



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 27 agosto 2018
Uff.-Prot.n° UL/BF/13022/331/F7/PE
Oggetto: Decreto Ministero della Salute 24 luglio 2018.
Aggiornamento Farmacopea Ufficiale. Precisazioni

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Facendo riferimento e seguito alle circolari Federfarma n.326 e n.328 del 21 agosto 2018 e ad alcune segnalazioni e quesiti pervenuti in merito al Decreto 24 luglio 2018 pubblicato sulla G.U. serie generale n. 188 del 14 agosto 2018, che entra in vigore il 29 agosto 2018, Federfarma, commenta nuovamente il decreto, proponendo alcuni chiarimenti, rettifiche e precisazioni. Pertanto tale circolare sostituisce integralmente la precedente.

PRECEDENTI

Circolari Federfarma n.326 del 21/8/2018; n.328 del 21 agosto 2018

Facendo riferimento e seguito alle circolari Federfarma n.326 e n.328 del 21 agosto 2018 e ad alcune segnalazioni e quesiti pervenuti in merito al Decreto 24 luglio 2018 pubblicato sulla G.U. serie generale n. 188 del 14 agosto 2018, che entra in vigore il 29 agosto 2018, Federfarma commenta nuovamente tutta la materia, proponendo alcuni chiarimenti rettifiche e precisazioni. Pertanto tale circolare sostituisce integralmente la precedente.

TABELLA 2

Tra le materie prime da tenere obbligatoriamente in farmacia (tabella 2) **è stato eliminato lo Iodio.**

TABELLA 3

Come già affermato nella precedente circolare, la tabella 3 è stata profondamente rivista e il numero di sostanze contenuto nella tabella 3 (sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave) è notevolmente diminuito. Si pubblica nuovamente l'elenco delle sostanze contenute nella nuova tabella 3 in quanto nella precedente circolare, per un mero errore di impaginazione, non erano state incluse nella nuova tabella 3 *l'Adrenalina e l'Apomorfina cloridrato.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





Di seguito l'elenco corretto.

TABELLA 3

Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

(Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265. art. 730 del codice penale)

*Adrenalina
Apomorfina cloridrato
Argento nitrato
Atropina solfato
Chinidina solfato
Digitossina
Ergometrina maleato
Ergotamina tartrato
Fisostigmina salicilato
Iodio⁽¹⁾
Ipecacuana
Isotretinoina
Istamina
Lidocaina
Mercurio ossido giallo
Neostigmina metilsolfato
Noradrenalina
Omatropina bromidrato
Reserpina
Sodio fluoruro
Suxametonio cloruro
Tetracaina cloridrato*

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.

Si precisa, inoltre, che la **nota 1** della precedente tabella 3 è stata parzialmente abrogata. Nella nota 1 vigente rimane la parte in cui si stabilisce che “*le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali;*”.

E' invece stata abrogata la parte della nota 1 nella quale si stabiliva che “Le prescrizioni dell'art. 146 del T.U. L .S devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea.”

Tale abrogazione potrebbe comportare il fatto che le sanzioni penali di cui all'art.146 TULS potrebbero applicarsi solamente al caso in cui il farmacista non conservi in armadio chiuso a chiave le sostanze elencate nella tabella 3 e non a tutte le sostanze tossiche o molto tossiche.

In ogni caso è bene precisare che, a prescindere dall'applicazione o meno della sanzione penale, oltre alle sostanze esplicitamente elencate nella tabella n. 3, devono essere conservate sotto

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





chiave anche tutte le materie prime che presentano in etichetta il codice P405 (“conservare sotto chiave”) ai sensi regolamento CE 1272/2008 e successive modificazioni.

È stata inoltre completamente modificata la nota n. 2 il cui nuovo testo è:

“Ferma restando l’osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nella presente tabella e delle sostanze che presentano in etichetta il pittogramma del teschio o la dizione letale (se ingerito o a contatto con la pelle o se inalato) classificate con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)”.

Pertanto, per tutte le sostanze elencate nella nuova Tabella 3 e per quelle che presentano in etichetta (certificato o scheda di sicurezza) il teschio o la dizione letale e classificate con il codice H300, H310 e H330 dovranno essere prescritte con Ricetta Non Ripetibile, dosaggio a tutte lettere, divieto di consegna a minore di anni 16, annotazione del nome e cognome dell’acquirente, apposizione in etichetta di dicitura veleno o apposito pittogramma di pericolosità.

Attenzione: potrebbe accadere che per la stessa sostanza produttori differenti appongono etichette differenti. Per alcune sostanze, infatti, sono i fornitori a decidere in merito alla classificazione di una sostanza o di una miscela. Tale processo viene definito auto classificazione. Pertanto è sempre necessario guardare l’etichettatura del prodotto.

Di seguito alcuni esempi, ricordando comunque che, da un produttore all’altro, ci possono essere delle piccole differenze nell’etichettatura delle sostanze.

- Diclofenac: in etichetta presenza di teschio, codice H301 non rientra nella fattispecie della Nota 2, no P405 e quindi conservazione anche fuori dall’armadio chiuso a chiave.
- Epinefrina (Adrenalina): in etichetta presenza di teschio, inclusa nell’elenco della Tab. 3 rientra nella fattispecie della Nota 2 (oltre ad avere H300). Conservazione sotto chiave perché è nell’elenco della Tab. 3 (comunque in etichetta ha anche il P405).
- Pilocarpina: in etichetta presenza di teschio, codice H300 rientra nella fattispecie della Nota 2 (oltre ad avere anche il codice H330), P405 in etichetta e quindi conservazione in armadio chiuso a chiave.
- 4-aminopiridina: in etichetta presenza di teschio, codice H300 rientra nella fattispecie della Nota 2, no P405 e quindi conservazione anche fuori dall’armadio chiuso a chiave.

TABELLA 6

È stato rettificato il testo del punto 1 che era stato modificato dal decreto 17 maggio 2018 per mero errore materiale. Pertanto, il testo rettificato e presente nel decreto in commento corrisponde a quello che era presente nella F.U. XII ed. ante decreto 17 maggio 2018 **Non si segnalano novità in tema di obbligo di detenzione delle bilance in farmacia, confermando il precedente impianto normativo.**

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella Farmacopea sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento apportato mediante tale decreto. La Farmacopea comprensiva dell'aggiornamento e deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Osvaldo MOLTEDO

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Allegato n.1 Decreto 24 luglio 2018

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)

