

NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI PREPARATI NON STERILI

SU SCALA RIDOTTA

Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2003 (Norme di Buona Preparazione) (GU del 15-1-04)

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, purché 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 garantirne l'uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale;

Decreta

Articolo 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.

Articolo 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 miscelazioni, diluizioni, 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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 (*legislazione in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, da verificare ogni tre anni*).

3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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

Allegato 1

Foglio di lavorazione

Titolo della preparazione:

Data

Numero progressivo

Quantità totale allestita

Sostanze - Quantità

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Periodo di validità

Firma del preparatore