



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 giugno 2005 (GU 9-9-05) del MINISTERO DELLA SALUTE

Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali.

Il Ministero conferma con questo Decreto che l'applicazione integrale delle Norme di buona preparazione previste dalla FU è una opzione possibile in alternativa alle procedure previste dal DM 18-11-03 (per i casi di preparazioni non sterili in scala ridotta). Il caso riguarda in particolare la conservazione per 6 mesi dei contenitori vuoti, che può essere evitata, in quanto non prevista dalla FU, nel caso vengano adottate integralmente le Norme di buona preparazione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il proprio decreto del Ministro della salute 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002, con il quale è stato approvato il testo della XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana; Viste le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella predetta XI edizione della Farmacopea ufficiale; Rilevato che il paragrafo 1 di tali norme di buona preparazione stabilisce che «Le norme di seguito descritte si applicano alle preparazioni, magistrali e officinali, eseguite in farmacia, sia essa aperta al pubblico che ospedaliera», e aggiunge che «la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, può discostarsi in parte da quanto descritto dai paragrafi che seguono, purché sia in grado di mantenere sotto controllo, dimostrandolo, l'intero processo, mentre il paragrafo 8 stabilisce che «il preparatore assicura sotto la sua responsabilità e documenta la qualità e quantità dei prodotti usati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite, in accordo con i codici di preparazione accreditati dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani»;

Considerato che, successivamente all'approvazione e pubblicazione dell'XI edizione della Farmacopea ufficiale, le procedure di allestimento in farmacia di preparati officinali e magistrali è stata oggetto di una ulteriore disciplina, adottata con decreto ministeriale 18 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2004; Rilevato che le prescrizioni di tale decreto, il quale ha stabilito 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 che, per loro caratteristiche, devono essere manipolate inapposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, presentano talune incongruenze e disarmonie rispetto ai principi delle «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», nel frattempo rimaste applicabili per le preparazioni di maggior delicatezza; Ritenuto opportuno, in attesa di un completo riesame della materia da parte della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale, rendere applicabili anche ai preparati officinali non sterili su scala ridotta e ai preparati magistrali le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», conformemente all'iniziale previsione della vigente edizione della Farmacopea ufficiale, mantenendo peraltro ferma la possibilità dei farmacisti di seguire le prescrizioni del decreto ministeriale 18 novembre 2003;

Decreta:

Articolo 1.

1. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili **possono seguire, in alternativa alle prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004, **le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale** della Repubblica italiana, approvata con decreto ministeriale 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002.

2. Resta fermo l'obbligo di osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.

3. Il presente decreto, che sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2005

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2005

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 99