto ministeriale.

Il decreto legislativo in oggetto, integrando tale previsione, fa ora riferimento anche ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006. Anche in tali esercizi, pertanto, potrà essere reso disponibile il foglio illustrativo in lingua tedesca.

*

g

Medicinali soggetti a prescrizione medica (artt. 88 e 89 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che, con decreto del Ministro della Salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sentite le Federazioni degli Ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, saranno individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

*

Medicinali non soggetti a prescrizione medica (art. 96 DLgs 219/2006)

Nell'originale formulazione l'art. 96 del DLgs 219/2006 prevedeva che il farmacista potesse dare consigli al cliente in farmacia sui medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Tale riferimento alla farmacia è stato ora soppresso dal decreto legislativo in oggetto, all'evidente fine di adeguarne le previsioni alle disposizioni introdotte dalla legge 248/2006 che, com'è noto, prevedono la possibilità di vendita dei suddetti medicinali anche negli esercizi commerciali.

Da evidenziare, inoltre, che il decreto legislativo in oggetto ha espressamente previsto che i medicinali di automedicazione possano essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 della legge 248/2006.

Com'è noto, per quanto concerne le farmacie, tale previsione era già contenuta nell'art. 9-bis della legge 405/2001.

Come evidenziato, la possibilità di accesso diretto da parte dei clienti riguarda comunque soltanto i medicinali di automedicazione ("da banco" o OTC) e non, invece, i rimanenti medicinali non assoggettati a prescrizione medica, notoriamente definiti come SOP.

*

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura

Inserendo uno specifico articolo (il 98-bis) nel DLgs 219/2006, il decreto legislativo in oggetto ha previsto che il Ministero della Salute possa autorizzare, previo parere favorevole della Regione interessata,

sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni relative alla classificazione dei medicinali ai fini della fornitura contenute nello stesso DLgs 219/2006, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica.

*

Distribuzione all'ingrosso dei medicinali (art. 100 DLgs 219/2006)

A completamento e chiarimento delle modificazioni a suo tempo introdotte dalla legge 248/2006 in materia di commercio all'ingrosso dei medicinali e gestione delle farmacie (ove era stato stabilito che le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e fornitura al pubblico di medicinali in farmacia non sono tra loro incompatibili - cfr circolare federale n. 6850 del 23.8.2006) il decreto legislativo in oggetto ha espressamente previsto che:

- i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali;
- le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

Sempre in tema di commercio all'ingrosso di medicinali è stato inoltre fatto divieto ai produttori e ai distributori all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.

Per la violazione di tale divieto è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 a 100.000 euro.

*

Dotazioni minime dei grossisti e obblighi di fornitura (art. 105 DLgs 219/2006)

Sono stati esentati dagli obblighi concernenti le **dotazioni minime** anche i grossisti che trattano unicamente medicinali non assoggettati a prescrizione medica.

Sempre in tema di commercio all'ingrosso di medicinali è stato espressamente previsto che gli **obblighi di fornitura** posti a carico di

grossisti e titolari dell'AIC riguardino anche le forniture destinate ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali (art. 107 DLgs 219/2007)

Per espressa previsione del DLgs 219/2006, le farmacie aperte al pubblico, le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente, alle autorità competenti che ne fanno richiesta, le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale.

Il decreto legislativo in oggetto ha esteso tale onere anche ai punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Farmacista responsabile (art. 108 DLgs 219/2006)

E' stato previsto che il farmacista che esplica l'attività professionale nei punti vendita di cui all'art. 5 della legge 248/2006 è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.

E' stato inoltre previsto che nei punti vendita di cui all'art. 5 della legge 248/2006, qualora al reparto per la vendita di medicinali siano assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciali individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.

*

Pubblicità dei medicinali (art. 118 DLgs 219/2006)

E' stata esentata dall'obbligo di autorizzazione ministeriale la pubblicità presso il pubblico di medicinali non assoggettati a prescrizione medica costituita da fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali, apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli

eventuali sconti praticati, esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico.

*

Farmacovigilanza (art. 132 DLgs 219/2006)

Gli **obblighi di segnalazione** delle reazioni avverse dei medicinali, previsti dalle disposizioni in materia di farmacovigilanza, sono stati **estesi** anche ai farmacisti operanti nei punti vendita di medicinali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

*

Provvedimenti per irregolarità nel commercio dei medicinali (art. 144 DLgs 219/2006)

E' stata **estesa** ai punti vendita di medicinali di cui all'art.5 della legge 248/2006 **l'applicabilità dei provvedimenti di chiusura temporanea o definitiva (decadenza)** previsti dal DLgs 219/2006 in caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata.

*

Sanzioni penali (art. 147 DLgs 219/2006)

La **sanzione penale** comminata al farmacista che abbia messo in vendita o detenga per vendere medicinali per i quali l'AIC non sia stata rilasciata o confermata, è stata **estesa all'ipotesi di vendita o detenzione per la vendita di medicinali la cui AIC sia stata sospesa o revocata.**

*

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

All. I



Roma, 14 APR. 2008

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080001238/AG
Oggetto Consegna medicinali senza ricetta. DM 31.3.2008

Circolare n. 7150

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 7110 del 25.2.2008), il DLgs 274/2007 ha previsto che, con decreto del Ministero della Salute, dovessero essere individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

In attuazione di tale previsione, con DM 31.3.2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 11.4.2008, (se ne allega copia unitamente a un prospetto sinottico riassuntivo – All. 1 e 2) sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare, anche in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Si evidenziano di seguito le disposizioni contenute nel decreto, che entrerà in vigore l' 11 maggio 2008.

Va anzitutto sottolineato che in nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta per:

- medicinali stupefacenti di cui al DPR 309/1990, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti;
- medicinali con onere a carico del SSN;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: post@fofi.it - sito: www.fofi.it

- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Ciò premesso, il farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile, in presenza di una delle seguenti condizioni:

- **Patologia cronica**
- **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**
- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza.

In particolare è previsto quanto segue.

❖ **Patologia cronica**

Qualora il medicinale (la consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**) venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del **trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica**, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una elencazione esemplificativa):

a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;

b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;

d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;

e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

❖ **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un **trattamento**, quale ad esempio l'**ulteriore assunzione di un antibiotico** (nel caso di **antibiotici monodose** è ammessa **anche** la consegna di medicinali **iniettabili**), il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali (si tratta di una **elencazione esemplificativa**):

a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;

b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro.

❖ **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto. In tal caso è ammessa anche la consegna di medicinali iniettabili.

*

Sono previsti i seguenti adempimenti per il farmacista:

Quantità

Il farmacista è tenuto a consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne il caso di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

Scheda con specificazione del medicinale

Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

Registro

Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

* * *

Il decreto in oggetto prevede infine che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e l'ASSOFARM raccolgano e comunichino al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi al numero e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al DM in oggetto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della relativa disciplina.

Il Ministero della salute dovrà trasmettere tale documentazione a questa Federazione e alla FNOMCeO, per le rispettive valutazioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

All. 2



Roma, 22/12/2008

Ufficio: DRE/MDT/CR
Protocollo: 20080012186/A.G.
Oggetto: Farmacovigilanza veterinaria
Circolare n. 7286
SS

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI**

e p.c.

**AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.**

LORO SEDI

A fini di divulgazione, si trasmette una nota con la quale il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali comunica di aver istituito la casella di posta elettronica farmacovigilanzavet@sanita.it, al fine di agevolare la trasmissione allo stesso Ministero dei dati relativi alle problematiche legate all'impiego dei medicinali veterinari, ed in particolare quelle relative a tutte le reazioni avverse sull'animale e sull'uomo, all'eventuale mancanza di efficacia, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente.

In proposito si ricorda che, com'è noto, i farmacisti hanno l'obbligo di segnalare alle Autorità competenti (Ministero, Centro Regionale di farmacovigilanza di competenza o Assessorato Regionale di competenza) ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo, o l'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario (si veda in proposito la circolare federale n. 6816 del 6.6.2006).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giacomo Leopardi)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: pres@fofi.it - sito: www.fofi.it



Roma, 08 GEN. 2009

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

DRE/MDT

20030000123/AG

Approvazione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Circolare n. 7292

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si segnala che, con decreto 3 dicembre 2008, è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Il testo entrerà in vigore il 31 marzo 2009 sostituendo a tutti gli effetti la XI edizione.

Si rammenta che, a decorrere dalla suddetta data del 31 marzo 2009, il volume in oggetto dovrà essere obbligatoriamente detenuto in farmacia, in modo ostensibile al pubblico, ai sensi dell'art. 123 RD 1265/1934 e per gli effetti dell'art. 34 del RD 1706/1938.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it



11 GIU. 2009
Roma,

Ufficio:
Prot.:
Oggetto:

DRE/MDT/PF

0000006271/Ag

DM 31.3.2008 - Consegna medicinali senza ricetta.

Nuovo termine per la raccolta dati da parte di FEDERFARMA e ASSOFARM

Circolare n. 9371

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Com'è noto (cfr circolare federale n. 7150 del 14.4.2008), con DM 31.3.2008 sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Il medesimo decreto, come si ricorderà, ha previsto che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e ASSOFARM raccogliessero e comunicassero al Ministero della Salute e all'AIFA i dati relativi alla numerosità e alla tipologia di ricorso a tali procedure, registrati fino alla data del 30.11.2008, formulando eventuali proposte di modificazione. Tale documentazione doveva poi essere trasmessa dal Ministero a questa Federazione e alla FNOMCEO per le rispettive valutazioni.

Considerate le risultanze delle rilevazioni pervenute in adempimento della suddetta procedura, questa Federazione ha richiesto al Ministero di proseguire l'esperimento per l'anno 2009, al fine di poter disporre di dati riferiti ad un periodo più ampio.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con nota in data 1.6.2009 (cfr All. I), accogliendo la richiesta della Federazione e considerata la brevità del periodo trascorso tra l'entrata in vigore del decreto

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4430361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 18271 005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

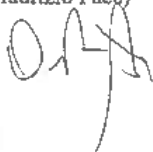
e-mail: segreteria@fofi.it - <http://www.fofi.it>

sopra richiamato e la data prevista per il termine della raccolta dei dati, ha invitato la FEDERFARMA e l'ASSOFARM a proseguire la raccolta dei dati fino al 31 dicembre 2009. Tali dati dovranno essere comunicati al medesimo Ministero e all'AIFA entro il mese di gennaio 2010.

Permane naturalmente la piena efficacia ed applicabilità del DM 31.3.2008 sopra richiamato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)



All. 1

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)





Uff.:
Prot.:
Oggetto:

DRE/MDT

20990006524/AG

Legge 69/2009 – Nuovi servizi erogati dalle farmacie.

Roma, 22 GIU. 2009

Circolare n. 4345

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Nel Supplemento ordinario n. 95/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 19.6.2009 è stata pubblicata la legge 18.6.2009, n. 69, avente ad oggetto: *"Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile"*.

La legge in oggetto entrerà in vigore il 4 luglio 2009.

Da segnalare le disposizioni, di particolare rilievo e interesse per la professione, contenute nell'art. 11, in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie.

Il Governo è stato delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge in oggetto, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA F. ALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POS "ALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: fofi@fofi.it - sito: www.fofi.it

sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

- b) **collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione** realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;
- c) **realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;**
- d) **consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;**
- e) **prevedere forme di remunerazione dei nuovi servizi da parte del SSN entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo SSN, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;**
- f) **rivedere i requisiti di ruralità di cui alla legge 221/1968, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.**

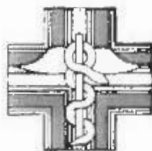
* * *

La Federazione esprime apprezzamento per l'approvazione dell'art. 11 della legge in oggetto, tenuto conto che vengono ripresi i contenuti del noto documento programmatico federale presentato a Palazzo Marini nell'ottobre 2006.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Uff: DIR/MRT/PF
Prot. N.: 200900007657/dir
Consegna medicinali senza ricetta medica - Indagine ALTROCONSUMO

Circolare n. 7402

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

INDAGINE DELL'ASSOCIAZIONE ALTROCONSUMO:
in alcune farmacie
consegnati farmaci senza ricetta medica.

Si trasmette, in allegato, l'indagine effettuata dall'Associazione Altroconsumo nei giorni 28 e 29 luglio 2009, dalla quale è emerso che in alcune farmacie delle città di Roma e di Milano è stato consegnato il farmaco antivirale Tamiflu, pur in assenza della necessaria prescrizione medica.

In proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte di tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Comportamenti di tale natura, infatti, recano grave pregiudizio all'immagine della professione.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: postaffofi.it - sito: www.fofi.it

Si rammenta, infine, che la consegna di medicinali senza ricetta medica può avvenire solo in caso di estrema necessità ed urgenza, qualora si verifichi una delle condizioni previste dal D.M. 31.03.2008 (patologia cronica, necessità di non interrompere il trattamento terapeutico e prosecuzione di terapia a seguito di dimissioni ospedaliere) e con le modalità da esso stabilite.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Roma, 14/09/2009

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 200900008407/A.G.
Oggetto: Vaccini e reazioni avverse: servizio di farmacovigilanza della Federazione.

Circolare n. 7416

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Vaccini e reazioni avverse:
si rammenta che sul sito federale è attivo il servizio di farmacovigilanza*

In occasione della campagna di vaccinazione contro l'influenza stagionale ed in vista dell'avvio di quella contro il nuovo virus A(H1N1), si rammenta che sul sito della Federazione è attivo un servizio di farmacovigilanza per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci.

Il servizio, accessibile dalla home page del sito federale www.fofi.it, consente la trasmissione delle segnalazioni in modo semplice e automatico, prevedendo una scheda di segnalazione on-line (che riproduce fedelmente il modulo ADR secondo le vigenti disposizioni di legge); dopo aver compilato tale scheda, il farmacista può infatti inviarla via e-mail alla ASL di competenza, alla FOFI e all'Ordine di appartenenza.

Considerato che tale sistema, sfruttando la velocità e l'immediatezza delle nuove tecnologie, consente ai farmacisti di effettuare la segnalazione nei modi e nei tempi opportuni, sarebbe opportuno che il servizio fosse messo a disposizione dei propri iscritti da parte di tutti gli Ordini.

A Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

cas. POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 01640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

A tal fine si invitano gli Ordini che non vi abbiano ancora aderito ad inviare alla Federazione, tramite e-mail (posta@fofi.it), il nominativo, l'indirizzo e-mail e la ASL di appartenenza del/i responsabile/i territoriale/i di farmacovigilanza. Una volta che l'Ordine avrà comunicato tali dati, la Federazione provvederà ad attivare il servizio di segnalazione on-line per i farmacisti della provincia.

Si ritiene altresì opportuno sottolineare che, per quanto riguarda i vaccini, il farmacista, in base a quanto stabilito dall'art. 132 del DLgs 219/2006 come modificato dal DLgs 274/2007, è obbligato a segnalare tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese correlate all'uso degli stessi. Tale obbligo riguarda anche i farmacisti che operano nei punti vendita di medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Roma, 08/10/2009

Ufficio: DJR/MRT
Protocollo: 200900009040/A.G.
Oggetto: **Decreto Legislativo sui nuovi servizi delle farmacie:
testo definitivamente approvato**
Circolare n. 7430
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Approvato dal Consiglio dei Ministri e
firmato dal Presidente Napolitano il decreto legislativo
sui nuovi servizi delle farmacie:
a breve la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.*

Riferimenti: Decreto legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69.

Si trasmette il testo ufficiale del decreto legislativo sui nuovi servizi delle farmacie (cfr. all. 1), approvato dal Consiglio dei Ministri e firmato dal Presidente Napolitano lo scorso 3 ottobre.

Il provvedimento, per la sua concreta operatività, dovrà ora essere pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Sarà cura della Federazione comunicare prontamente l'avvenuta pubblicazione.

Per quanto di interesse si segnalano i seguenti profili di rilievo.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: postez@fofi.it - sito: www.fofi.it

I nuovi servizi delle farmacie

L'articolo 1 definisce nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN, attribuendo allo stesso SSN il compito di promuovere la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie operanti in convenzione con il SSN e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

a) Assistenza domiciliare integrata

Le farmacie partecipano, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta al servizio di **assistenza domiciliare integrata** a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia attraverso:

- la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici;
- la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici;
- la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
- la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico; le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia sono limitate a quelle dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti. Con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza Stato – Regioni, saranno individuate le ulteriori prestazioni necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie.

b) Aderenza terapeutica

Le farmacie collaborano alle iniziative volte a garantire il **corretto utilizzo dei medicinali** prescritti e l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) Servizi di primo livello

Le farmacie erogano **servizi di primo livello**, attraverso la partecipazione alla realizzazione dei programmi di **educazione sanitaria** e di **campagne di prevenzione** delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione e ai gruppi di rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano

d) Servizi di secondo livello e analisi di prima istanza

Le farmacie assicurano **servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti**, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico - terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione del medico, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori automatici

Le farmacie effettuano, nell'ambito dei servizi di secondo livello, analisi di prima istanza rientranti nell'autocontrollo, con i limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di intesa con la Conferenza unificata Stato - Regioni - Province Autonome, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

e) Prenotazione di visite ed esami

Le farmacie effettuano attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento dei relativi ticket nonché ritirare i referti.

La remunerazione dei nuovi servizi

Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi sarà disciplinato attraverso l'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 8 della D.Lgs. 502/1992.

Dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La modalità di remunerazione delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali delle farmacie saranno previste dall'accordo collettivo nazionale, che fisserà il relativo tetto di spesa entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivanti per il SSN e per le regioni.

Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione, gli accordi di livello regionale disciplinano, altresì, le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione dei servizi.

Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa.

Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

Accordo collettivo nazionale

L'articolo 3 prevede che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il SSN e le farmacie pubbliche e private devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale, con la medesima procedura disciplinata dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991, che prevede quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo di tali accordi la SISAC (Struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato).

L'articolo 3 stabilisce, inoltre, che il procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private sia disciplinato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome, sentita la FOPI.

Inoltre, la Federazione e la FNOMCEO deve essere sentite congiuntamente nel rinnovo sia degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private.

I pareri resi dalle due Federazioni devono riguardare la collaborazione interprofessionale in riferimento ai nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie.

Revisione dei requisiti di ruralità

L'articolo 4 rimette all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri che le Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano devono utilizzare per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie in favore dei titolari delle farmacie rurali.

Tali criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia e di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito. Tuttavia, fino a quando non venga stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti.

Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Utilizzo della denominazione "Farmacia" e della croce di colore verde

Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, l'articolo 5, infine, stabilisce che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

Come evidenziato, dunque, nel testo definitivamente approvato dal Governo è prevista la possibilità che siano svolte presso le farmacie prestazioni infermieristiche o fisioterapiche relativamente ai servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti.

Inoltre, con decreto ministeriale saranno individuate le ulteriori prestazioni infermieristiche necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti e effettuabili in farmacia. Tale nuova formulazione, che supera il divieto tassativo inizialmente previsto nel testo presentato alle Camere per i pareri, costituisce un significativo risultato per la professione, ottenuto grazie all'impegno della Federazione, che ha rappresentato, presso le opportune sedi, anche attraverso il parere di un autorevole giurista, l'importanza di una collaborazione sempre più stretta tra gli operatori sanitari in farmacia, in linea con le istanze sociali che reclamano la sua trasformazione in moderno centro di servizi socio-sanitari.

E' stata così segnata la prima tappa del percorso ormai avviato per il superamento dell'anacronistica interpretazione dell'art. 102 del TULS e, su questa stessa linea, si proseguirà con attenzione vigile, realizzando tutti gli interventi ritenuti necessari per l'individuazione più appropriata di nuovi ambiti di prestazioni infermieristiche in farmacia.

Inoltre, si è finalmente raggiunto un importante riconoscimento politico: l'attribuzione di un preciso ruolo alla Federazione, che dovrà essere sentita in sede di ridefinizione della disciplina del procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private.

La Federazione, congiuntamente alla FNOMCEO, dovrà altresì esprimersi, relativamente agli aspetti riguardanti la collaborazione interprofessionale nell'ambito dei nuovi servizi, nel rinnovo degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. I



DECRETO LEGISLATIVO 3 OTTOBRE 2009, N. 153

Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69

(pubblicato nella G.U. n. 257 del 04-11-2009)

Nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie	Descrizione
Assistenza domiciliare integrata	Le farmacie partecipano, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia attraverso: - la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici; - la preparazione e la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici; - la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta; - la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico; le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia sono limitate a quelle dei servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti. Con Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza Stato - Regioni, saranno individuate le ulteriori presunzioni necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie.
Aderenza terapeutica	Le farmacie collaborano alle iniziative volte a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza.
Servizi di primo livello	Le farmacie erogano servizi di primo livello, attraverso la partecipazione alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione e ai gruppi di rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano.
Servizi di secondo livello e analisi di prima istanza	Le farmacie assicurano servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico - terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione del medico, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori automatici. Le farmacie effettuano, nell'ambito dei servizi di secondo livello, analisi di prima istanza rientranti nell'autocontrollo, con i limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di intesa con la Conferenza unificata Stato - Regioni - Province Autonome, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.
Prenotazione di visite ed esami	Le farmacie effettuano attività attraverso le quali gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e provvedere al pagamento dei relativi ticket nonché ritirare i referti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: info@fofi.it - sito: www.fofi.it

Ulteriori disposizioni	Descrizione
La remunerazione dei nuovi servizi	Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi sarà disciplinato attraverso l'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 8 della D.Lgs. 502/1992. Dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La modalità di remunerazione delle nuove prestazioni e funzioni assistenziali delle farmacie saranno previste dall'accordo collettivo nazionale, che fisserà il relativo tetto di spesa entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivanti per il SSN e per le regioni. Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione, gli accordi di livello regionale disciplinano, altresì, le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione dei servizi. Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa. Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.
Accordo collettivo nazionale	L'articolo 3 prevede che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra il SSN e le farmacie pubbliche e private devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale, con la medesima procedura disciplinata dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991, che prevede quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo di tali accordi la SISAC (Struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato). L'articolo 3 stabilisce, altresì, che il procedimento di contrattazione collettiva relativo all'accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private sia disciplinato in sede di Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome, sentita la FOPI. Inoltre, la Federazione e la FNOMCEO devono essere sentite congiuntamente nel rinnovo sia degli accordi nazionali tra SSN e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia degli accordi tra SSN e farmacie pubbliche e private. I pareri resi dalle due federazioni devono riguardare la collaborazione interprofessionale in riferimento ai nuovi servizi e funzioni assistenziali delle farmacie.

Revisione dei requisiti di ruralità	L'articolo 4 rinviava all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano devono utilizzare per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie in favore dei titolari delle farmacie rurali. Tali criteri dovranno tener conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia e di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito. Tuttavia, fino a quando non verrà stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continuerà ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti. Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.
L'obbligo della denominazione "Farmacia" e della croce di colore verde	Al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, l'articolo 5, infine, stabilisce che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.



Roma 05/11/2009

Ufficio: DIR/MRT

Protocollo: 200900009880/A.G.

Oggetto: Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 – Nuovi servizi delle farmacie in convenzione con il SSN.

Circolare n. 7443

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

c.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo che individua i nuovi servizi delle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: in vigore dal 19 novembre 2009.

Riferimenti: Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 4 novembre 2009.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 4 novembre 2009 è stato pubblicato il Decreto Legislativo con il quale sono individuati i nuovi servizi socio-sanitari che le farmacie possono erogare nell'ambito del SSN (cfr. all. 1). Il provvedimento entrerà in vigore il prossimo 19 novembre.

Le disposizioni del decreto sono state ampiamente illustrate nella circolare n. 7430 dell'8 ottobre u.s..

Ad ogni buon conto, per un'analisi semplificata, si allega alla presente una scheda di lettura riepilogativa dei contenuti del provvedimento (cfr. all. 2).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 2

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

C/C POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: pres@fofi.it - sito: www.fofi.it



Roma 22/03/2010

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 20100002538/A.G.
Consegna medicinali senza ricetta medica

Circolare n. 7507

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Massima vigilanza sugli episodi di consegna
di farmaci senza la necessaria ricetta medica.**

Prendendo spunto dall'ultima inchiesta giornalistica condotta dalla redazione televisiva del programma di Canale 5 "Striscia la notizia", nel corso della quale sarebbe stata acclarata la vendita, in alcune farmacie, dei medicinali Viagra e Cialis senza la necessaria ricetta medica, si invitano tutti gli Ordini provinciali a vigilare con la massima attenzione su episodi di tal genere.

Come ricordato dal Presidente della Federazione degli Ordini, Dr. Andrea Mandelli, nel corso della sua intervista, la dispensazione senza ricetta è consentita solo in casi di necessità e urgenza (D.M. 31.03.2008) e, al di fuori di tali ipotesi, la normativa italiana prevede specifiche sanzioni per queste condotte, nel momento in cui le stesse siano segnalate alle autorità competenti nei modi previsti dalla legge.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271905 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Sussiste, inoltre, una specifica e fondamentale competenza disciplinare degli Ordini professionali, atteso che anche l'art. 24 del Codice Deontologico del Farmacista vieta espressamente tali comportamenti.

Simili condotte recano grave pregiudizio all'immagine della professione e, in proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte di tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma 9.4.2010

Ufficio DIR
Protocollo 20100003086/AG

Decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di aggiornamento e correzione della XII edizione della "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana.

Circolare n. 7521

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Sono in vigore dal 2 aprile 2010 le correzioni e l'aggiornamento della XII edizione della "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica italiana.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 2 aprile 2010 è stato pubblicato il comunicato del Ministero della salute contenente l'avviso relativo al decreto ministeriale del 26 febbraio 2010 di approvazione delle "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana" (cfr all. 1).

Le modificazioni, in vigore dal 2 aprile 2010, riguardano diversi aspetti di particolare interesse.

Oltre a piccole correzioni e integrazioni relative alla sezione Capitoli è stata introdotta, nell'ambito del Capitolo 5. "Argomenti Generali", la nuova Sezione 5. FU. "Argomenti generali della Farmacopea Ufficiale".

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 282710005 - CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: fon@fodi.it - sito: www.fodi.it

E' stato inoltre modificato il Capitolo relativo *all'albero decisionale per l'interpretazione dei criteri generali di accettazione per le "altre impurezze" all'interno delle monografie.*

Da ultimo, sono state apportate alcune modificazioni alla Sezione "Preparazioni Farmaceutiche Specifiche" relativamente alla monografia *Mentolo polvere cutanea* che è stata integralmente sostituita.

* *

Modificazioni di particolare rilievo sono state apportate anche alle tabelle della FU, come di seguito evidenziato.

Tabella n. 2: elenco delle sostanze c/o prodotti medicinali di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste

Le modificazioni alla tabella n. 2 sono state sostenute ed elaborate in stretta sinergia con la Federazione.

L'intervento è stato giudicato fondamentale per adeguare il contenuto della tabella n. 2 alle reali esigenze dei pazienti in relazione alle nuove acquisizioni della farmacologia ed agevolare, al contempo, le farmacie nell'adempimento degli obblighi che ne discendono.

La Federazione, pertanto, fin dal mese di novembre 2009, si era attivata, presso la Direzione del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità, al fine di attuare una revisione condivisa della tabella n. 2 della Farmacopea, come già evidenziato dal Presidente Mandelli nella relazione all'ultimo Consiglio Nazionale.

I suggerimenti formulati dalla Federazione e trasmessi all'Istituto Superiore di Sanità, sono stati integralmente recepiti con il decreto ministeriale in oggetto e riguardano, in particolare, la cancellazione dell'obbligo di detenzione del Metadone cloridrato sciroppo e della Buprenorfina per uso orale e iniettabile, nonché l'eliminazione dell'obbligo di detenere l'Oxibuprocaina collirio, sostanza ormai in disuso, e, infine, la sostituzione di tutte le formulazioni dell'insulina umana, con un'unica formulazione di insulina iniettabile ad azione rapida. Sono stati fatti salvi gli obblighi di detenzione delle sostanze utilizzate come antidoti negli avvelenamenti acuti.

Tabella n. 3: sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

E' stata modificata la nota di cui al punto 2) prevedendo che per la vendita e la somministrazione di tutte le sostanze incluse nella tabella 3 nonché di quelle molto tossiche e relative preparazioni galeniche siano rispettate le disposizioni di

legge vigenti tra cui gli artt. 123 e 147 del TULS, 39 e 40 del Regolamento sul Servizio farmaceutico oltre che l'art. 730 c.p..

In sintesi il farmacista, nella dispensazione di tali medicinali, deve rispettare il divieto di consegna a minore di sedici anni; è tenuto a conservare, per sei mesi, la ricetta in originale, prendendo nota del nome e cognome dell'acquirente e accertandosi che l'indicazione della dose sia a tutte lettere; per le preparazioni a base di tali sostanze il farmacista deve apporre in etichetta idoneo contrassegno o dicitura "veleno"; è tenuto a dotarsi di un registro "copia-veleni" dove annotare la quantità e la qualità di tali sostanze vendute per uso industriale, artigianale e agricolo.

Tabella n. 4: elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica.

Sono state escluse dall'obbligo di ricetta medica le preparazioni officinali per applicazione cutanea contenenti Minoxidil in concentrazione fino al 2%, formule contenute ad esempio nella Farmacopea britannica.

Permane l'obbligo di allestire tutte le preparazioni magistrali contenenti tale principio attivo solo a seguito di presentazione di ricetta medica.

E' stato corretto il punto 30), relativo alla codeina e suoi derivati, in conformità a quanto già previsto dalla Tabella II, sez. E del DPR 309/1990.

E' stata eliminata la nota che esentava dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezioni di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale a base dello stesso principio attivo esentato dall'obbligo di ricetta in sede di AIC. Pertanto, dal 2 aprile u.s., sono vendibili senza ricetta solo i preparati officinali a base di medicinali che non rientrano tra quelli per i quali le tabelle n. 4 e 5 della F.U. prevedono la dispensazione con 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.

E' stato inserito, al punto 9) il medicinale Tramadolo.

Nelle note alla tabella è stata prevista dal Ministero la **modificazione della validità delle ricette magistrali che prescrivono farmaci soggetti a ricetta medica non ripetibile** al fine di uniformare la disciplina a quella delle ricette per prodotti industriali; pertanto, la validità di tali ricette è stata ridotta da 3 mesi a 30 giorni, sempre a decorrere dal 2 aprile u.s..

Tabella n. 6: apparecchi e utensili obbligatori in farmacia.

E' sostituito il testo del punto 1) con il seguente:

"Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg."

Nulla cambia per la farmacia essendo stato ripristinato il precedente testo del I° supplemento della F.U. XI ed. omissso per errore nella F.U. XII ed..

E' stata altresì introdotta al punto 7) la possibilità per le farmacie che preparano estratti di detenere in alternativa il Percolatore o il Concentratore a vuoto.

Tabella n. 7: elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa.

Le Tabelle stupefacenti riportate nella tabella 7 FU sono naturalmente superate dalle modificazioni introdotte con il DM 31 marzo 2010, in vigore dal 3 aprile 2010, recante *"Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico"* (cfr. circolare federale 7519 del 6 aprile 2010).

Nella FU, in base a quanto previsto dal DPR 309/1990, sono semplicemente riportati i contenuti delle Tabelle stupefacenti approvate dal Ministero.

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.

E' stata integralmente sostituita la nota introduttiva alla tabella con la seguente:

"Il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali di origine industriale per i quali la "sicurezza del dosaggio", anche in relazione agli eventuali limiti stabiliti per le sostanze correlate, è stata accertata in sede di registrazione dall'Autorità competente. 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."

E' necessario evidenziare che l'uso del termine "dovrebbe" non costituisce un obbligo per il farmacista di richiedere l'assunzione di responsabilità se il superamento delle dosi riguarda un principio attivo non riportato in Tabella n. 8.

In merito si evidenzia che per l'assunzione di responsabilità da parte del medico può continuare ad essere utilizzata la dicitura "sic volo" in calce alla ricetta.

Sono state infine eliminate alcune note alla stessa tabella, quali quelle relative alla Buprenorfina cloridrato e al Destropropossifene cloridrato; altre sono state modificate quali quelle del Econazolo, del Flunitrazepam e della Codeina. E' stata inserita la nota relativa alla Diidrocodeina.

* * *

E' stata introdotta, nella Sezione relativa alle Norme di Buona Preparazione, la nota che indica che *"Restano in vigore il DM 18 novembre 2003 e il DM 22 giugno 2005"* al fine di eliminare qualunque dubbio sulla effettiva vigenza dei decreti ministeriali che prevedono la possibilità per la farmacia di adottare le NBP "semplificate" o quelle integrali.

* * *

Le "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana" costituiscono l'allegato alla Farmacopea Ufficiale di cui sono parte integrante e dovranno essere pertanto, con la stessa, detenute dai farmacisti in farmacia. L'allegato può anche essere scaricato e stampato dal sito <http://www.iss.it/farc/>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. I



Roma 07.01.2011

Ufficio DIR/MRT
Prot.: 201100000142/AG
Oggetto: **Decreto 18 novembre 2010 – Modifica del decreto 24 ottobre 2006, in materia di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping utilizzati nelle preparazioni estemporanee.**

Circolare n. 7655
DOP 1
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Il Ministero della salute ha aggiornato il decreto in materia di trasmissione dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping:
non sono soggetti a trasmissione anche quelli riferiti alle quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.***

Con D.M. 18 novembre 2010, pubblicato nella G.U. n. 3 del 5 gennaio 2011, Serie Generale, il Ministero della salute ha modificato il D.M. 24 ottobre 2006, che disciplina le modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi ai principi attivi vietati per doping.

In particolare, è stato previsto che non sono soggetti a trasmissione anche i dati relativi *“alle quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale”*.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 18271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it



Roma 23.03.2011

Ufficio: DIR
Prot.: 201100002606/AG
Oggetto: Conferenza Stato-Regioni – Intesa 10 febbraio 2011
“Il Fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali”
Circolare n. 7687

SS
SSN
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***La Conferenza Stato-Regioni ha approvato
le linee guida sul fascicolo sanitario elettronico
predisposte dal Ministero della Salute***

Riferimenti: CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO – Intesa 10 febbraio 2011

“Intesa, ai sensi dell’art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali”. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2.3.2011 – Supplemento ordinario n. 60.

Con l’Intesa 10 febbraio 2011, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato le linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), definito come *l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito.*

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Le linee guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione omogenea del progetto volto, in primo luogo, ad agevolare tutte le attività assistenziali e di cura, nonché l'integrazione tra le diverse competenze professionali in ambito sanitario, nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali. Tale documento, pertanto, non è immediatamente operativo, ma costituisce un atto di indirizzo destinato alle Regioni che intendano avviare il progetto.

Oltre a chiarire finalità, contenuti e ambiti di applicazione del FSE, il documento individua i soggetti che saranno coinvolti nel relativo progetto, descrivendone ruoli e responsabilità. In particolare, considerata la differente natura delle informazioni che potranno essere contenute nel FSE, le linee guida definiscono, per ciascuna categoria sanitaria, relativi profili e modalità di accesso. Per quanto riguarda i farmacisti, è previsto che in caso di consenso informato dell'assistito possano accedere ai dati anagrafici e amministrativi dello stesso, nonché alle prescrizioni redatte dai medici (si veda in proposito la tabella riportata nel paragrafo 6.2).

Si evidenzia inoltre che tra i soggetti abilitati ad alimentare i dati del FSE, fornendo documenti clinici ed informazioni che hanno una valenza per la diagnosi e cura del cittadino, sono espressamente citate anche le farmacie.

Il Ministero della Salute ha peraltro evidenziato che il FSE, oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe altresì favorire la costruzione di sistemi di monitoraggio a supporto della programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche. Per raggiungere tale obiettivo si rende tuttavia necessario un intervento normativo che definisca i presupposti per il trattamento dei dati per queste ulteriori finalità.

A tal fine, nel disegno di legge di iniziativa del Ministero in materia di *"Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria"*, è stata inserito un articolo recante *"Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico"* che ne prevede l'istituzione anche per le suddette finalità di studio e ricerca scientifica, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il disegno di legge, approvato dal Consiglio dei Ministri, sarà trasmesso alle Camere per iniziare il suo iter di approvazione parlamentare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. I



Roma 22/09/2011

Ufficio: DIR/MRT/PF
Protocollo: Legge 13 agosto 2011 – Conversione in legge del DL 138/2011 contenente misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo
Circolare n. 7798
SS
LGS 7
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Legge 148/2011: conversione in legge del DL recante misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e lo sviluppo.

Riferimenti: Legge 14 settembre 2011, n. 148 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo (Gazzetta Ufficiale n. 216 del 16 settembre 2011).

Si fa seguito alla circolare federale n. 7796 del 16 settembre 2011 per fornire un quadro esplicativo delle ulteriori principali disposizioni di interesse contenute nella legge 148/2011, così come modificate nel corso dell'iter di conversione del decreto legge recante la manovra *bis* varata dal Governo.

Articolo 1 – Disposizioni per la riduzione della spesa pubblica

In merito, si segnala che, anche sulla base dell'interpretazione resa, in data 18 dicembre 2008, dall'Ufficio Legislativo del Ministero per la pubblica Amministrazione e l'innovazione con riferimento all'art. 74 del D.L. 112/2008, convertito nella L. 133/2008, le disposizioni sulla riduzione e razionalizzazione del personale non devono ritenersi applicabili agli Ordini professionali.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

inoltre previsto che il Governo, entro il 31 dicembre 2012, possa adottare uno o più regolamenti, con i quali vengano individuate le disposizioni abrogate per incompatibilità con il principio secondo cui l'iniziativa e l'attività economica privata sono libere e con cui sia definita la disciplina regolamentare in materia ai fini dell'adeguamento allo stesso principio.

Al comma 11 è stato poi previsto, in sede emendativa, che singole attività economiche possano essere escluse dall'abrogazione delle restrizioni, qualora la limitazione sia funzionale a ragioni di interesse pubblico, tra cui in particolare quelle connesse alla tutela della salute umana.

Professioni

Con riferimento all'esercizio delle professioni, il comma 5 prevede che la materia degli ordinamenti professionali (ivi incluso quello dei farmacisti) debba essere riformata entro 12 mesi per recepire i principi sanciti nelle lettere da a) a g) dello stesso articolo 3 e in particolare:

- a) libertà di accesso ed esercizio della professione ferme restando le limitazioni disposte dalla legge per ragioni di interesse pubblico, tra cui in particolare quelle connesse alla tutela della salute umana;
- b) obbligo di formazione continua permanente sulla base di regolamenti emanati dai Consigli Nazionali, fermo restando la disciplina ECM; la violazione di tale obbligo costituisce illecito disciplinare da sanzionare;
- c) obbligo di idonea assicurazione per la responsabilità professionale; le condizioni generali delle polizze possono essere negoziate anche dai Consigli Nazionali e dagli Enti previdenziali;
- g) pubblicità informativa con ogni mezzo riguardante l'oggetto dell'attività professionale, i titoli professionali posseduti, le specializzazioni, la struttura e i compensi.

Nello specifico, per quanto riguarda le professioni sanitarie, si segnala, che in sede parlamentare sono stati approvati alcuni emendamenti di interesse che hanno inserito le seguenti modifiche:

- la previsione, tra le ragioni che giustificano la limitazione del numero di persone titolate ad esercitare una professione, anche di quelle connesse alla tutela della salute umana;
- l'eliminazione del riferimento alla "professione", nella lettera d) del comma 9 dell'art. 3, riferita alle distanze minime tra le localizzazioni delle sedi.

Articolo 4 - Adeguamento della disciplina dei servizi pubblici locali al referendum popolare e alla normativa dell'Unione europea

Esclusione delle farmacie comunali

L'articolo 4 contiene disposizioni in materia di adeguamento della disciplina dei servizi pubblici locali al referendum popolare dello scorso 12 e 13 giugno e alla normativa dell'Unione Europea. Per quanto di interesse, si segnala che il comma 34 esclude dall'applicazione dell'articolo la gestione delle farmacie comunali, che



Roma, 24/02/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200001698/A.G.
Oggetto: Deontologia professionale - Dispensazione medicinali
Circolare n. 7909
SS

MED 13

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Vigilanza degli Ordini sul corretto esercizio
della professione.**

Come noto, il Consiglio Nazionale della Federazione, per il triennio 2012 – 2014, ha deliberato di porre in essere “una lotta serrata all’abusivismo in tutti gli ambiti in cui opera il farmacista: dalla farmacia di comunità all’ospedale, dalla distribuzione alla ricerca” e, in questo senso, tutti gli Ordini provinciali sono invitati a vigilare con la massima attenzione sul corretto esercizio della professione.

L’art. 8 della L. 175/1992 riconosce agli Ordini professionali la facoltà di promuovere ispezioni presso le sedi professionali dei propri iscritti, al fine di vigilare sul rispetto dei doveri inerenti alla professione.

A tal proposito, la scrivente reputa opportuno rammentare alcuni profili di fondamentale importanza.

Esercizio abusivo della professione

Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo l’esercizio abusivo della professione (cfr. art. 3, comma 2, del Cod. Deont. Farm.). Tale comportamento costituisce anche un grave reato, sanzionato dall’art. 348 del Codice Penale e, per il farmacista che consenta o agevoli l’abusivismo, l’art. 8 della

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930562
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

legge 175/1992 prevede anche l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno.

Obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale

Oltre ad essere previsto in alcune Regioni da specifiche disposizioni di legge, costituisce preciso obbligo deontologico per il farmacista (art. 5, comma 1, Cod. Deont. Farm.) che presta la propria attività al pubblico indossare il camice bianco e il distintivo professionale.

La ratio di tale disposizione è di tutta evidenza e risiede nella necessità di garantire al cittadino la possibilità di individuare agevolmente e senza possibilità di equivoci il farmacista, unico professionista abilitato a fornire consigli sui medicinali.

Consegna dei medicinali senza ricetta

La dispensazione dei medicinali senza ricetta è consentita solo in casi di necessità ed urgenza (D.M. 31.03.2008) e, al di fuori di tali ipotesi, la normativa italiana prevede specifiche sanzioni per queste condotte, nel momento in cui le stesse siano segnalate alle autorità competenti nei modi previsti dalla legge.

L'articolo 148 del D. Lgs. 219/2006, infatti, prevede sanzioni per il farmacista che venda un medicinale senza la necessaria ricetta; in particolare, è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro il farmacista che vende un medicinale assoggettato a prescrizione ripetibile senza presentazione della ricetta e, alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro, il farmacista che vende un medicinale assoggettato a prescrizione da rinnovare volta per volta senza presentazione della ricetta. In tale ultimo caso, l'autorità amministrativa competente può inoltre ordinare la chiusura della farmacia.

Per quanto riguarda, invece, i medicinali veterinari, l'art. 108 del D. Lgs. 193/2006, commina la sanzione amministrativa da euro millecinquecentoquarantanove a euro novemiladuecentonovantasei per chiunque fornisca medicinali veterinari senza la necessaria prescrizione.

In materia di stupefacenti, il D.P.R. 309/1990 prevede, all'art. 45, una sanzione amministrativa da euro 100 a euro 600, salvo che il fatto costituisca reato, per il farmacista che contravvenga agli obblighi stabiliti dal medesimo D.P.R. 309/1990 per la dispensazione dei medicinali di cui alla Tabella II, sezioni A,B,C, D ed E.

Sussiste, inoltre, una specifica competenza disciplinare degli Ordini professionali, atteso che l'art. 24 del Codice Deontologico del Farmacista vieta espressamente tali comportamenti.

Anticipazione del medicinale e bollini autoadesivi

Nella dispensazione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, si rammenta che è vietato anticipare medicinali soggetti a prescrizione medica in attesa di ricevere dal paziente la relativa prescrizione.

Inoltre, il bollino autoadesivo deve essere rimosso dalla confezione del medicinale e apposto sulla relativa prescrizione medica esclusivamente al momento della consegna dello stesso farmaco al paziente.

Ogni comportamento difforme potrà essere passibile di sanzione disciplinare da parte del competente Ordine provinciale, ferma restando l'eventuale rilevanza penale del comportamento illecito.

* * *

Condotte non conformi alla normativa e scorrette deontologicamente arrecano un grave pregiudizio all'immagine della professione e, in proposito, la Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte dei tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma, 27/03/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200002688/A.G.
Oggetto: L. 24 marzo 2012, n. 27 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.

Circolare n. 7930

SS

LGS 7

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Convertito in legge il decreto legge sulle liberalizzazioni:
di seguito l'illustrazione delle misure dell'articolo 11,
relativo al servizio farmaceutico.**

Riferimenti: Legge 24 marzo 2012, n. 27 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività (Supplemento Ordinario n. 33 della Gazzetta Ufficiale n. 71 del 24 marzo 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 24 marzo 2012, è stata pubblicata la legge di conversione del decreto legge in materia di liberalizzazioni, in vigore dal 25 marzo.

Si illustrano di seguito le misure contenute nell'articolo 11 (all. 1), riferite al servizio farmaceutico, alla luce delle modifiche apportate al testo originario del decreto legge, nel corso dell'iter parlamentare, a seguito dell'approvazione del maxiemendamento governativo al Senato.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/o POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00644930582
e-mail: posta@pec.fofi.it - posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Quorum e utilizzo dei resti

La nuova formulazione del comma 1, lett. a), ha elevato da 3.000 a 3.300 il quorum per l'apertura delle farmacie, unico su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, anche la regola per l'utilizzo dei resti è stata modificata con la previsione che la popolazione eccedente rispetto al parametro fissato consente l'apertura di una nuova farmacia qualora sia superiore al 50% del parametro stesso, diversamente a quanto in precedenza stabilito (1.651 abitanti).

Apertura di farmacie in condizioni particolari

La disposizione, inizialmente contenuta nel comma 3 dell'art. 11, è confluita nel comma 1, lett. b), che stabilisce la possibilità per le Regioni e le Province autonome di istituire farmacie in luoghi ad alta frequentazione (stazioni, aeroporti, centri commerciali, ecc.), in aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti sulla base del criterio demografico. Tale possibilità è stata riferita ora al limite del 5% delle sedi complessive, inizialmente non previsto nel testo originario. Si precisa che la percentuale del 5% andrà applicata sul totale delle sedi della Regione, ivi comprese quelle di nuova istituzione, numero variabile a seguito delle diverse revisioni.

E' stata poi aumentata da 200 a 400 metri la distanza minima dalle farmacie esistenti che dovranno rispettare i nuovi esercizi che saranno aperti nelle stazioni ferroviarie e marittime, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle aree di servizio ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione. Per quel che riguarda le farmacie da istituire nei centri commerciali e nelle strutture di vendita, purché ad una distanza non inferiore a 1.500 metri, l'emendamento ha precisato che il requisito dei 10.000 metri quadrati è riferito alla superficie di vendita.

Diritto di prelazione sulle sedi aperte in condizioni particolari

Il comma 10 mantiene la previsione della prelazione ai Comuni fino al 2022 delle sedi aperte in deroga al criterio demografico. Tuttavia, la proposta emendativa, al fine di evitare fenomeni speculativi, ha stabilito che la titolarità e anche la gestione di tali sedi non possa essere ceduta da parte degli stessi comuni e che in caso di rinuncia la sede è dichiarata vacante.

Compiti del Comune – Numero delle farmacie spettanti

La lettera c) del comma 1, modificando l'articolo 2 della L. 475/1968, stabilisce che ogni Comune debba avere un numero di farmacie definito in base alle prescrizioni dell'art. 1 della stessa legge e, al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, identifichi le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo

altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

Il numero delle farmacie spettanti a ciascun Comune deve essere sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'ISTAT.

Il Ministero della Salute, in un parere (all. 2) reso in data 21 marzo 2012 in risposta ai quesiti posti dalle Regioni, ha affermato che la modifica apportata dal comma 1, lettera c) dell'articolo 11 "è, inequivocabilmente, diretta ad eliminare la pianta organica delle farmacie e le procedure alla stessa correlata". Per quanto riguarda la localizzazione, tuttavia, il dicastero ha affermato che *"questa attività è svincolata dalla necessità di definire esattamente un territorio di astratta pertinenza di ciascun nuovo esercizio e non incontra limiti nella perimetrazione delle sedi già aperte, dovendo soltanto assicurare un'equa distribuzione sul territorio degli esercizi e tener conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate. L'individuazione delle "zone" può dunque avvenire anche in forma assai semplificata (ad esempio, indicando una determinata via e le strade adiacenti). E', infine, da ritenere che l'apertura di una nuova farmacia ancora debba rispettare la distanza minima di 200 metri dalle farmacie aperte. Decisiva a questo riguardo, appare la circostanza che il Senato, nel novellare, in parte, l'articolo 1 della legge 475 del 1968, abbia lasciato immutato il comma 7, che, appunto, stabilisce che ogni nuovo esercizio deve essere situato ad una distanza dagli altri non inferiore a 200 metri"*.

In effetti, appare difficile conciliare la lettura della disposizione data dal Dicastero con tutte le norme vigenti in materia di circoscrizioni farmaceutiche, trasferimento nell'ambito della sede. ecc... Pertanto, si deve ritenere che la pianta organica delle farmacie - sebbene non più qualificata con tale definizione dall'art. 2 della L. 475/1968, come novellato dall'art. 11, comma 1, lett. c), del D.L. 1/2012 - sia tuttora lo strumento di pianificazione territoriale del servizio farmaceutico, basata sui seguenti tre criteri ancora cogenti: numero delle sedi farmaceutiche, relativa perimetrazione territoriale di ciascuna, distanza minima tra gli esercizi.

Se, dunque, si vuole ritenere, come sostenuto dal Ministero, che non si possa più parlare di "pianta organica delle farmacie" (sebbene tale termine permanga in numerose disposizioni della vigente normativa), non può sussistere dubbio che si sia tuttora in presenza di un provvedimento qualificabile come programmazione territoriale delle farmacie, come meglio specificato nel paragrafo successivo.

La prima revisione, ai sensi del comma 2, deve essere effettuata dal Comune entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, individuando le nuove sedi disponibili nel proprio territorio, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione al 31 dicembre 2010 e del criterio demografico di cui al comma 1 dello stesso articolo 11, fermo restando il riassorbimento delle sedi ex art.

104 TULS e di quelle soprannumerarie ex art. 380 TULS, e inviando i relativi dati alla Regione.

Programmazione territoriale delle farmacie: parere dell'Ordine provinciale e della ASL

Tenendo conto di una lettura integrata delle norme della citata L. 475/1968 (art. 1, co. 4, 5 e 6, art. 9, co. 1, art. 10, co. 2), del relativo Regolamento di esecuzione (artt. 1 e 2 D.P.R. 1275/1971), del Testo Unico delle leggi Sanitarie (art. 104, co. 2), nonché dell'art. 5 della L. 362/1991 e anche alla luce del parere ministeriale, secondo il quale sarebbe stata soppressa la pianta organica, ma comunque debba essere identificata, sebbene in modo semplificato, l'ubicazione delle farmacie con l'indicazione delle strade di pertinenza (e, quindi, in buona sostanza la perimetrazione delle sedi), si deve ritenere che, in luogo di pianta organica, si possa parlare di programmazione territoriale delle farmacie.

In considerazione della natura programmatica di tale atto, sarebbe opportuno che le Regioni adottino delle linee guida per definire un'applicazione omogenea dei criteri di pianificazione che tengano conto delle specifiche articolazioni territoriali locali.

Si segnala che, nell'ambito di tale procedimento, il Comune dovrà acquisire, oltre al parere dell'ASL, anche quello dell'Ordine provinciale competente per territorio, ad oggi non richiesto in tutte le Regioni.

Tali pareri hanno natura obbligatoria, sebbene non siano vincolanti per il Comune, che, tuttavia, dovrà motivare qualora si discosti dagli stessi; in caso di un loro recepimento, invece, l'Ente potrà motivare facendo un richiamo ai pareri stessi, se siano convergenti.

In buona sostanza, la mancata richiesta del parere all'Ordine e/o all'ASL inficia, sotto il profilo della legittimità, il procedimento di revisione.

Si fa, altresì, presente che i titolari di farmacia, in quanto portatori di uno specifico interesse, potranno presentare al Comune istanza di partecipazione al procedimento medesimo, ai sensi dell'art. 10 della L. 241/1990.

E' evidente l'estrema importanza del ruolo attribuito all'Ordine che, con la formulazione del suo parere, dovrà entrare non solo nel merito della quantificazione delle farmacie in base al nuovo quorum, ma, in particolare, della definizione delle zone delle sedi con relativa perimetrazione sulla base dei seguenti criteri e finalità previsti dalla legge, ai quali il Comune si dovrà attenere:

- a) una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico (comma 1, lettera a);
- b) assicurare un'equa distribuzione sul territorio delle farmacie (comma 1, lettera c);

- c) esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate (comma 1, lettera c).

L'Ordine, pertanto, tenuto conto dell'estrema rilevanza del compito affidato dalla legge, dovrà strutturare la propria attività in modo prioritario all'assolvimento di tale funzione consultiva, anche avvalendosi, se necessario, della collaborazione di urbanisti o comunque di esperti.

La Federazione garantirà, per le questioni aventi carattere generale e più squisitamente giuridico, il supporto dei propri uffici.

Concorso straordinario

Il concorso straordinario che sarà per soli titoli, e non più anche per esami, deve essere bandito entro 60 giorni dall'invio dei dati da parte dei Comuni alle Regioni, che avranno 12 mesi di tempo per lo svolgimento dello stesso e l'assegnazione delle sedi. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, che non abbiano compiuto i 65 anni di età, non titolari in qualunque condizione professionale si trovino, titolari di farmacia rurale sussidiata, titolari di farmacia soprannumeraria e titolari degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006. La partecipazione al concorso è, invece, preclusa ai farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari di farmacie diverse da quelle rurali sussidiate e soprannumerarie.

Il comma 5 stabilisce, inoltre, che ogni candidato possa partecipare a concorsi in non più di due Regioni o di Provincia autonoma.

In merito alla nozione di "soprannumerarietà", il Ministero, sempre nel parere del 21 marzo u.s., ha chiarito che *"il legislatore abbia inteso far riferimento alla fattispecie prevista dal secondo comma dell'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, come risultante dalla novella recata dall'articolo 2 della legge 8 novembre 1991, n. 362. Secondo il disposto di tale comma, sono considerate in soprannumero, ai sensi dell'articolo 380, secondo comma, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni, le farmacie "aperte in base al solo criterio della distanza" in data anteriore a quella di entrata in vigore della legge n. 362/1991, che non siano state riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione in sede di revisione della pianta organica, dopo l'entrata in vigore della legge predetta."*

Punteggi dei candidati

Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale, lo stesso comma 5 prevede che, nel concorso straordinario, siano equiparate l'attività svolta e le relative maggiorazioni di punteggio dei titolari di farmacia rurale sussidiata, di farmacia soprannumeraria e degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006. Sono equiparate, inoltre, anche l'attività svolta e le

relative maggiorazioni di punteggio di collaboratori di farmacia e di collaboratori degli stessi esercizi commerciali.

Graduatoria

In ciascuna Regione e Provincia autonoma, è formata una graduatoria unica sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, che, una volta convocati, devono dichiarare entro 15 giorni se accettino o meno la sede, pena la decadenza dalla stessa. La graduatoria rimane valida per due anni dalla data della sua pubblicazione e deve essere utilizzata per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori.

Partecipazione associata

Il comma 7, come modificato dal maxi emendamento, limita ai solo candidati di età non superiore ai 40 anni la possibilità, prima prevista senza alcun limite di età, di partecipare in forma associata ai concorsi per il conferimento delle sedi farmaceutiche e stabilisce che la gestione associata su base paritaria debba essere mantenuta per un minimo di 10 anni, fatta salva la premorienza o la sopravvenuta incapacità.

Orari e sconti

Il comma 8 non ha modificato il precedente comma 6 in materia di orari, turni e sconti delle farmacie e, pertanto, la relativa disciplina rimane immutata.

Orari e turni

Le farmacie, dunque, potranno rimanere aperte anche in orari diversi da quelli obbligatori, nel rispetto delle disposizioni impartite dalla competente Regione; potranno, inoltre, praticare sconti sui prezzi di tutti i farmaci e prodotti venduti in regime privato, dandone adeguata informazione alla clientela.

La Federazione degli Ordini ha inviato una nota ai Delegati regionali, per informarli che si è fatta carico di contattare i diversi Assessorati regionali alla salute per organizzare un incontro al fine di sensibilizzare le competenti autorità locali ad adottare la disciplina di dettaglio che provveda a dare attuazione alla disposizione statale in materia di orari e turni delle farmacie, in modo che non vi siano disagi per i cittadini.

Sconti

Con riferimento alla tematica degli sconti, si informa che il Ministero della salute, in riscontro a richieste di chiarimenti della Federazione degli Ordini, ha

affrontato la questione della vendita promozionale di farmaci secondo la modalità del 3x2 (all. 3) e dell'uso delle fidelity card (all. 4).

Vendita promozionale secondo la modalità del 3x2

Il Dicastero, con nota in data 23/02/2012, ha evidenziato che *“la particolare tipologia di offerta del farmaco non è riconducibile all'ipotesi di sconto sul prezzo del medicinale ammessa e disciplinata dall'articolo 11, comma 6, del decreto – legge n. 1/2012.”*

Infatti, facendo esclusivo riferimento allo “sconto”, senza richiamare in alcun modo altre forme promozionali di vendita, il Legislatore ha inteso confermare che il commercio al dettaglio dei farmaci non può essere assimilato a quello dei comuni beni di consumo, per i quali è consentita e si è affermata nella prassi una pluralità di formule promozionali diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (offerte “3x2”, “1+1”, articoli “abbinati”, buoni acquisto, ecc...).

Il Ministero ha inoltre evidenziato che l'eventuale indicazione sulla vetrina del nome commerciale del medicinale abbinato alla formula promozionale del 3x2 appare incompatibile anche con i rigorosi limiti che la normativa nazionale, sulla base di quanto previsto dalle Direttive comunitarie, pone alla pubblicità dei medicinali (artt. 113, 115, 116 e 118 D.Lgs. 219/2006).

In conclusione, il Ministero ha affermato che *“si ritiene non consentita dalla legge l'applicazione alla vendita di farmaci di modalità promozionali quali la vendita “3x2” e si ritengono in contrasto con la normativa sulla pubblicità dei medicinali i cartelli che richiamano l'attenzione della clientela su tale vendita promozionale”*.

Nel caso di specie, l'irregolarità del comportamento del farmacista assume una rilevanza peculiare, trattandosi di promozione di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica. Peraltro, l'offerta e la consegna, da parte del farmacista di tre confezioni in un'unica soluzione, anziché a più riprese nel tempo, sulla base delle effettive necessità terapeutiche, appare di assai dubbia correttezza professionale e un'offerta promozionale di tal genere potrebbe anche incidere (su sollecitazione del paziente, attratto dal messaggio pubblicitario) sull'attività professionale del medico.

Carte fedeltà

Con nota in data 16/03/2012, il Ministero ha affermato che l'art. 32 del D.L. 201/2011 (D.L. “Salva-Italia”) e l'art. 11 del D.L. 1/2012 *“non consentono né alle farmacie né agli esercizi commerciali di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.”* La circostanza che, all'art. 11, non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che per tali sconti sussista detto obbligo, in quanto la norma citata ha, essenzialmente, lo scopo di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché

pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32, per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Poteri sostitutivi

Il comma 9 affida alle Regioni il compito di intervenire in caso di inadempienza dei comuni nell'individuazione delle farmacie di nuova istituzione e prevede per il Governo la possibilità di commissariare, ai sensi dell'art. 120 Cost., le Regioni che non intervengano e non rispettino i termini di svolgimento dei concorsi e di assegnazione delle sedi.

Successione ereditaria

Il comma 11 estende fino ad un massimo di 18 mesi il periodo di gestione ereditaria, prevedendo che il termine di sei mesi fissato per gli eredi per acquistare la titolarità ovvero cedere la farmacia decorra non più dall'acquisto ma dalla dichiarazione di successione, che deve essere effettuata entro un anno dalla morte del *de cuius*.

Medicinali generici

Il comma 12, nel riscrivere il comma 9 del DL, prevede che il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità, dopo aver informato il paziente e salvo sua diversa richiesta, è tenuto a fornire il medicinale prescritto, se non ci siano medicinali equivalenti a prezzo più basso, ovvero a fornire il medicinale a prezzo più basso, qualora esista tra quelli in commercio.

Confezioni ottimali

Lo stesso comma 12 prevede, inoltre, che l'AIFA, entro il 31 dicembre 2012, revisioni le modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare e, conseguentemente, stabilisce che il medico tenga conto delle diverse tipologie di confezione.

Esercizi commerciali

- Limite dei 12.500 abitanti

Il comma 13 del nuovo articolo 11 elimina il limite dei 12.500 abitanti, introdotto, dall'art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L. 214/2011, per la vendita di medicinali di fascia C senza ricetta da parte degli esercizi commerciali.

- Medicinali veterinari

Il comma 14 consente agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del DL 223/2006, convertito nella L. 248/2006, di vendere medicinali veterinari anche

soggetti a prescrizione medica, la cui vendita era già consentita al di fuori delle farmacie, potendo essere effettuata dai grossisti.

- Allestimento preparazioni galeniche officinali

Il comma 15 permette a tali esercizi, qualora siano in possesso dei requisiti che saranno fissati con decreto del ministro della Salute di cui all'art. 32 del DL 201/2011, convertito nella L 214/2011, nonché dei requisiti previsti in materia dalla normativa vigente, di allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedano la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Ufficiale Italiana o nella Farmacopea Europea.

Dotazione minima di personale delle farmacie

Il comma 16, nel modificare l'originario comma 12 del decreto legge, rinvia alla convenzione farmaceutica nazionale il compito di stabilire la dotazione minima di personale, in relazione al fatturato e ai servizi forniti ai pazienti, di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Limite di età alla direzione della farmacia

Il comma 17 stabilisce un limite di età alla direzione della farmacia, identificandolo nel raggiungimento dell'età pensionabile.

La disposizione ha determinato alcuni dubbi interpretativi, che hanno dato luogo a pareri discordanti. L'Ufficio studi del Senato, infatti, ha affermato che *"con il comma 17, si esclude che la direzione della farmacia privata – nei casi di società di farmacie o di sostituzione provvisoria chiesta dal titolare – possa essere mantenuta dopo il conseguimento del requisito di età pensionabile"*.

L'Ufficio Studi della Camera, nel suo Dossier di documentazione, ha interpretato la norma, nel seguente senso *"per favorire il ricambio generazionale del settore farmaceutico, con disposizione introdotta al senato, non è consentito al direttore di farmacia privata superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni)"*.

Al contrario, il Ministero della Salute, nel parere reso in data 21 marzo 2012, ha dato una lettura della norma diametralmente opposta a quella degli Uffici parlamentari, asserendo che *"il vincolo normativo trova applicazione anche nei riguardi del titolare individuale di farmacia che, se ultrasessantacinquenne, potrà mantenere la titolarità ma dovrà affidare la responsabilità dell'esercizio ad un direttore avente i requisiti di età"*.

- Il Dicastero ha, inoltre, precisato che:
- il raggiungimento del requisito di età pensionabile debba intendersi, alla data odierna, il compimento del 65° anno di età, ai sensi del vigente regolamento di previdenza ENPAF;
 - la norma non stabilisce un termine per l'ottemperanza al limite di età, ma neanche prevede una conseguenza immediata in caso di inottemperanza, pertanto, l'autorità sanitaria competente, tenuto conto del prevalente interesse pubblico a non interrompere il servizio farmaceutico, dovrà diffidare i titolari di dette farmacie ad adempiere all'obbligo di legge entro un breve termine; la diffida dovrà riguardare tutte le farmacie che si trovano in una situazione irregolare, ivi comprese quelle rurali; in caso di inottemperanza da parte del farmacista all'intimazione dell'autorità, potrà darsi immediato avvio al procedimento disciplinare da parte dell'Ordine professionale, ferma restando la possibilità dell'autorità locale competente di disporre provvedimenti che incidono sull'apertura della farmacia, in quanto non più rispondente ai requisiti di legge.

In merito, tuttavia, si evidenzia che il Governo, nel corso dell'iter di conversione alla Camera dei Deputati, ha accettato l'ordine n. 9/5025/10, a firma dell'On. Burtone, che impegna l'Esecutivo ad interpretare correttamente il comma 17 dell'articolo 11, evitando che con provvedimento ministeriale il titolare individuale della farmacia possa essere costretto a lasciare, al raggiungimento dell'età pensionabile, la conduzione imprenditoriale, economica e professionale della stessa, qualora si tratti di farmacia sussidiata.

Eliminazione del Fondo di solidarietà

La nuova formulazione dell'articolo 11 non prevede più la norma, inizialmente contenuta nel comma 11, che istituiva un fondo di solidarietà a carico delle farmacie urbane per finanziare le farmacie situate nei comuni con meno di 1.000 abitanti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALEDirezione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico
e della sicurezza delle cure

N. 4742 ex EM/FDAI - Competenze in materia farmaceutica

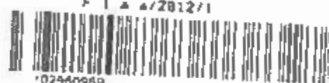
F. Ule Giorgio Rabbini, n. 00144 Roma

Preservato nel Foglio del

Ministero della Salute
OGDFSC

0017937-P-16/03/2012

F. I. A. S. 2012/1



02960999

Federazione Ordine Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75
00185 ROMA

e, per conoscenza

Ufficio Legislativo
SEDE

Allegati: 0

OGGETTO:

LI/14/15
FEDAI
3/1/15

Carta fedeltà

Con riferimento alla nota di codesta federazione n.201200001581°6, del 21 febbraio u.s., di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

L'art.32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n.214, dispone, al comma 4, che le farmacie e gli esercizi commerciali, che ai sensi della normativa vigente vendono al pubblico medicinali, possano praticare liberamente sconti sui prezzi dei medicinali di cui ai commi 1 e 1 bis del sopracitato art.32, purché detti sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

L'art.11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, al comma 6, ultimo periodo, prevede che le farmacie possano praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti, pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Le richiamate disposizioni consentano, quindi, sia alle farmacie che agli esercizi commerciali di cui all'art.5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248, di praticare sconti sui prezzi dei farmaci venduti, purché sia adeguatamente informata la clientela degli sconti praticati, purché detti sconti siano praticati a tutti gli acquirenti e purché, nel caso dei medicinali venduti in farmacia, per i quali è previsto il regime di rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale, essi siano pagati direttamente e per intero dal cliente.

Alla luce del quadro normativo sopradescritto, si ritiene che le norme sopracitate non consentano né alle farmacie, né agli esercizi commerciali, di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.

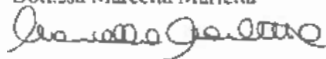
La circostanza che, all'art.11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che per tali sconti non

sussista detto obbligo, in quanto la norma citata ha, essenzialmente, lo scopo di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art.32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n.214, per i medicinali non rimborsabili dal servizio sanitario nazionale.

Va ricordato, inoltre, che – come chiarito dall'Ufficio legislativo di questo Ministero in relazione al quesito posto da codesta Federazione sull'ammissibilità di vendita di medicinali con la modalità 3x2 (prendi tre e paghi due) – la legge non ha mai legittimato, per i medicinali, l'adozione di forme promozionali che vadano al di là del niero "sconto" sul prezzo di vendita, a cui espressamente si riferiscono, in via esclusiva, anche le norme sopra citate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



Referente: Dott.ssa Orietta Burelli
06/59943133

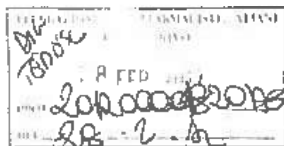


Ministero della Salute
Ufficio di Legislativo
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute
LEG

0001376-P-23/02/2012

L. G. n. 2012/3777



Al Presidente della Federazione
Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75

00185- ROMA

Oggetto: *Vendita di medicinali in farmacia con le modalità del 3x2.*

Si fa riferimento alla nota datata 16 c. m. con cui codesta Federazione ha trasmesso la fotografia di una vetrina di farmacia in cui sono apposti due grandi cartelli che richiamano l'attenzione dei clienti sulla possibilità di acquistare un medicinale (Lorazepam Dorom) con la modalità "3X2" (tre confezioni al prezzo di due).

Ad avviso di questo Ministero la particolare tipologia di offerta del farmaco non è riconducibile all'ipotesi di "sconto" sul prezzo del medicinale ammessa e disciplinata dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 1/2012. Proprio facendo esclusivo riferimento allo "sconto", senza richiamare in alcun modo altre forme promozionali di vendita, il legislatore ha inteso confermare che il commercio al dettaglio dei farmaci non può essere assimilato a quella dei comuni beni di consumo, per i quali è consentita e si è affermata nella prassi una pluralità di formule promozionali diverse dallo sconto sul prezzo della singola confezione (offerte "3x2", "1+1", articoli "abbinati", buoni acquisto, ecc.).

La fattispecie in esame appare, inoltre, incompatibile anche con i rigorosi limiti che la normativa nazionale, sulla base di quanto previsto dalle direttive comunitarie, pone alla pubblicità dei medicinali.

Al riguardo va innanzitutto ricordato che l'articolo 113 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" - stabilisce che per pubblicità dei medicinali si intende "qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali".

L'articolo 115 dello stesso decreto precisa, poi, che:

"Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista" (comma 1);

"E' vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti..." (comma 2); "In pubblicazioni a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto" (comma 5).

Altre disposizioni di specifica rilevanza, agli effetti che qui interessano, contenute nel decreto legislativo n.219 del 2006 sono quelle recate dall'articolo 116, sulle "caratteristiche e contenuto minimo della pubblicità presso il pubblico" (fra cui la disposizione che esige che la pubblicità presso il pubblico comprenda almeno "le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale": comma 1, lettera b) n. 2)) e quella dell'articolo 118, comma 1, secondo cui "Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute".

Lo stesso articolo 118, comma 1, sottrae al generale obbligo di autorizzazione due sole fattispecie: a) le inserzioni pubblicitarie sulla stampa che si limitano a riprodurre integralmente le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica della confezione; b) le "fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248" (cioè ai medicinali acquistabili senza ricetta).

I cartelli che reclamizzano la vendita del Lorazepam Dorom si pongono in contrasto, sotto molteplici profili, con il richiamato quadro normativo perché:

- pubblicizzano la vendita di un medicinale per il quale nessuna autorizzazione alla pubblicità è stata concessa né risulta concedibile, trattandosi di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica;

- richiamano il medicinale "in un contesto che può favorire l'uso del prodotto";

- non riporta il contenuto minimo di una corretta informazione pubblicitaria.

Non varrebbe opporre a queste conclusioni il rilievo dell'obbligo, per il farmacista, di informare la clientela dello sconto praticato. La norma che prevede tale obbligo (contenuta nel comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012 e in precedenti, analoghe disposizioni legislative) non può essere interpretata, infatti, che in modo compatibile con le altre disposizioni vigenti dello specifico settore farmaceutico, dirette a garantire la tutela della salute pubblica.

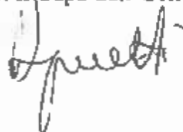
Conclusivamente, si ritiene non consentita dalla legge l'applicazione alla vendita dei farmaci di modalità promozionali quali la vendita "3x2" e si ritengono in contrasto con la normativa sulla pubblicità dei medicinali i cartelli che richiamano l'attenzione della clientela su tale vendita promozionale.

Nella fattispecie in esame, l'irregolarità del comportamento del farmacista assume una rilevanza peculiare, trattandosi di promozione di farmaco stupefacente, vendibile su ricetta medica.

A tale riguardo si deve anche rilevare che, sebbene l'offerta di tre confezioni di Lorazepam Dorom appaia compatibile con il limite massimo di confezioni che il paziente può ottenere in farmacia sulla base della prescrizione medica (che è di tre confezioni nell'arco di un mese, in base al combinato disposto dell'articolo 45, comma 8, del testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 390 e successive modificazioni e del decreto ministeriale 7 agosto 2006 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 193 del 21 agosto 2006), applicabile agli stupefacenti previsti dalla tabella II, sezione E del citato testo unico), l'offerta e la consegna, da parte del farmacista, di tre confezioni in un'unica soluzione, anziché a più riprese nel tempo, sulla base delle effettive necessità terapeutiche, appare di assai dubbia correttezza professionale.

A conferma, infine, della inaccettabilità della prassi dell'offerta promozionale in questione, non può non rilevarsi come la stessa potrebbe anche incidere (attraverso la sollecitazione del paziente, attratto dal messaggio pubblicitario) sull'attività professionale del medico.

p. Il Capo dell'Ufficio Legislativo





Roma, 24/04/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200003352/AG
Oggetto: Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Circolare n. 7944

SS

LGS 7

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute che individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza relativi agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006.

Riferimenti: Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. (Gazzetta Ufficiale n. 95 del 23 aprile 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 23 aprile 2012, è stato pubblicato il decreto con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Il decreto, che entra in vigore l'8 maggio p.v., contiene, altresì, disposizioni in materia di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

Si fornisce di seguito l'illustrazione dei contenuti del decreto.

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

Il decreto distingue due tipologie di esercizi a seconda che vendano medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C ovvero esclusivamente medicinali di automedicazione. In particolare, mentre per la vendita dei medicinali di automedicazione è in ogni caso prevista l'assistenza del farmacista, che dovrà rispondere ad eventuali richieste del cliente nonché attivarsi ove risultasse opportuno un intervento professionale, negli esercizi che intendano vendere anche medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C dovrà inoltre essere garantita l'inaccessibilità, da parte dei cittadini e del personale non addetto, a tali farmaci la cui vendita deve essere effettuata dal farmacista. Nelle insegne degli esercizi dovrà poi essere indicata chiaramente la tipologia dei medicinali rispettivamente posti in vendita.

Oltre ai requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, per entrambe le tipologie di esercizio sono richiesti i seguenti requisiti:

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).

b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve, inoltre, garantire:

- 1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo Ordine;
- 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico, qualora si tratti di esercizio che pone in vendita anche i medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C.

c. Il locale deposito dei medicinali, ove presente, deve rispondere ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali, essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili.

d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

- a. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- b. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita sia nel locale magazzino non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.
- c. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi dall'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA), dal Ministero della salute o dalla regione o provincia autonoma.
- d. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- e. Deve essere presente striscia di cortesia per il rispetto della privacy.
- f. Le insegne, di colore diverso dal verde, devono essere chiare e non ingannevoli. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica; medicinali di automedicazione.

3. Requisiti organizzativi

- a. La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo Ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale. Negli esercizi che intendano vendere medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C, la vendita di tali farmaci deve essere effettuata da uno o più farmacisti.
- b. Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista.
- c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unità sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 recante: «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2.
- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla AUSL e all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del

farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio.

e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

f. Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti. Ai sensi dell'art. 32, comma 4 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, è possibile applicare liberamente sconti sui prezzi di tutti i prodotti venduti, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista che opera negli esercizi commerciali di cui sopra è tenuto a rispettare gli obblighi in materia di farmacovigilanza provvedendo alle segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui viene a conoscenza nell'ambito della propria attività nonché alle ulteriori segnalazioni di cui all'art. 132, comma 2, del D. Lgs. 219/2006.

Gli esercizi commerciali in questione partecipano inoltre al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo provvedendo, a tal fine, alla comunicazione di inizio attività e alla registrazione nella banca dati centrale del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS – tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni successiva variazione o cessazione dell'attività di vendita.

Disciplina transitoria

Gli esercizi commerciali già operanti ai sensi del DL 223/2006 convertito dalla L. 248/2006 dovranno adeguarsi a quanto previsto dal decreto in oggetto entro il 5 settembre 2012.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma, 24/05/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200003975/A.G.
Oggetto: Preparazioni galeniche: disposizioni per l'approvvigionamento delle sostanze.
Circolare n. 7967

SS
GAL 5
IPD SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***La Federazione richiama l'attenzione sul rispetto delle
disposizioni previste per l'approvvigionamento delle sostanze***

Con riferimento alle richieste pervenute dai Presidenti di Ordine, anche correlate ai recenti episodi di cronaca che hanno evidenziato la necessità di garantire la sicurezza nell'approvvigionamento corretto delle sostanze, la Federazione richiama l'attenzione sull'importanza delle disposizioni che il farmacista è tenuto ad osservare nell'allestimento di preparazioni magistrali e officinali, in particolare, per quanto riguarda la scelta delle materie prime.

In proposito si rammenta che per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, devono essere rispettate le seguenti indicazioni previste dal punto 6 delle "Norme sulla buona preparazione dei medicinali in farmacia" (NBP) contenute nella F.U. :

- la scelta della fonte di approvvigionamento delle materie prime deve essere effettuata considerando la qualificazione del fornitore che deve dare ogni garanzia per l'attestazione della qualità del prodotto venduto;

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/o POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: postu@pec.fofi.it - postu@fofi.it - sito: www.fofi.it

- per essere qualificato un fornitore, per ogni materia prima, deve attestare:
 - la provenienza e il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore);
 - il lotto di produzione;
 - la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione;
 - l'indicazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita;
 - certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione;
 - le eventuali impurezze presenti e la loro concentrazione.

Si sottolinea inoltre che, in base alle medesime NBP, la conservazione delle materie prime deve essere fatta seguendo le indicazioni del produttore e che, prima dell'uso, le materie prime devono essere sottoposte a controlli allo scopo di accertarne la qualità e l'idoneità all'uso.

Per i **preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili** possono essere seguite, in alternativa alle disposizioni contenute nelle NBP, le “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali” contenute nel DM 18.11.2003, in base alle quali 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 nome dell'eventuale distributore;
- e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
- f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

Sempre secondo quanto previsto dal DM 18.11.2003, il farmacista responsabile deve inoltre ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

* * *

Al riguardo si ritiene altresì opportuno rammentare che l'art. 7 del Codice Deontologico sancisce l'osservanza delle procedure di allestimento previste dalla normativa quale precìpuo dovere professionale del farmacista nella preparazione di medicinali, al fine di garantire la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

Considerato che la preparazione galenica di medicinali, prerogativa esclusiva del farmacista, rappresenta una fondamentale componente dell'esercizio della

professione, si invitano gli Ordini a voler rammentare a tutti gli iscritti quanto sopra evidenziato, sottolineando l'importanza dell'osservanza delle norme che disciplinano l'allestimento da parte dei farmacisti dei medicinali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Roma, 24/05/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200003978/A.G.
Oggetto: **Pratica professionale e rimborso forfetario**

Circolare n. 7970

SS
LGS
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI
FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Pratica professionale:
limiti e condizioni per la configurabilità di un rimborso forfetario.

Con riferimento ai quesiti posti da alcuni Ordini e relativi alla configurabilità di un rimborso forfetario per la pratica professionale in farmacia (art. 12 L. 475/1968), la Federazione degli Ordini ritiene utile fornire alcuni chiarimenti in merito.

Preliminarmente, è opportuno rammentare che la pratica professionale, non configurando un autonomo rapporto di lavoro e non individuando nel praticante una figura professionale, deve necessariamente svolgersi nell'ambito di uno qualsiasi dei rapporti giuridici ammessi dall'ordinamento (lavoro dipendente, lavoro autonomo, impresa familiare, associazione in partecipazione, ecc...).

In linea generale, pertanto, non si può negare la liceità della pratica professionale svolta esclusivamente come prestazione di lavoro autonomo libero – professionale con la previsione di un rimborso forfetario.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4430361 – TELEFAX (06) 4941093 c/o
POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In merito, tuttavia, deve considerarsi che, nel caso delle farmacie, il “praticante” è comunque un professionista abilitato e iscritto all’albo e, pertanto, non è un tirocinante (si ricorda, in proposito, che, per la professione di farmacista, il tirocinio fa parte del corso di studi, a differenza di quanto accade per altre professioni, ad esempio, quella forense, in cui è finalizzato al conseguimento dell’abilitazione).

Alla luce di tali considerazioni ed anche in ragione della specifica sanzione, fissata dall’art. 18 del Codice Deontologico del Farmacista, per il professionista che “pone in essere o favorisce forme di sfruttamento dell’attività professionale dei colleghi”, si ritiene che la previsione di un rimborso forfetario sia giustificato solo qualora l’attività del praticante si configuri effettivamente come prestazione liberoprofessionale e non presenti le caratteristiche di un rapporto di lavoro di altro genere (ad es. lavoro dipendente con vincoli di orari, subordinazione gerarchica, ecc...).

In tal caso, infatti, sarebbero applicabili anche le sanzioni previste per il caso di violazione degli obblighi stabiliti dalla normativa giuslavorista di riferimento.

E’ infine opportuno ricordare che, già con circolare n. 2237 del 4 maggio 1988 (all. 1), la Federazione ha ritenuto non compatibile con il decoro e la dignità professionale una prestazione di lavoro a titolo gratuito, sia pure finalizzata la conseguimento della “pratica professionale”, atteso che potrebbe facilmente tradursi, di fatto, in un inammissibile sfruttamento dell’attività del professionista praticante.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

ROMA - VIA PARLATO, 73 - TELEFONO 49103 al. - 49107 al. - 49108 al. - C.A.P. 00183

UG. SEGRETO N. 2227/1002 - CODICE FISCALE N. 004070202

CIRCOLARE N. 3157

Roma, 4 maggio 1988

PROT. 2237/88

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI FARMACISTI

e.p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

PRATICA PROFESSIONALE EX. ART. 6 L. n° 892/84-COLLABORAZIONE
VOLONTARIA IN FARMACIA NON RETRIBUITA.

Con riferimento ai quesiti posti da alcuni Ordini in relazione all'oggetto, questa Federazione osserva quanto segue.

E' necessario premettere che il concetto di "pratica professionale" si identifica con il concreto esercizio della attività professionale svolta presso farmacia privata o pubbliche (aperte al pubblico o interne) o presso farmacie militari, ed ha lo scopo di far acquisire al farmacista praticante la necessarie cognizioni e la dovuta esperienza per il corretto esercizio della professione di farmacista nella farmacia.

In linea di diritto non si può negare la liceità della "pratica professionale" svolta come prestazione libero-professionale volontaria, a titolo gratuito, espressamente finalizzata all'espletamento della pratica stessa.

Ciò premesso, peraltro, la scrivente non ritiene che una prestazione di lavoro a titolo gratuito, sia pure finalizzata al conseguimento della "pratica professionale", possa considerarsi compatibile con il decoro e la dignità professionale, atteso che potrebbe facilmente tradursi, di fatto, in un inammissibile sfruttamento dell'attività del professionista "praticante".

Questa Federazione invita pertanto tutti i Presidenti di Ordine a voler tenere nel debito conto le considerazioni che prece-

./.

dono, tenendo presente che la "pratica professionale" di cui all'art. 6 della L. n° 892/84 può essere svolta esclusivamente nell'ambito di uno dei seguenti rapporti giuridici:

- 1) rapporto di lavoro dipendente (anche part-time);
- 2) rapporto di lavoro autonomo libero-professionale (senza vincolo di subordinazione);
- 3) associazione in partecipazione;
- 4) impresa familiare;
- 5) gestione provvisoria di farmacia;
- 6) servizio prestato presso farmacie militari;
- 7) servizio prestato presso farmacie interne dei presidi ospedalieri delle UU.SS.LL.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
C. GHISLANZONI

IL PRESIDENTE
G. LEOPARDI



Roma, 31/07/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200005347/AG
Oggetto: AIFA – Nuova normativa di Farmacovigilanza. Precisazioni
Circolare n. 8023

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di
farmacovigilanza***

Si fa seguito alla news inviata il 4 luglio u.s. e si informa che l'AIFA, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet (cfr all. 1), ha fornito alcune precisazioni sull'entrata in vigore della nuova normativa di farmacovigilanza contenuta nella Direttiva n. 2010/84/UE e nel Regolamento UE n. 1235/2010.

Come precisato dall'Agenzia, il Regolamento 1235/2010 è entrato in vigore il 2 luglio 2012, mentre la Direttiva 2010/84/ è entrata in vigore il 21 luglio 2012 e dovrà essere recepita nell'ordinamento italiano (la delega al recepimento è contenuta nella Legge Comunitaria per l'anno 2011 che attualmente è ancora all'esame del Parlamento - al riguardo si rammenta infatti che, mentre i Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili negli Stati membri, le Direttive necessitano di un atto di recepimento).

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 - CODICE FISCALE n° 00640930592
e-mail: postiva@fofi.it - postiva@fofi.it - sito: www.fofi.it

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, l'AIFA ha inoltre chiarito che gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse con le seguenti modalità:

- tramite l'apposita scheda cartacea al "Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza" (DM 12/12/2003)
oppure
- dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi all'indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate.

A tal proposito, si ricorda, comunque, che da tempo la Federazione ha attivato un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse: nell'area riservata ai farmacisti sul sito federale www.fofi.it è infatti attiva la sezione "farmacovigilanza on-line". Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line (che riproduce fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale. Con l'occasione si invitano, pertanto, gli Ordini che non avessero ancora provveduto a prendere contatti con il responsabile Asl di farmacovigilanza presente nel territorio della provincia informandolo di tale opportunità e comunicando i relativi dati alla Federazione.

L'Agenzia ha inoltre precisato che, in attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.

Quanto alla disciplina contenuta nei provvedimenti sopra richiamati, si segnalano di seguito le principali novità introdotte:

- **nuova definizione di reazione avversa** intesa ora come "*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*". Tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, copre anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse (ossia una serie di condizioni come l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni per la conservazione e l'uso del farmaco), uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale;
- redazione e pubblicazione, da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali, dell'elenco dei farmaci sottoposti a **monitoraggio aggiuntivo**. Tale elenco comprende i prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; i medicinali biologici e biosimilari; i prodotti la cui autorizzazione è subordinata a

particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC.

Tali medicinali, sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che reccherà la dicitura "*Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale*" preceduta da un simbolo nero;

- istituzione all'interno dell'EMA del "**Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza**" (PRAC) in cui sono rappresentati tutti gli Stati membri. Il PRAC con funzioni di gestione dei rischi derivanti dall'utilizzo dei medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relativi al rischio di reazione avverse.

* * *

Considerato che la Federazione ha attivato già da tempo il proprio servizio di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a voler promuovere la diffusione di tale importante strumento operativo.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

Ail. 1



PRECISAZIONI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SULL'ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA NORMATIVA DI FARMACOVIGILANZA

L'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che dal 02 luglio 2012 è entrato in vigore il Regolamento (UE) N. 1235/2010 e che, nelle more dell'approvazione della Legge Comunitaria per l'anno 2011, che contiene, tra l'altro, la delega al recepimento della direttiva 2010/84/UE (che modifica la direttiva 2001/83/CE), quest'ultima sarà applicabile a decorrere dal 21 Luglio 2012.

I titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali sono quindi invitati ad applicare le relative disposizioni in merito alla predisposizione della documentazione di farmacovigilanza sia per le nuove AIC, che per il loro rinnovo, presentate a partire dalla data di entrata in vigore della normativa comunitaria sopra richiamata, nonché per quanto concerne, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il *"pharmacovigilance system master file"*, il *"risk management plan"*, i *"post-authorisation safety studies"*, i *"periodic safety update reports"*, etc...

Si raccomanda di seguire le istruzioni contenute nel documento di *"Domande e Risposte sulle misure pratiche di transizione"* predisposto dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) in collaborazione con la Commissione europea e le autorità regolatorie degli Stati membri, e nel documento di *"Domande e Risposte sulle disposizioni transitorie"* predisposto dalla Commissione europea e nel Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione europea.

Entrambi i documenti sono pubblicati sul portale dell'Agenzia Italiana del farmaco al seguente indirizzo (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza-0>)

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse si specifica quanto di seguito riportato:

1. Gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse, o tramite l'apposita scheda cartacea al "Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza", o, dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi al seguente indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le Istruzioni riportate. In attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.
2. Fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmetteranno al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, entro i quindici giorni successivi al giorno in cui il titolare interessato è venuto a conoscenza dell'evento, tutte le sospette reazioni avverse gravi che si sono verificate nel territorio nazionale. Durante questo periodo, l'AIFA provvederà affinché tali segnalazioni siano prontamente messe a disposizione della banca dati Eudravigilance e, in ogni caso, entro i quindici giorni dalla data di ricevimento di sospette reazioni avverse gravi.



Roma, 19/09/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200006135/AG
Oggetto: Riepilogo nuove disposizioni in materia di sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali.
Circolare n. 8076

SS
MED 27
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Riepilogo sconti praticabili dalle farmacie sul prezzo al pubblico dei farmaci

Alla luce delle recenti innovazioni normative in materia di sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali, si ritiene utile fornire un breve riepilogo delle nuove disposizioni introdotte con le recenti manovre economiche del Governo.

L'art. 32 del DL 201/2011 convertito nella L 241/2011 (c.d. decreto "Salva Italia") ha introdotto, per le farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del DL 223/2006 convertito nella L 248/2006, la possibilità di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i medicinali di fascia C, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO (06) 4450361 - TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271003 - CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: post@ifo.it - post@ifo.it - sito: www.ifo.it

Con l'art. 11 del DL 1/2012 convertito nella L 27/2012 (c.d. decreto "Cresci Italia"), tale possibilità è stata poi estesa a tutti i prodotti e medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dai clienti. Come chiarito dal Ministero con nota del 16.3.2012 (cfr circolare federale n. 7930 del 27.3.2012), la circostanza che al suddetto articolo 11 non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che non sussista l'obbligo di praticare tali sconti a tutti gli acquirenti senza discriminazioni. La disposizione è stata infatti introdotta al fine di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32 per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto le farmacie possono praticare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti (quindi anche medicinali di fascia A purché venduti in regime privato), dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti.

Non è invece consentito:

- realizzare sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci (es. carte di fedeltà);
- applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali quali la vendita "3x2" (cfr nota Ministero della Salute 23.2.2012- circolare federale 7930).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)



Roma, 27/09/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200006309/AG
Oggetto: AIFA – Nuova normativa in materia di Farmacovigilanza. Precisazioni
Circolare n. 8086

SS
FVG 2
IFG SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di
farmacovigilanza*

Si informa che l'AIFA, con un comunicato (all. 1) pubblicato sul proprio sito internet, ha fornito ulteriori precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza (cfr. circolare federale n. 8023 del 31.7.2012).

In particolare, l'Agenzia ha precisato che, in considerazione della nuova e più ampia definizione di "reazione avversa" e visto che il monitoraggio intensivo nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs (anche le non gravi e attese), è venuta meno la necessità di pubblicare l'elenco nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: pres@fofi.it – post@fofi.it – sito: www.fofi.it