



# **L'ispezione in farmacia**

**Ordine dei farmacisti  
Trento, 13 maggio 2019**



**Cristiana Betta**

**Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica**

**APSS – Trento**

**[cristiana.betta@apss.tn.it](mailto:cristiana.betta@apss.tn.it)**

# L'ispezione in farmacia Medicinali



**Medicinali obbligatori** (F.U. tab 2 come categoria terapeutica, principi attivo, o P.A. + via somministrazione) in qualità/quantità idonea alle esigenze della farmacia. Se mancanti deve sussistere la documentazione giustificativa

Corretta conservazione (Frigo, climatizzazione, registrazione temperature)

Scaduti, guasti, imperfetti, revocati, privi di AIC: conservazione separata e destinati alla distruzione

# L'ispezione in farmacia

## Sostanze medicinali obbligatorie



6-6-2018

Supplemento ordinario n. 27 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 129

ALLEGATO 5

### TABELLA N. 2

#### “Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente

(Art.123, lett. a del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265; art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme – salvo diverse specificazioni nell'elenco – e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

Nella presente tabella viene riportato:

- in carattere “retto” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico,
- in carattere “corsivo” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

*Ace-inibitori<sup>(1)</sup>*

*Acetazolamide*

*Aceticisteina*

*Acido acetilsalicilico*

*Acido tranexamico*

*Acqua depurata*

*Acqua sterile per preparazioni iniettabili*

*Adrenalina p.i.*

*Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.*

*Amiodarone*

... ..<sup>(1)</sup>



# L'ispezione in farmacia

## Sostanze medicinali obbligatorie



Sono state **eliminate** le seguenti voci (e quindi **non vanno più detenute obbligatoriamente in farmacia**):

Ampicillina

Garza idrofila di cotone sterile per medicazione

Gentamicina p.i.

Idrogeno perossido soluzione 3%

**Iodio (DM 24 Luglio 2018)**

Ipecacuana sciroppo emetico

Magnesio solfato

Sodio bicarbonato

Sodio citrato

Sodio cloruro

## L'ispezione in farmacia

Sostanze medicinali obbligatorie



Sono state **inserite** le seguenti voci (e quindi **vanno detenute obbligatoriamente in farmacia**):

Amminoglicosidici (basta una confezione in qualsiasi forma farmaceutica, es. Tobramicina)

Nifepidina soluzione orale

## **L'ispezione in farmacia**

### **Sostanze medicinali obbligatorie**



E' esplicitato che, in caso di carenza nel circuito distributivo di una delle sostanze obbligatorie, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento, cartaceo o elettronico, giustificativo.

L'Ossigeno è passato dal carattere retto a corsivo in quanto farmaco con AIC.



# L'ispezione in farmacia

## L'attività galenica



**Le Norme di Buona Preparazione** sono linee guida tecniche da rispettare al fine di ottenere un medicinale di **qualità** richiesta, supporto **imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza**



# **L'ispezione in farmacia**

## **NBP – Riferimenti normativi**



DM 02.05.2002 Pubblicazione FU XI ed –  
Norme di Buona preparazione

DM 18.11.2003

“Procedure di allestimento dei preparati  
magistrali e officinali”

D.M. 22.06.2005

“Procedure di allestimento in farmacia dei  
preparati magistrali e officinali”



# L'ispezione in farmacia

Norme di Buona Preparazione



Integrali o semplificate?

Solo il costante riferimento a **procedure scritte** garantisce **qualità e riproducibilità** delle preparazioni galeniche allestite

## L'ispezione in farmacia

### NBP – Principi generali



- **Adeguatezza** delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia.
- Identificazione delle **responsabilità**.
- **Qualità** delle materie prime.
- **Controllo** costante e documentato sulle fasi di lavoro.
- **Manutenzione**, calibrazione e aggiornamento della strumentazione.
- **Aggiornamento** continuo del personale.

# L'ispezione in farmacia

## NBP - obiettivi



- garantire la qualità (efficacia e sicurezza) delle preparazioni
- organizzare e controllare fasi preparazione e successive (Sistema Assicurazione Qualità)
- tracciabilità - possibilità di ripercorrere a ritroso la storia del medicinale
- **salvaguardare la salute del cittadino**



# L'ispezione in farmacia

## Apparecchi e utensili obbligatori



6-6-2018

Supplemento ordinario n. 27 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale - n. 129

ALLEGATO 8

### TABELLA N. 6

#### Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

(Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

- 1) Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg.
- 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.
- 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- 4) Apparecchio per il punto di fusione.
- 5) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
- 6) Percolatore - Concentratore a vuoto<sup>(1)</sup>.

## L'ispezione in farmacia

### Apparecchi e utensili obbligatori



Tabella 6: Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

E' stato **eliminato** l'alcolometro centesimale.

Sono stati **introdotti**, per le farmacie che allestiscono preparazioni sterili, gli strumenti e dispositivi di protezione necessari.

## **L'ispezione in farmacia**

### **NBP - documentazione**

- Documentazione “a supporto”
- Documentazione preliminare
- Documentazione materie prime
- Documentazione allestimento





## **L'ispezione in farmacia**

**NBP – documentazione supporto**



- Preparazione magistrale: ricetta medica
- Preparazione officinale: testo/copia FU IT/UE
- Prodotti erboristici (integratori): lista M.S.

## **L'ispezione in farmacia**

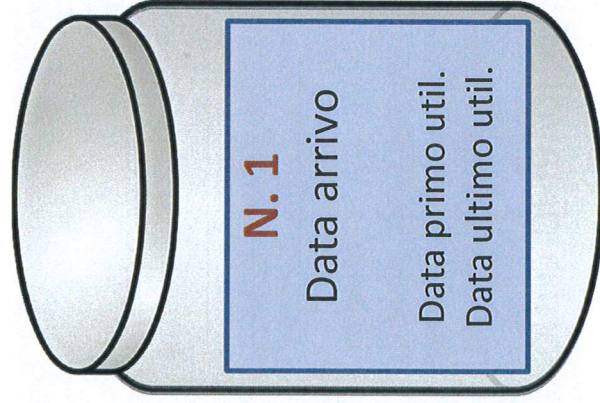
### **NBP – documentazione preliminare**



- Certificato conformità contenitori
- Attestazione del fornitore che i contenitori utilizzati sono conformi ai requisiti della F.U.
- Dichiarazione di conformità norme brevettuali
- Certificato di analisi - certificazione rilasciata dal produttore che deve riportare i risultati analitici della materia prima espressi con un dato numerico

# L'ispezione in farmacia

NBP – documentazione materie prime



Certificato di analisi:

Sostanza

Dati analitici

N. lotto

Firma responsabile qualità

**Data di arrivo**

**Quantità acquistata**

**Numero interno N. 1**





# L'ispezione in farmacia

## NBP – documentazione allestimento

### Foglio di lavorazione

Titolo della preparazione

Data

Quantità totale allestita

Sostanze

1

2

3

4

Periodo di validità

n.

N. progressivo

Quantità

Firma del preparatore

69

Ricetta

n.

Etichetta

Firma del preparatore



# Esempio

Carolina Verdi



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**  
Provincia Trento

048

VRDCRL68P50L378Q

Desametasone 4 mg  
100 cps

06/05/2019

10/05/2019

Dott. Galeno

Farmacia

Arcobaleno

FORME DI PRESENTAZIONE

FORME DI PRESENTAZIONE

COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO

COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO

S	H	C	
U	B	D	P

COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO
COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO	COMPACTO



# Foglio di lavorazione

Titolo della preparazione

Desametasone cps 4 mg

Data

N. progressivo

Quantità totale allestita  cps

Sostanze

Quantità N.int. sost.

1

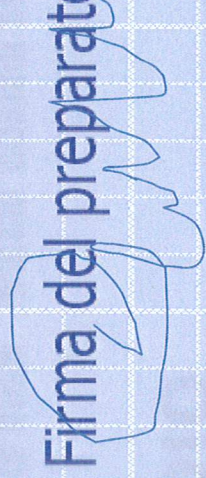
2

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

Periodo di validità

mesi

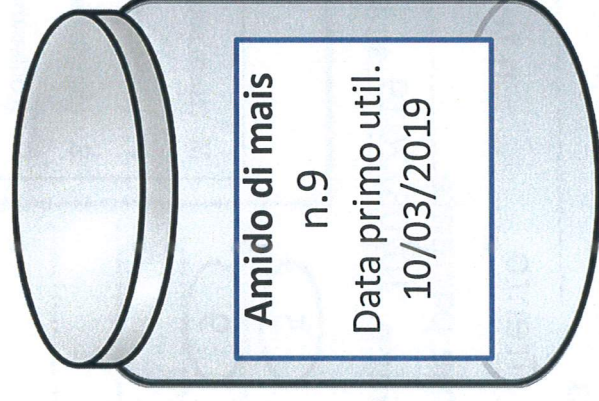
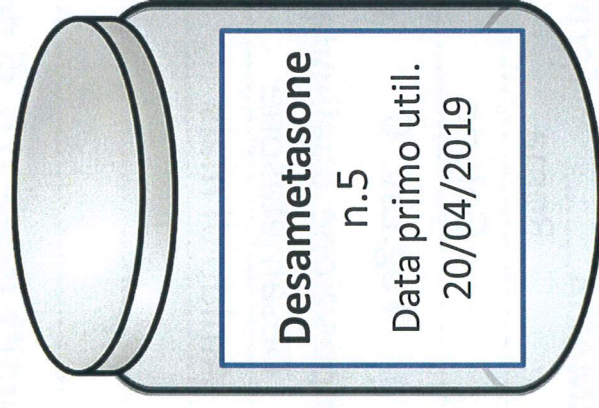
Firma del preparatore 

Nota: Sostanza doping, conservare foglio lavorazione per sei mesi dalla data di inoltro dati Ministero (dal 1 al 31 gen 2020)



# L'ispezione in farmacia

## Esempio – materie prime



# L'ispezione in farmacia

## Esempio - etichetta



FARMACIA.....	Farmacia Arcobaleno
via.....	Roma
Dott.....	Galeno
N°.....	Fog.Lav. 6
località.....	Trento
nome e cognome paziente.....	Carolina Verdi
n.tel.....	0461/123456
Data di preparazione.....	10/05/2019
scadenza.....	10/11/2019
Composizione quali-quantitativa:	
Desametasone	4 mg
Amido di mais	230 mg
Quantità totale o n. di dosi o forma:	
100 cps	
uso.....	Interno
avvertenze.....	Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping.

**PREZZO**

M	(costo sostanze)
P	(costo preparazione)
S	(supplemento)
C	(contenitore)
T	(totale + 10% IVA)

## L'ispezione in farmacia

### Conservazione documentazione



- Ricetta preparazione galenica magistrale (sei mesi)
- Foglio di lavorazione (sei mesi)
- Ricetta preparazione galenica e foglio di lavorazione contenente sostanza doping sei mesi dall'invio dati Ministero (entro 31 gen. Anno successivo)



## L'ispezione in farmacia

### Ricette



- RNR uso umano conservazione e distruzione
- (Conservazione per 6 mesi)
- Ricette veterinarie

# **L'ispezione in farmacia Attività convenzionale**



- **Accordo Distribuzione Per Conto**

