



Roma, 08.06.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800005257/AG
Oggetto: **DM 17 maggio 2018 Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale**

Circolare n. 10999

SITO Si
8.4
IFO Si

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 di aggiornamento
della Farmacopea Ufficiale**

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale del 6 giugno u.s. è stato pubblicato il decreto 17 maggio 2018 di aggiornamento della Farmacopea Ufficiale (cfr all. 1), la cui versione originaria è stata approvata con decreto del Ministro della salute del 3 dicembre 2008 ed il cui ultimo aggiornamento risale al decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010. Il nuovo testo entrerà in vigore il 21 giugno p.v..

Si tratta di un importante ed atteso traguardo, fortemente voluto dalla Federazione che, in più occasioni e con numerose note ufficiali indirizzate al Ministero della salute, ha ripetutamente sottolineato l'importanza della revisione di un testo indispensabile alla professione le cui disposizioni tecnico/scientifiche e amministrative sono peraltro vincolanti per il farmacista. In particolare, l'improcrastinabilità di un aggiornamento di disposizioni in gran parte superate e non più al passo con il progresso tecnico-scientifico, è stata evidenziata anche con riguardo alla ormai definitiva irreperibilità di alcune delle sostanze inserite nella Tabella n. 2, di cui le farmacie devono essere provviste.

Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro svolto dall'apposito Tavolo tecnico istituito dal Ministro Lorenzin a novembre dell'anno scorso, cui hanno partecipato, oltre alla Federazione, rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia italiana del farmaco, della Federfarma, della SIFO, della SIFAP, dell'Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica, dell'Associazione farmaceutici industria, dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, dell'Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici, della Chemical Pharmaceutical Generic Association e di Farindustria.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti parti della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana:

1. è stato sostituito il capitolo “5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico”;
2. è stato aggiunto il sottocapitolo “5.20 Impurezze Elementali”;
3. è stata sostituita la monografia generale “Sostanze per uso farmaceutico (2034)”;
4. è stata aggiunta la monografia generale “Preparazioni farmaceutiche (2619)”;
5. è stata sostituita la Tabella n. 2 “Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente”;
6. è stata sostituita la Tabella n. 4 “Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica”;
7. è stata sostituita la 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”;
8. è stata sostituita la Tabella n. 6 “Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia”;
9. è stata sostituita la Tabella n. 7 “Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa”;
10. è stata sostituita la 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”;

Con specifico riferimento alle Tabelle n. 2, 4, 5 e 6, per una più rapida individuazione delle modifiche apportate, si allega un quadro sinottico contenente il testo previgente ed il nuovo testo approvato (cfr all. 2).

Come precisato dallo stesso Ministero, il decreto costituisce un primo aggiornamento ed i lavori del tavolo proseguiranno anche nei prossimi mesi. Sarà cura della Federazione dare tempestiva comunicazione di ogni ulteriore utile informazione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 2