



*Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Pesaro e Urbino*

Il futuro della Farmacia nel nuovo millennio. Dalla ricetta al marketing

Il Laboratorio dalla A alla Z



Pesaro, 13 maggio 2010, Lucia Carletti

La preparazione dei medicinali in Farmacia è l'unica attività riservata in via esclusiva al Farmacista



**Cultura, Competenza e Professionalità: i requisiti fondamentali del Farmacista Preparatore
(Codice Deontologico, art. 9 comma 1 e 2)**

... (Galenico, medico romano), medico che si occupa di comporre i rimedi medici, miscelando varie sostanze di origine naturale.

Preparati Galenici

Preparato Magistrale

pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.

Medicinale preparato in Farmacia in base ad una prescrizione medica destinata a un determinato paziente

Preparato Officinale

pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.

Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea della UE e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia

Galenici: fonti di legittimazione

MAGISTRALI

- Ricetta del medico, veterinario, odontoiatra
- Richiesta ospedaliera
- Richiesta di una Casa di Cura

OFFICINALI

- Presenza della formulazione in una Farmacopea di uno Stato UE in vigore
- Preparato salutare contenente esclusivamente piante e/o loro parti

Sito ministerosalute.it

Farmacopea in vigore



**Farmacopea Ufficiale Italiana XII
edizione**

Farmacopea Europea VI edizione

Farmacopee dei Paesi UE

Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia

*Restano in vigore il DM 18 novembre 2003 e il DM 22 giugno 2005 **



- Introdotte nel 1989 nella prima versione FU IX edizione
 - Successiva versione FU XI edizione 2002 entrata in vigore 1 gennaio 2004
 - Applicabili a tutte le farmacie (ospedaliere e aperte al pubblico) e a tutte le preparazioni eseguite in farmacia (officinali e magistrali)
 - Procedure semplificate introdotte con il DM 18 novembre 2003
- * Nota aggiunta con DM 26.02.2010 andata in vigore il 02.04.2010**

Legge 94/98

nella prescrizione dei Galenici

- **Medico e Farmacista sono tenuti ad utilizzare nei preparati orali principi attivi presenti nella FU in vigore o in un medicinale o in un integratore autorizzati nella UE, o, anche, in un medicinale ritirato per motivi non attinenti ai rischi d'impiego, pena il deferimento ai rispettivi Ordini**
- **Nei preparati topici è consentito utilizzare sostanze presenti in prodotti cosmetici nella UE**
- **Non è consentito utilizzare principi attivi ritirati per motivi attinenti ai rischi d'impiego**

Legge 94/98

nella prescrizione dei Galenici

Se il Medico impiega un principio attivo per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate deve ottenere il consenso informato del paziente ed apporre sulla ricetta le iniziali del paziente e i motivi particolari che giustificano la prescrizione; in questo caso il Farmacista invia all'ASL la ricetta con cadenza mensile.

Sono comunque fatti salvi i divieti e le limitazioni stabilite dal Ministero per esigenze di tutela della Salute Pubblica

Laboratorio

E' una delle tre aree obbligatorie che devono essere presenti in farmacia in base all'articolo III del Testo Unico Leggi Sanitarie (TULS)

- **Idoneità** e **semplicità** all'autorizzazione all'apertura della Farmacia
- **Dimensioni** del laboratorio adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, conservazione e controllo dei medicinali
- **Requisiti** ambiente adeguato o isolabile, senza limiti minimi di superficie; pareti e soffitti lavabili e facilmente sanitizzabili; piani e tavoli di materiale inerte e impermeabile; possibilità di controllare l'umidità, temperatura, illuminazione
- **Disposizione** del laboratorio che richiama le modalità e frequenze

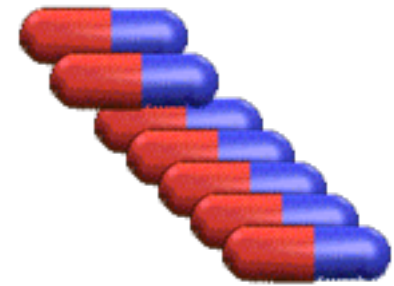
Attrezzature

- E' obbligatorio disporre degli apparecchi previsti dalla Tabella n. 6 della FU XII ed.; inoltre, di tutti gli apparecchi e il corredo di vetreria, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle operazioni abitualmente eseguite
- Bilancio specifica triennale da parte della Commissione di Competenza
- Frigorifero per la conservazione dei campioni
- E' obbligatorio per tutti i laboratori di chimica tutti gli apparecchi previsti dalla Tabella n. 6 della FU XII ed.

Sostanze (Materie Prime)

- Sostanze di grande importanza economica
- La sostanza non è descritta in una formula chimica
- La sostanza decide il suo futuro alla sua nascita
- La sostanza è di difficile identificazione come brevetti
- Le materie prime sono la base di partenza, un punto di riferimento
- Identificazione
- Servizi

Sostanze **B**revettate



Art. 68, punto b) Dlvo 10/02/05, numero 30

La legge attuale ha praticamente reso inutilizzabile l'articolo sull'esenzione galenica, così modificandolo:

“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto (...) non si estende (...) alla preparazione estemporanea (...), purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente”

Attenzione: il divieto d'impiegare sostanze brevettate si estende anche a molecole vecchie, ad esempio finasteride, che sono contenute in medicinali industriali protetti da brevetti d'uso (propecia)

Dott. **Guglielmo Granafei**

Ordine dei CHIMICI della Prov. di Brindisi e Lecce

Certificato di analisi

CERTIFICATO DI ANALISI N° 149
(Valido a tutti gli effetti di legge come da D.L. 842/28 art. 16)

data: 29/12/2006

Deve essere in forma cartacea e riportare:

Committente: **Angela Bruno**

Via G. Matteotti, 68/A

72023 Mesagne (BR)

Categoria merceologica: **OLII E GRASSI**

Prodotto dichiarato: **Olio di oliva**

Etichetta: **C**

Punto prelievo: **//**

Operatore prelievo: **Vs operatore**

Imballaggio: **Contenitore in vetro**

Restituzione: **S**

Data prelievo: **14/12/2006**

Data ricevimento: **14/12/2006**

Data inizio analisi: **14/12/2006**

Data fine analisi: **29/12/2006**

DETERMINAZIONI	METODO ANALITICO	VALORE	Unità di misura	Limite reg. CEE n. 2568/91 e succ. mod. e int.	CONFORME
ACIDITÀ in acido oleico	reg. CEE n. 2568/91 e succ. mod. e int.	0,3	g/100g	max 0,2	SI
NUMERO DI PEROSSIDI	reg. CEE n. 2568/91 e succ. mod. e int.	9,2		max 20	SI
Esame SPETTROFOTOMETRICO	reg. CEE n. 2568/91 e succ. mod. e int.				
K ₂₃₂		0,09		max 0,22	SI
K ₂₇₀		0,09		max 0,25	SI
Delta K		0,0005		max 0,01	SI
Rame	reg. CEE n. 2568/91 e succ. mod. e int.	0,20	mg/Kg		
FITOFARMACI					
Dimetoato	Rapporti ISTISAN 24/05/2002 - B4, D2, D3	< 0,01	mg/Kg		
Fenitro	Rapporti ISTISAN 24/05/2002 - B4, D2, D3	< 0,01	mg/Kg		
Zolfo	Rapporti ISTISAN 24/05/2002 - B4, D2, D3	< 0,01	mg/Kg		

Il presente certificato riguarda il campione sottoposto ad analisi, non può essere riprodotto, parzialmente, o non con l'autorizzazione di questa Società.

- Denominazione comune e/o nome chimico
- Numero di lotto
- Nome del produttore e/o dell'eventuale distributore
- Datato e sottoscritto dal responsabile di qualità e/o fornitore
- Specifiche di qualità (del produttore o riferite ad una Farmacopea)
- Data limite di utilizzazione e/o rititolazione
- Eventuali impurezze
- Condizioni di conservazione e di manipolazione



il chimico
G. Granafei

pag. 1/1

Le analisi sono state commissionate alla società S.C.A. s.r.l. ed eseguite nel laboratorio della stessa

S.C.A. s.r.l.
Servizi Chimici Ambientali

Analisi per industria, ambiente ed agricoltura

Via Federico II Svevo, 68 - 72023 Mesagne (BR)

tel/fax 0831771857 e-mail: sca.srl@tiacalinet.it

p.iva 01780320741 c.c.i.a. 1334/1998

mod. 75/04 rev. 0

SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2000
CERTIFICATO DA CERTICALITY

Utilizzazione/rititolazione data limite

Utilizzazione: la sostanza giunta a quella determinata data non è più utilizzabile. E' il caso di droghe vegetali e i loro derivati, estratti secchi, fluidi, molli ecc. Non si applica la normativa dei medicinali industriali alle sostanze

Rititolazione: la sostanza, giunta a quella determinata data, può essere rivalidata mediante titolazione o altri esami. Nuova data di rititolazione pari alla metà del periodo di validità iniziale. Tenere documentazione scritta

Dott. Guglielmo Granafei

Ord. CHIMICI delle Prov. ce
di Brindisi e Lecce n° 149

Documentazione delle

materie prime

Si ottempera all'obbligo della documentazione delle sostanze conservando i certificati di analisi in forma cartacea corredati dai seguenti dati:

- data di arrivo
- quantità acquistata
- numero fattura/documento di trasporto
- numero progressivo interno (da apporre anche sul contenitore della sostanza)
- data di inizio e data di fine utilizzo
- firma del responsabile del laboratorio

La documentazione si conserva per sei mesi successivi all'ultima utilizzazione insieme al contenitore vuoto

data: 29/12/2006

Committente: **Angela Bruno**
Via Galante Gargiulo, 66/A
72013 – Ceglie M.ca (BR)

Categoria: **OLIO FRAS**
Prodotto dichiarato: **Olio di oliva**
Etichetta Campione: **//**
Punto prelievo: **//**
Operatore: **responsabile**
Imballaggio: **contenitore in vetro**
Restituzione campione: **SI**

Data prelievo: **14/12/2006**

Data fine analisi: **29/12/2006**

	EST. VERG.	VERGINE	LAMPANTE
ACIDITÀ	max 0,8	max 2	> 2
NUMERO FATTURA	max 20	max 20	//
Esame SPETTROFOTOMETRICO			
K 232	max 2,5	max 2,5	//
K 270	max 0,22	max 0,25	//
Delta K	max 0,01	max 0,01	//
Rame	max 0,20	max 0,20	//
FITOFARMACI			
Dimetoato	< 0,01		
Fention	< 0,01		
Ziram	< 0,01		

Il presente certificato riguarda il campione sottoposto ad analisi e non può essere riprodotto parzialmente, se non con l'autorizzazione di questa Società.



pag. 1/1

Le analisi sono state commissionate alla società S.C.A. s.r.l. ed eseguite nel laboratorio della stessa

S.C.A. s.r.l.
Servizi Chimici Ambientali

SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2000
CERTIFICATO DA CERTICALITY

Analisi per industria, ambiente ed agricoltura
Via S. Eusebio, 56 - 72013 Mesagne (BR)
tel/fax 0831771857 e-mail: sca.srl@tiacalinet.it
p.iva 01780320741 c.c.i.a. 1334/1998

Adempimenti preliminari

• Valutare se si è in grado di effettuare la preparazione; in caso positivo, recarsi alla farmacia più vicina che sia in grado di fornire con la stessa modalità.

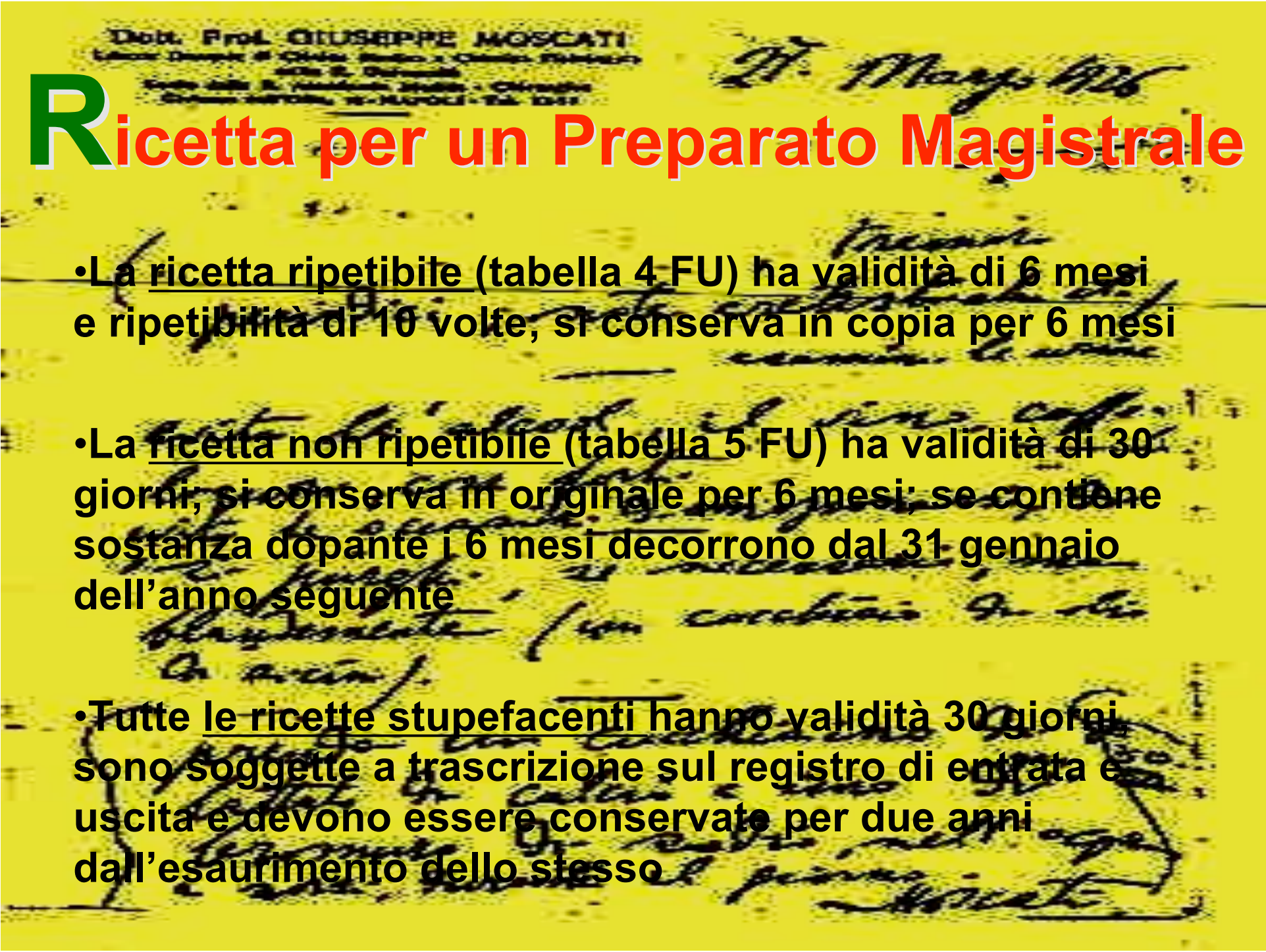
- Controllare l'identità del farmacista.
- Eseguire l'ordine richiesto.
- Verificare che il prodotto sia stato consegnato correttamente.
- Verificare che il prodotto sia quello richiesto.
- Verificare che il prodotto sia quello richiesto.
- Verificare che il prodotto sia quello richiesto.

foto R. Deschamps

Iperdosaggio

Se il Medico supera le dosi massime della tabella n. 8 della FU, la ricetta è spedibile solo se riporta l'assunzione di responsabilità da parte del Medico stesso.

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.

The background of the slide is a faded, yellowed image of a handwritten medical prescription. At the top, it reads 'Dott. Prof. GIUSEPPE MOSCATI' followed by his address in Palermo. The date '27. Mayo 1926' is written in the upper right. The main body of the text is handwritten in cursive, mentioning 'Trinacrin' and 'Liquore di S. Giovanni'.

Ricetta per un Preparato Magistrale

- La ricetta ripetibile (tabella 4 FU) ha validità di 6 mesi e ripetibilità di 10 volte, si conserva in copia per 6 mesi
- La ricetta non ripetibile (tabella 5 FU) ha validità di 30 giorni; si conserva in originale per 6 mesi; se contiene sostanza dopante i 6 mesi decorrono dal 31 gennaio dell'anno seguente
- Tutte le ricette stupefacenti hanno validità 30 giorni, sono soggette a trascrizione sul registro di entrata e uscita e devono essere conservate per due anni dall'esaurimento dello stesso

Preparato **O**fficinale

• Il preparato officinale (SOP, RE, FER, ecc.) deve essere preparato in officina; in mancanza di officina, il preparato deve essere preparato in laboratorio.

- Il preparato officinale in scala ridotta non può essere preparato in 30 minuti di lavoro.

- Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione della formula officinale purché la quantità non superi comunque 10 kg.

- Il prezzo da applicare è quello e va apposto sul foglio di lavoro unico che può ispirare alla tariffa di vendita di base l'onorario del 10%.

• Deve essere allegato al foglio di lavoro, richiesto dalla compilazione del foglio di lavoro, il foglio di lavoro.

• I prezzi di eseguiti (10%) e il numero assegnato al foglio di lavorazione

Foglio di lavorazione

Titolo della preparazione: Vaselina salicilica 5%

Data 12.7.09

n. (35) progressivo

Quantità totale allestita: 1 Kg

Sostanze

Quantità

1)Vaselina

950 g

2)Acido salicilico

50 g

La quantità è stata ripartita in 20 contenitori da 50 g

Periodo di validità: 6 mesi

Firma del preparatore

Controlli di **Q**ualità

Preparato Magistrale

Previste semplici operazioni di verifica; devono essere garantiti i limiti di accettabilità (+ o – 10 % del dichiarato)

- **Aspetto del preparato e del confezionamento**
- **Corretta compilazione dell'etichetta**
- **Soluzione: assenza di particelle, pH**
- **Emulsioni / Sospensioni: ridispersibilità**
- **Forme farmaceutiche a dose unica: uniformità di massa (+ o – 10 % del peso medio)**

Preparato Officinale

- **Controlli descritti per i preparati magistrali**
- **Verificare il rispetto delle specifiche di Farmacopea**
- **Per le forme farmaceutiche solide orali con composizione quali - quantitativa dei principi attivi uguale a quella di un medicinale soggetto ad AIC, è necessaria la verifica della dissoluzione (esentate le forme solide orali solubili in acqua)**

Confezionamento

- I contenitori conformi ai requisiti della Farmacopea UE
- I contenitori devono essere sia una tantum una volta confezionati, sia conformi alla conformità, da conferire in un unico documento di conformità tecnica / risposta
- I contenitori devono essere controllati prima dell'uso, garantire la qualità del preparato per il periodo di validità e consentire un agevole prelievo

E^tichettatura

Preparato Magistrale

- Nome, indirizzo, tel. Farmacia
- Numero progressivo assegnato alla ricetta
- Nome del medico e/o del paziente
- Data di preparazione e data limite di utilizzazione
- Composizione quali - quantitativa dei p.a. e degli eccipienti
- Prezzo scorporato in S O A R e calcolato secondo la TNM
- Quantità e/o n. di dosi forma
- Ogni eventuale avvertenza e precauzione d'uso
- Indicazione: uso esterno, uso interno, uso veterinario, a gocce ecc.

Preparato Officinale

- Nome, indirizzo, tel. Farmacia
- **Numero progressivo assegnato al foglio di lavorazione**
- **Solo in caso di ricetta: nome del medico e/o del paziente**
- Data di preparazione e data limite di utilizzazione
- Composizione quali-quantitativa dei p.a. e degli eccipienti
- **Prezzo in cifra unica**
- Quantità e/o n. di dosi forma
- Ogni eventuale avvertenza e precauzione d'uso
- Indicazione: uso esterno, uso interno, uso veterinario, a gocce ecc.

Eti**ch**etta

Farmacia Centrale dr. Rossi

Via Flaminia 15, Roma

Tel. 06/4368909

N. 35 del 12.07.09

Utilizzare entro il 12.01.10

Acido salicilico	2,5 g
Vaselina	47,5 g

Per applicazioni locali 2 volte al giorno, non applicare sulle mucose

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Conservare lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce

Non disperdere nell'ambiente

USO ESTERNO

€ 5,00

Data limite di **U**tilizzazione

**Formule solide, liquide non
acquose o con contenuto alcolico
non inferiore al 25%**

**Non oltre il 25% del più
breve periodo di
validità dei componenti
utilizzati e comunque
non oltre i sei mesi**

Tutte le altre formulazioni

**30 giorni dalla data di
preparazione.**

**Limite riducibile o superabile
sulla base di conoscenze
specifiche e accorgimenti
connessi con la protezione
microbica**

Acqua preservata (DAC):

0,75 g di metilparabene

0,25 g di propilparabene

Uso orale e topico

3 mesi di validità

Documentazione preparazioni

Preparato Magistrale

Sulla copia / originale della ricetta riportare:

- **N. progressivo della preparazione**
- **Data di preparazione e data limite di utilizzazione**
- **Eventuali eccipienti**
- **Prezzo praticato**
- **Avvertenze d'uso e precauzioni**
- **Firma del Farmacista**

In pratica, applicare copia dell'etichetta sulla ricetta e firma

Conservazione sei mesi (eccezioni stupefacenti e sost. dopanti)

Preparato Officinale

Foglio di lavorazione:

- **Titolo della preparazione**
- **Data di preparazione**
- **Numerazione progressiva**
- **Quantità delle singole sostanze impiegate**
- **Firma del Farmacista**

Da compilarsi anche se si esegue un'Officinale in una sola unità e per preparati di Erboristeria

Tutti i preparati eseguiti (lotto) devono riportare il numero assegnato al foglio di lavorazione

Tracciabilità

Analogamente al prodotto finito, il preparatore è sempre responsabile del prodotto allestito in farmacia: deve perciò essere in grado di poter ricostruire e documentare la storia di ogni preparazione effettuata, dalle materie prime impiegate alla loro permanenza e conservazione in farmacia, alle metodiche di preparazione e confezionamento fino alla corretta

Sanzioni

medicinale

magistrale

2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841,

Preparati Erboristici in Farmacia

In deroga alla circolare n. 3 del 18.07.2006, il Farmacista può allestire, estemporaneamente e non, preparati non medicinali a base di ingredienti vegetali a condizione che:

- Siano a base di piante e loro parti riportate in un apposito elenco stilato dal Ministero della Salute**
- Siano per uso orale**
- Siano ottenuti seguendo le NBP**
- Siano venduti direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia**
- L'etichetta non deve riportare indicazioni terapeutiche e ingenerare l'equivoco che si possa trattare di medicinale**

Preparati **C**osmetici in Farmacia

E' possibile prepararli a condizioni:

- **Laboratorio e stoccaggio sostanze cosmetiche separati dal laboratorio galenico**
- **Vendita riservata ai clienti della farmacia**
- **Dichiarazione al Ministero di inizio attività con elenco macchinari e formule**
- **In farmacia dossier di preparazione di ogni preparazione o gruppo (tracciabilità)**
- **Patch Test per ogni preparazione o gruppo di preparazione**

Avvalendosi di un “terzista”: se i prodotti si vendono senza essere confezionati, non ci sono problemi e si possono vendere con la personalizzazione della farmacia. Se invece si acquista in “bulk” per confezionare e partire in tagli più piccoli, si diventa responsabili della produzione nella normativa della produzione descritta precedentemente.

Integratori

La produzione è consentita solo a livello industriale, quindi la farmacia non può seguirli in scala ridotta, ma solo di fronte a prescrizione di ricetta medica, nel qual caso si richiama in quanto specificato per la ricetta magistrale.

La farmacia può vendere integratori prodotti da ditte autorizzate personalizzandoli con il proprio marchio ma è vietato confezionare un integratore acquistato in bulk.

Prodotti per uso tecnico

E' consentita la vendita:

- **Lattosio per le orchidee**
- **Glucosio per la prova di carica**
- **Acido Citrico come sgrassante**
- **Acido Ascorbico per la pulizia della canna dei fucili**

Trattandosi di un uso non medicinale si è esentati da obbligo di analisi, targatura e conservazione dei campioni, foglio di lavorazione, vendita secondo TNM.

E' consigliabile vendere la confezione integra, altrimenti occorre "ricostituirla" riproducendo i simboli originali per evidenti motivi di sicurezza

Additivi alimentari

È vietata la preparazione e la vendita di additivi alimentari (ad esempio pectina E440, ammonio citrato E503I, sodio bicarbonato E500, tartrato di calcio E336II ecc.) secondo quanto disposto da una apposita lista ministeriale (acido salicilico non è permesso) ed a condizione che l'etichetta sia a norma (marchio sociale completa, nome dell'additivo e relativo numero CE, quantità, uso alimentare, condizioni di conservazione, istruzioni per l'uso e il termine minimo di conservazione).

Si esentano dal certificato di analisi, targatura dei contenitori, ecc. ed il prezzo di vendita è libero

Pubblicità

La pubblicità è un mezzo commerciale dell'industria farmaceutica che ha consentito la liberalizzazione.

La pubblicità è un mezzo professionale dell'industria farmaceutica che ha consentito la libera comunicazione scientifica e medica.

La pubblicità è un mezzo di medicina che ha consentito la libera comunicazione scientifica e medica.

MANGIATE RISO



GraZie per l'attenZione

