



GALENICA TOSCANA: VIGILANZA SULLE FARMACIE : I LABORATORI GALENICI

Firenze 27 maggio 2007

Dott.TIBERIO CORONA

Direttore Dipartimento del Farmaco

Unità Sanitaria Locale N.5-PISA



Servizio Sanitario della Toscana



La **Legge Regionale Toscana 25 febbraio 2000 n.16** recante

“Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica”

attribuisce alle UO Farmaceutiche Territoriali delle Aziende USL il compito della vigilanza ordinaria e straordinaria alle farmacie. In tale ambito notevole importanza riveste la vigilanza dell'area e dell'attività galenica che in esse viene espletata.

La fine del 2003 ha visto l'introduzione di molte novità legislative per quanto riguarda l'attività che un farmacista può svolgere in un laboratorio galenico, che spaziano da precise indicazioni per una corretta interpretazione e applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della FUI edizione vigente alla disciplina che regola le prescrizioni contenenti sostanze dopanti.

L'efficacia del sistema di controllo dipende dalla capacità di integrazione delle diverse disposizioni alla realtà FARMACIA, nonché dalla revisione periodica e documentata dell'organizzazione strutturale e procedurale delle attività svolte.

Legge Regionale Toscana 25 febbraio 2000 n.16

ARTICOLO 15 (Competenze delle Aziende UUSLL)



1. Il **Direttore Generale** esercita le funzioni amministrative concernenti i provvedimenti in tema di:
 - a) sostituzione temporanea del titolare nella conduzione delle farmacie nei casi previsti dall'art. 11 della l. 475/1968 e successive modifiche;
 - b) accertamento dell'indennità di avviamento ai sensi dell'art. 24, rilievo e determinazione dell'importo degli arredi, provviste e dotazioni ai sensi dell'art. 110 RD 1265/1934;
 - c) attività consultiva e propositiva in ordine agli adempimenti riservati alla Giunta regionale ed al Sindaco ai sensi degli articoli 13 e 14;
 - d) **vigilanza sull'esercizio farmaceutico nelle farmacie aperte al pubblico, sia ai fini tecnico-amministrativi che igienico-sanitari;**
 - e) riconoscimento del diritto e determinazione della indennità di residenza o contributo per le farmacie rurali e di gestione per i dispensari farmaceutici di cui alla legge 8 marzo 1968, n. 221 (Provvidenze e favore dei farmacisti rurali);
 - f) diretto approvvigionamento e distribuzione del ricettario standardizzato a lettura automatica di cui al decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443 convertito dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531;
 - g) autonoma organizzazione della farmacia ospedaliera;
 - h) ogni altro provvedimento in materia già di competenza del medico provinciale, salvo quanto disposto negli articoli seguenti o non espressamente riservato allo Stato od alla Regione dalle vigenti disposizioni di legge.

Legge Regionale Toscana 25 febbraio 2000 n.16

ARTICOLO 23 (Vigilanza nel settore farmaceutico)

Le **ispezioni preventive** alle farmacie di cui all'art. 111 del RD 1265/1934,..... sono effettuate da una commissione di due membri nominata con delibera del direttore generale dell'Azienda USL e costituita da due farmacisti dell'UO Farmaceutica Territoriale dell'Azienda USL.

Le **ispezioni ordinarie** (cadenza almeno biennale) alle farmacie ai sensi dell'art. 127 del RD 1265/1934 sono effettuate da una commissione di cinque membri nominata con delibera del direttore generale dell'Azienda USL e costituita da: a) due farmacisti dell'UO Farmaceutica Territoriale dell'Azienda USL, dei quali uno con funzioni di presidente; b) un farmacista designato dall'Ordine provinciale dei farmacisti scelto fra i direttori di farmacie pubbliche e titolari di farmacie private designati rispettivamente per ispezioni presso farmacie pubbliche e presso farmacie private; c) un farmacista designato dalle organizzazioni sindacali dei titolari di farmacia maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e delle farmacie private, designati rispettivamente per ispezioni presso farmacie pubbliche e presso farmacie private; d) un amministrativo della Azienda USL con funzioni di segretario.

Le stesse commissioni compiono anche **ispezioni straordinarie**

REGIONE
TOSCANA



Dell'ispezione e' redatto **processo verbale** che viene trasmesso al Direttore Generale dell'Azienda USL, unitamente alle eventuali proposte espresse.



**REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE**

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04-08-2003 (punto N. 54)

Delibera N.811 del 04-08-2003

Proponente
ENRICO ROSSI

DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Approvazione dello schema di verbale di ispezione alle farmacie aperte al pubblico.

Presidente della seduta: ANGELO PASSALEVA

Segretario della seduta: CARLA GUIDI

Presenti:

TITO BARBINI	PAOLO BENESPERI	CHIARA BONI
SUSANNA CENNI	RICCARDO CONTI	TOMMASO FRANCI
MARCO MONTEMAGNI	ENRICO ROSSI	MARIA CONCETTA ZOPPI

Assenti:

CLAUDIO MARTINI AMBROGIO BRENNIA

ALLEGATI°: 1

ALLEGATI:

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Schema di verbale

STRUTTURE INTERESSATE:

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Dipartimento - A.Ex.Dip.	DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'

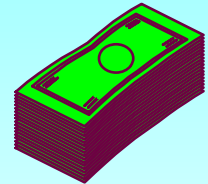
Note:

Legge Regionale Toscana 25 febbraio 2000 n.16
ARTICOLO 23 (Vigilanza nel settore farmaceutico)

IL Direttore Generale propone al Sindaco i provvedimenti che a questi competono a norma degli artt. 4 e 14 della presente legge.

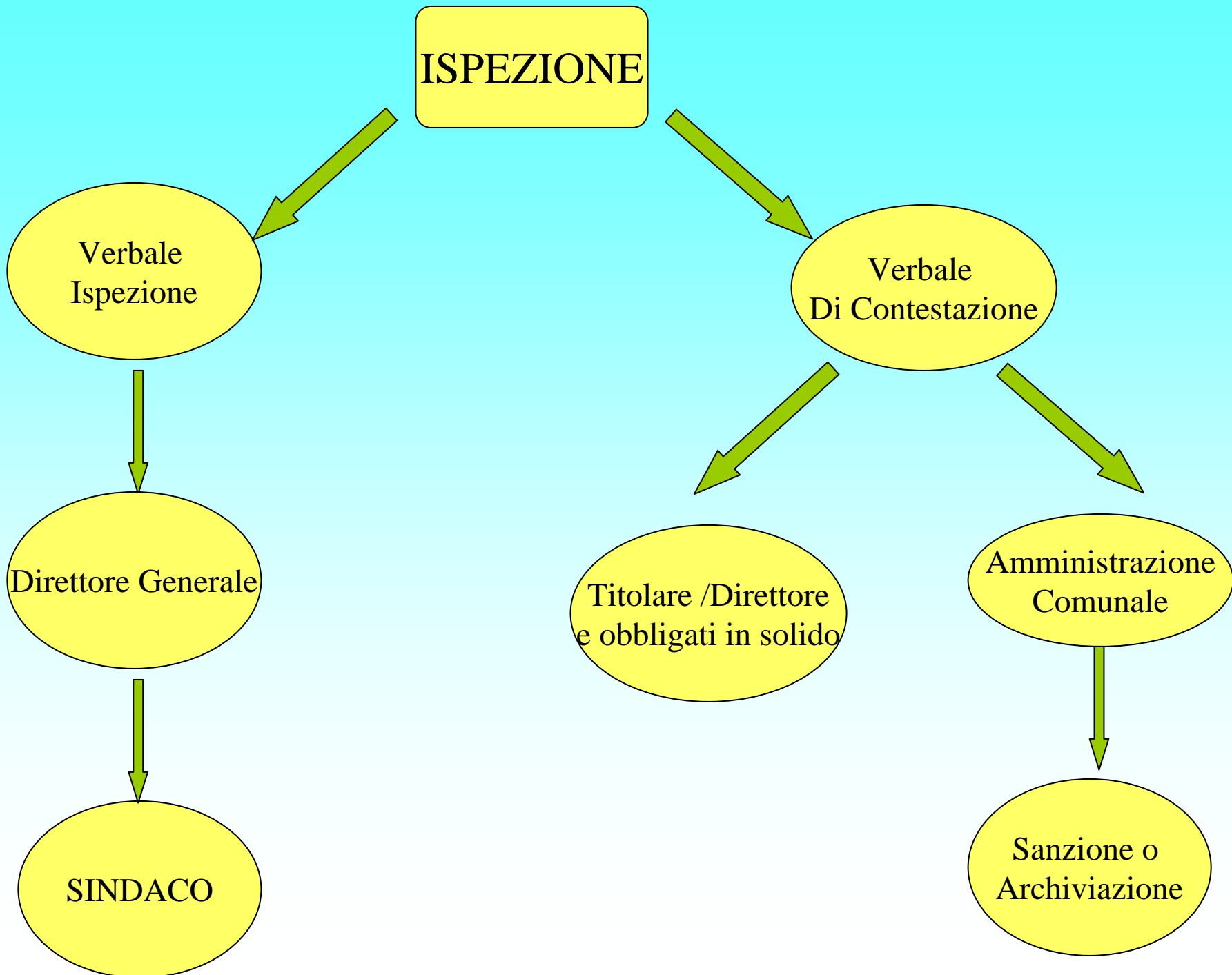
14. Se il risultato della ispezione nelle farmacie non e' stato soddisfacente,

il **Sindaco**:



a) **applica la sanzione amministrativa** come disposto dall'art. 14, comma 1;

b) **diffida**, nei casi previsti dalla legge, il titolare della farmacia privata, o il direttore della farmacia pubblica o l'assegnatario in caso di nuova apertura, a **mettersi in regola entro un termine perentorio**, trascorso infruttuosamente il quale pronuncia la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia privata o, in caso di farmacia pubblica, trasmette gli atti alla Giunta regionale, per il provvedimento di decadenza.



Ispezioni preventive (di cui all'art. 111 del RD 1265/1934)

art. 111 del RD 1265/1934 L'apertura e l'esercizio di una farmacia non possono aver luogo se non dopo che sia stata eseguita una ispezione, (disposta dal prefetto) al fine di accertare che i locali ,gli arredi,le provviste,la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio

Vengono verificati

- **Requisiti strutturali e idoneità dei locali**
- **Dotazioni di attrezzature e medicinali obbligatori e non , sufficienti a garantire il buon espletamento del servizio farmaceutico**
- **Rispetto delle modalità di conservazione**
- **Documentazione prevista dalle normative vigenti.**

Ispezioni preventive

LOCALI DEL LABORATORIO GALENICO

- Le NBP descrivono una serie di requisiti strutturali generici (pareti,soffitto,pavimenti,piani lisci,non porosi,lavabili con detergenti e disinfettanti,illuminazione, temperatura, ventilazione appropriate e senza effetti diretti o indiretti sulla preparazione dei medicinali in farmacia.)
- Locali strutturati in modo tale da prevedere zone separate destinate alla preparazione ,al magazzino e alle attività amministrative.
- l'accesso durante le operazioni di allestimento deve essere riservato al personale autorizzato.
- L'attività deve essere svolta nel rispetto della destinazione d'uso come risultante dalla planimetria e dalla relazione tecnica
- Il lavello deve essere dotato di un apposito scarico differenziato con sistema di raccolta in taniche con tappo autosigillante omologate a norma UN.

CONTENITORE PER ACQUE REFLUE DI LAVAGGIO

- TANICA IN PLASTICA CON CHIUSURA AUTOSIGILLANTE DA LT. 10 O DA LT. 25



NUOVO TESTO UNICO AMBIENTALE
Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152

LA CLASSIFICAZIONE DEI RIFIUTI

• **RIFIUTI SOLIDI URBANI**

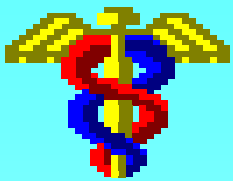
- **I RIFIUTI DOMESTICI, ANCHE INGOMBRANTI, PROVENIENTI DA LOCALI E LUOGHI ADIBITI A CIVILE ABITAZIONE, I RIFIUTI PROVENIENTI DALLO SPAZZAMENTO DELLE STRADE, DA AREE VERDI E I RIFIUTI PROVENIENTI DA ESUMAZIONI ED ESTUMULAZIONI.**

• **RIFIUTI SPECIALI**

- **I RIFIUTI DERIVANTI DA ATTIVITA' AGRICOLE, AGRO-INDUSTRIALI, INDUSTRIALI, ARTIGIANALI, DA ATTIVITA' COMMERCIALI E DI SERVIZIO E DA ATTIVITA' SANITARIE**

– **RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI**

– **RIFIUTI SPECIALI NON PERICOLOSI**



OBBLIGHI PER IL FARMACISTA

- **CONCILIARE LA NORMATIVA AMBIENTALE CON LE ALTRE NORMATIVE VIGENTI (NORME DI BUONA PREPARAZIONE FISCALE ecc);**
- **PREDISPORRE ADEGUATE STRUTTURE ED AMBIENTI PER LA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI RIFIUTI E PER IL DEPOSITO TEMPORANEO;**
- **UTILIZZARE GLI APPOSITI CONTENITORI A NORMA;**
- **VERIFICARE LA PERIODICITA' (E LA NECESSITA') DEGLI SMALTIMENTI DA EFFETTUARE;**
- **TENERE CORRETTAMENTE AGGIORNATO IL LIBRO DI CARICO / SCARICO DEI RIFIUTI PERICOLOSI;**
- **CONSERVARE CORRETTAMENTE I FORMULARI DI IDENTIFICAZIONE DEL RIFIUTO PER ALMENO 10 ANNI.**
- **ESSERE IN POSSESSO DI REGOLARE CONTRATTO in corso di validità CON DITTA AUTORIZZATA ALLO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Solo nel caso di produzione di **RIFIUTI SPECIALI SANITARI PERICOLOSI**

La Farmacia è soggetta a

- **Tenuta del registro di carico e scarico dei rifiuti**
- **Comunicazione annuale al Catasto Nazionale dei Rifiuti** mediante la compilazione del **Modello Unico di Dichiarazione Ambientale (MUD)**

Il Trasporto dei rifiuti effettuato da **enti o imprese autorizzate** deve avvenire mediante accompagnamento degli stessi con un

formulario di identificazione o di accompagnamento dei rifiuti

riportante

- **Nome e indirizzo del produttore e del detentore**
- **Origine, tipologia e quantità del rifiuto**
- **Impianto di destinazione**
- **Data e percorso dell'instradamento**
- **Nome e indirizzo del destinatario**

Il FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE deve essere

- **Compilato datato e firmato dal produttore /detentore dei rifiuti (farmacista)**

- **Controfirmato dal trasportatore**

- **Redatto in quattro esemplari:**

Una copia rimane produttore /detentore

Le altre controfirmate e datate in arrivo dal destinatario sono acquisite:

Una copia dal destinatario

Due copie dal trasportatore che provvede a trasmettere una copia al produttore/detentore (entro 90 giorni)

Codici CER (CATALOGO EUROPEO DEI RIFIUTI) dei rifiuti tipici prodotti in Farmacia

Codice CER	Descrizione del rifiuti	Pericoloso / non pericoloso
18.01.09	Farmaci scaduti (esclusi i citotossici e citostatici)	NON PERICOLOSO
18.01.08 *	Farmaci scaduti (compresi i citotossici e citostatici)	PERICOLOSO
18.01.03 *	Rifiuti che devono essere smaltiti applicando particolari precauzioni in funzione della prevenzione di infezioni.	PERICOLOSO
07.05.01 *	Acque reflue di primo lavaggio	PERICOLOSO
15.02.02 *	Assorbenti, Materiali filtranti, Stracci, Indumenti contaminati da sostanze pericolose.	PERICOLOSO
15.01.10 *	Imballaggi contenenti residui o contaminati da sostanze pericolose.	PERICOLOSO
18.01.06 *	Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose	PERICOLOSO
16.02.14	Materiale elettronico obsoleto	NON PERICOLOSO
16.02.13 *	Materiale elettronico obsoleto contenente sostanze pericolose (Video e Monitors)	PERICOLOSO
08.03.18	Toner e cartucce per stampa esaurite	NON PERICOLOSO
20.01.21 *	Lampade al Neon e Tubi Fluorescenti	PERICOLOSO
16.06.02 * 16.06.04 * 16.06.05 *	Batterie ed accumulatori esausti	PERICOLOSO

I rifiuti del laboratorio

- **Acque madri di lavaggio (CER 07.05.01)**
 - Sono costituite dalle acque utilizzate per la pulizia dei presidi di produzione dei preparati galenici
 - Devono essere raccolte tramite un apposito scarico differenziato nelle taniche omologate a norma UN.
 - Rientrano tra i **RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI**, quindi soggetti ad annotazione nel **libro carico / scarico rifiuti**.

I rifiuti del laboratorio

- **Imballaggi e contenitori vuoti (CER 15.01.10)**
- **Gli imballaggi e i contenitori delle sostanze e delle materie prime dotati delle etichette devono essere conservati per sei mesi dalla data di termine del prodotto in un contenitore etichettato e al riparo degli agenti atmosferici**
- **Trascorso tale periodo gli imballaggi devono essere smaltiti come RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI, in quanto ancora potenzialmente inquinanti.**

I rifiuti del laboratorio

- **Le sostanze e le materie prime non utilizzabili (CER 18.01.06)**
- **Tutte le sostanze, le materie prime, i veleni e gli estratti non più utilizzabili per la produzione devono essere smaltiti come RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI.**
- **Data la varietà delle materie, prima di essere smaltite è opportuno consegnare al Gestore dei rifiuti l'elenco analitico delle sostanze con il peso lordo di ciascuna sostanza**
- **ATTENZIONE:**
 - **Le sostanze contenenti acidi, infiammabili, mercurio e iodio DEVONO essere sempre confezionati in contenitori a parte e deve sempre essere segnalata la loro presenza al Gestore dei rifiuti**

I rifiuti del laboratorio

- **I rifiuti solidi inquinati (CER 15.02.02)**
- Sono costituiti da:
 - Filtri delle cappe di aspirazione, guanti e mascherine usati per le preparazioni, prodotti monouso, panni, cartine per la pesa delle sostanze e tutto ciò che è rifiuto non liquido proveniente dal laboratorio
- Devono essere smaltiti come **RIFIUTI SPECIALI PERICOLOSI**

CONTENITORE PER FARMACI SCADUTI

Contenitore in cartone con sacco in plastica da Lt. 60



CONTENITORE PER SOSTANZE DI LABORATORIO

- FUSTO IN PLASTICA CON CHIUSURA ERMETICA DA LT. 30 O DA LT. 60



CONTENITORE PER RIFIUTI SANITARI A RISCHIO INFETTIVO

- CONTENITORE IN PLASTICA DA LT. 3 O DA LT. 7 O DA LT. 40 O DA LT. 60. CONTENITORE DA LT. 60 IN CARTONE



Ispezioni preventive



APPARECCHIATURE

La farmacia deve essere dotata degli strumenti e attrezzature obbligatorie di cui alla tabella n.6 della FUI e di ogni eventuale apparecchiatura adeguata al tipo e quantità di preparazioni galeniche allestite.

Ogni apparecchiatura deve essere dotata del manuale d'uso o in alternativa il farmacista deve descriverne il funzionamento in istruzioni ben visibili e a disposizione degli operatori .

Tutti gli strumenti devono essere sottoposti a manutenzione periodica ,calibrati periodicamente e verificati sempre prima dell'uso secondo le indicazioni della procedura di riferimento.

Le bilance devono essere state oggetto di verifica periodica o comunque sia deve essere stata effettuata apposita richiesta di verifica nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente.

Le apparecchiature frigo devono essere dotate di un **sistema di registrazione in continuo della temperatura**



Registratori in continuo di temperatura e umidità con grado di protezione IP51. Campo di lavoro da $-20\dots+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $0\dots100\text{ \% RH}$. Accuratezza $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $\pm 3\text{ \% RH}$.

Sono corredati di opportuno SOFTWARE Professional, per sistemi operativi Windows collegabile a PC per la programmazione e per lo scarico dati. Questo programma visualizza sia in modo numerico sia graficamente tutti i valori registrati e memorizzati.

MATERIE PRIME

La farmacia deve detenere i medicinali obbligatori (sostanze e preparazioni) previste dalla Tabella FUI n.2 nonché ogni altra sostanza e preparazione ed in quantità tale in modo da assicurare un regolare espletamento del servizio nel caso di mancata dotazione deve essere presente la documentazione giustificativa.

Le **sostanze velenose** (Tabella FUI n.3)debitamente contrassegnate devono essere conservate in armadio chiuso a chiave separatamente da sostanze di altra natura. La farmacia deve essere dotata del **registro** per la dispensazione **dei veleni a scopo NON TERAPEUTICO**.

Le **sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa** appartenenti alle tabelle I e II sono custodite in armadio chiuso a chiave o cassaforte separatamente da dove sono conservate le sostanze velenose

DEVONO essere assicurate le corrette modalità di conservazione dei farmaci previste dalla FUI in vigore o dalle schede tecniche

MATERIE PRIME

devono essere conservate

Nei barattoli originali

**In un luogo protetto, accessibile
solo al personale autorizzato.**

Come previsto dal CERTIFICATO DI ANALISI

Contraddistinte da Etichette con l'indicazione di

- denominazione
- quantità acquistata
- data limite di utilizzazione
- data di ricezione
- numero progressivo di arrivo (da riportare sul certificato di analisi)
- eventuale n. di riferimento interno ,(N° identificativo specifico)
- n.lotto, nome del produttore ed eventuale distributore



ETICHETTA DA APPLICARE SUL CONTENITORE DELLA MATERIA PRIMA.

DATA /NUMERO BOLLA.....
PRODUTTORE.....N° Lotto.....
FORNITORE..... N° Lotto
PREZZO ACQUISTO AL g NETTO IVA €.....
PREZZO DI TARIFFAZIONE AL g €.....
DATA DI RICEZIONE

Codice Interno.....N° ricezione.....
DATA 1° UTILIZZO
DATA FINE UTILIZZO
**N.B. tale contenitore deve essere conservato per sei mesi a decorrere dalla
data dell'ultimo utilizzo. (art. 7 D.M. 18/11/2003)**

N.B. La quantità acquistata, la denominazione, e la data limite di utilizzazione sono già contenute nell'etichetta con cui la sostanza arriva in farmacia

MATERIE PRIME - DOCUMENTAZIONE

CERTIFICATO DI ANALISI- **Obbligatorio**

- ✱ DATA e
- ✱ FIRMA del responsabile di qualità del produttore
- ✱ NOME DEL PRODUTTORE E/O FORNITORE
- ✱ N° LOTTO e dichiarazione che la quantità fornita appartiene tutta a quel lotto.
- ✱ DATA LIMITE DI UTILIZZAZIONE e/o di rititolazione (che non deve superare la metà del primo limite di utilizzo)
- ✱ RISPONDENZA AI REQUISITI DELLA FU. (sicuramente a quello generale di "sostanza per uso farmaceutico") e se la sostanza non è in farmacopea alle
- ✱ SPECIFICHE DI QUALITÀ DEL PRODUTTORE
- ✱ CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
- ✱ TIPO E RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITA'

In assenza del certificato di analisi la sostanza deve essere respinta

MATERIE PRIME - DOCUMENTAZIONE

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' alla normativa brevettuale italiana. **Obbligatoria**

deve essere fornita da parte del fornitore o del produttore (R.D. 29/06/1939 n: 1127 - legge invenzioni –art. 1 che introduce il concetto di eccezione galenica, modificato dal DPR 22/06/79 n. 338 e integrato dal DL 10/02/05 n. 30 entrato in vigore il 19/03/05 recante il codice della proprietà industriale)

SCHEDA TECNICA - NON Obbligatoria

Non è obbligatoria tuttavia è uno strumento fondamentale al momento in cui la sostanza arriva in farmacia e deve essere identificata ed accertata dal farmacista .Diventa essenziale per quelle sostanze non riportate nella FUI XI ed nel caso in cui la farmacia sia sprovvista di FARMACOPEA EUROPEA non obbligatoria

SCHEDA DI SICUREZZA - NON Obbligatoria

Non è obbligatoria per le NBP ma lo è per la Legge della sicurezza sul lavoro (626/24) .E' un valido strumento per l'operatività del farmacista soprattutto in caso di incidente.

VERIFICA DI ALTRA DOCUMENTAZIONE

CONTENITORI PRIMARI – CERTIFICAZIONE ATTESTANTE LA CONFORMITA' ALLA FUI- OBBLIGATORIA

Ispezioni ordinarie ai sensi dell'art. 127 del RD 1265/1934

In aggiunta vengono verificati

RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

ETICHETTATURA di eventuali preparazioni già allestite

FOGLI DI LAVORO delle PREPARAZIONI GALENICO OFFICINALI

**Ogni altra documentazione relativa alle procedure di
allestimento della preparazione galenica:**

- **conforme alle disposizioni delle NBP e/o del DM 18.11.2003**
- **tutta in forma scritta**
- **conservata in apposito archivio protetto e accessibile soltanto al personale autorizzato**

RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

OBBLIGO DI CONSERVAZIONE

PER **MESI SEI** dalla data di spedizione

- **Copia delle RICETTE GALENICHE MAGISTRALI RIPETIBILI**
(contenenti sostanze di cui Tab. FUI n.4)
- **Originali delle RICETTE GALENICHE MAGISTRALI da RINNOVARE VOLTA PER VOLTA (NON RIPETIBILI)**
Contenenti sostanze di cui Tab.FUI n.3 (veleni) e n.5

PER **ANNI DUE** dalla data dell'ultima registrazione sul registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti

- **Ricette contenenti sostanze di cui alle tabella II sez ABC DPR 309/90 e successive modifiche ed integrazioni**

RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

VERIFICA FORMALISMI

DOCUMENTAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA secondo il D.M .18.11.2003

- ✳ N° progressivo della preparazione
- ✳ Data di preparazione
- ✳ Data limite di utilizzazione
- ✳ Gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione
- ✳ Il prezzo praticato
- ✳ Le avvertenze e precauzioni d'uso
- ✳ La firma del preparatore
- ✳ In alternativa il farmacista può riportare
sulla ricetta copia dell'etichetta della preparazione
medesima.



RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

VERIFICA FORMALISMI

Certa individuazione del medico prescrittore

Uso di carta intestata personale

Uso di carta intestata della struttura sanitaria in cui esercita con apposizione del timbro personale

Uso di carta semplice con apposizione del timbro riportante le generalità del medico complete di indirizzo (domicilio o ambulatorio)

Data di prescrizione

Firma

Generalità del paziente :obbligatoria in caso di

Preparazioni magistrali di cui alla tabella FUI n.3 e n. 5 .

Solo codice alfa numerico per i galenici magistrali ex art. 5 comma 3 e4 L94/98.

Le prescrizioni di galenici magistrali a base di **sostanze velenose** devono riportare anche le **Generalità dell' acquirente**

NON MINORE di ANNI 16

RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

VERIFICA FORMALISMI

Composizione quali quantitativa :il medico può lasciare al farmacista la libera scelta degli eccipienti compatibili con la formulazione del prodotto finito

Obbligo di indicazione del **dosaggio in tutte lettere** per le sostanze velenose

Assenza di eventuali iperdosaggi ai sensi Tabella 8 FUI XI ed. o in caso contrario apposizione della annotazione della assunzione di responsabilità da parte del medico

DATA DI SPEDIZIONE

TIMBRO DELLA FARMACIA

PREZZO PRATICATO.



RICETTE delle PREPARAZIONI GALENICO MAGISTRALI

VERIFICA FORMALISMI

In caso di utilizzo di una o più sostanze stupefacenti appartenenti alla Tabella II sez A e B occorre trascrivere sul Registro di entrata e uscita degli stupefacenti l'operazione interna di trasformazione. Si scaricano in uscita le quantità delle materie prime annotando la data di allestimento della preparazione galenica e annotando nella casella "origine o destinazione" la frase "preparazione galenica interna a pag ...n."

Analogamente nella pagina intestata a un unico dosaggio per forma farmaceutica allestita si registrerà in entrata, alla data di allestimento, la preparazione galenica annotando nella casella "origine o destinazione" la frase "preparazione galenica interna da pag ...n."

Sia per le materie prime sia per la preparazione finita il documento giustificativo lo scarico è la stessa ricetta riportante la preparazione prescritta

CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE (SECONDO L'ART. 11 DEL D.M. 18/11/2003)

RICETTE MAGISTRALI RIPETIBILI	(validità di 3 mesi) copia	CONSERVAZIONE PER 6 MESI
RICETTE MAGISTRALI NON RIPETIBILI	(validità di 3 mesi) originale	
RICETTE MAGISTRALI NON RIPETIBILI CONTENENTI UN VELENO		
RICETTE MAGISTRALI NON RIPETIBILI CONTENENTI SOSTANZE DOPANTI		
RICETTE MAGISTRALI VETERINARIE DESTINATE AD ANIMALI DA COMPAGNIA		
RICETTE MAGISTRALI VETERINARIE DESTINATE AD ANIMALI DA ALIMENTAZIONE.	(validità di 7 giorni lavorativi) triplice copia	CONSERVAZIONE PER 3 ANNI
RICETTE CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI APPARTENENTI ALLA TABELLA II A,B,C,D,E	(validità di 30 giorni) originale	CONSERVAZIONE PER 2 ANNI dalla data dell'ultima registrazione
I FLACONI VUOTI (CONTENITORE PRIMARIO) DI MATERIE PRIME E I RELATIVI CERTIFICATI DI ANALISI		CONSERVAZIONE PER 6 MESI dalla data dell'ultima utilizzazione della materia prima che era in essi contenuto.

