



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
IFO 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 ñ VIA PALESTRO, 75 ñ TELEFONO (06) 4450361 ñ TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 ñ CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it ñ posta@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 precípuo dovere professionale del farmacista nella preparazione di medicinali, al fine di garantirne 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)