Paola Minghetti

Legislazione farmaceutica

Nona edizione
(ISBN: 978-88-08-58004-7)

Aggiornamenti di ottobre 2018, comprensivi di quelli pubblicati nel giugno 2018

CAPITOLO 3
PROFESSIONI SANITARIE ED ESERCIZIO DELLA FARMACIA

- **PAGINA 160, il testo seguente sostituisce la Nota Art. 99 del paragrafo 3-1**

Nota Art. 99 Dal 1934 ad oggi, le professioni sanitarie e le arti ausiliarie hanno subito profondi cambiamenti, sia nel numero che nell'entità. Dopo la legge 11 gennaio 2018, n. 3, quelle riconosciute dal Ministero della salute sono le seguenti:
• farmacista, medico chirurgo, odontoiatra, veterinario, psicologo, biologo, fisico, chimico, osteopata, chiropratico;
• professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica (infermiere, ostetrica/o, infermiere pediatrico);
• professioni sanitarie riabilitative (podologo, fisioterapista, logopedista, ortottista-assistente di oftalmologia, terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, tecnico riabilitazione psichiatrica, terapista occupazionale, educatore professionale);
• professioni tecnico-sanitarie (area tecnico-diagnostica: tecnico audiometrista, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, tecnico sanitario di radiologia medica, tecnico di neuro fisiopatologia; area tecnico-assistenziale: tecnico ortopedico, tecnico audioprotesista, tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, igienista dentale, dietista);
• professioni tecniche della prevenzione (tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, assistente sanitario);
• arti ausiliarie delle professioni sanitarie (massaggiatore capo bagnino stabilimenti idroterapici, ottico, odontotecnico, puericultrice;
• professioni sociosanitarie (operatori socio-sanitari, assistente sociale, sociologo, educatore professionale e gli eventuali nuovi profili professionali individuati).

In primo luogo, la legge riconosce come professione sanitaria, in aggiunta a quelle già esistenti, la professione del biologo, del fisico e del chimico e introduce due professioni sanitarie nuove e mai riconosciute quali chiropratico e osteopata (per specificare con esattezza l'ordinamento didattico relativo alla formazione universitaria in osteopatia e chiropratica bisognerà attendere i decreti MIUR in accordo con il Ministro della salute).
In secondo luogo, la legge trasforma gli attuali Collegi delle professioni sanitarie e relative Federazioni nazionali in Ordini delle stesse. Ogni professione avrà dunque il proprio Ordine di riferimento e, in tal senso, la nuova legge introduce:
• una nuova definizione di Ordini e relative Federazioni: essi sono enti pubblici non economici e agiscono come organi sussidiari (non più "ausiliari") dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici connessi all'esercizio professionale;

• la Federazione nazionale degli Ordini dei chimici e dei fisici (e non più il Consiglio nazionale dei chimici);
• l'istituzione dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici presso l'Ordine degli ingegneri;
• la formazione dell'area delle professioni socio-sanitarie: qui si collocano gli operatori sociosanitari, gli assistenti sociali, i sociologi, gli educatori professionali e gli eventuali nuovi profili professionali individuati.

Con il primo decreto attuativo (13.3.2018), al fine di valorizzare le professioni sanitarie e garantire la tutela al diritto della salute del cittadino, si sono costituiti gli Albi presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione: in tal modo risultano regolamentate le professioni fino ad oggi non ordinate. Il decreto ribadisce che l'esercizio della professione implica sempre l'iscrizione al relativo albo, anche nel caso dei dipendenti pubblici.
La Legge n. 3/2018 istituisce, inoltre, una procedura generale per l'individuazione e il riconoscimento di nuove professioni sanitarie sulla base di accordi tra Stato, Regioni e Province autonome, previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità. Tuttavia, l'individuazione di una professione sanitaria potrà anche seguire un percorso differente: il rappresentante di una categoria intenzionata ad ottenere il riconoscimento, potrà inviare una istanza motivata al Ministero della salute che, entro sei mesi, dovrà decidere circa l'istituzione di una nuova professione.

Con il decreto attuativo (DM 23.3.2018) della Legge n. 3/2018 è stato istituito l'Albo professionale dei chimici e dei fisici che comprende:

- sezione A – Chimica
- sezione A – Fisica
- sezione B – Chimica
- sezione B – Fisica

Per poter essere iscritti alle sezioni, è necessario inoltrare una domanda presso i Consigli Direttivi degli Ordini dei chimici e dei fisici che provvedono all'inserimento in una delle sezioni solo se chi ne fa richiesta possiede uno dei seguenti requisiti:
a) possiede un titolo di studio richiesto e indicato nelle tabelle in allegato al DM;
b) dimostra di svolgere da almeno 5 anni l'attività di professore universitario (ruolo o aggregato), ricercatore o loro equiparati;
c) svolge o ha svolto per almeno 5 anni l'attività di dirigente o dipendente di enti pubblici o privati nel profilo professionale di chimico/fisico nell'ambito del comparto sanità o in altri comparti ma con il medesimo ruolo;
d) svolge da almeno 5 anni l'attività di esperto qualificato con relativa iscrizione all'elenco;
e) ha conseguito la specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria, se si tratta del settore "Fisica".

Gli iscritti alla sezione A acquisiscono il titolo professionale di "Chimico" o "Fisico" mentre agli iscritti alla sezione B spetta il titolo di "Chimico junior" o "Fisico Junior". Si precisa inoltre che, le eventuali specializzazioni in possesso di ciascun iscritto vengono annotate direttamente nell'Albo.
Per poter esercitare la professione di chimico e di fisico in forma individuale, associata o societaria è obbligatoria l'iscrizione all'Albo, sia che si tratti di lavoro subordinato o parasubordinato, sia nell'ambito di un rapporto di lavoro autonomo o di prestazione d'opera (anche se i rapporti sono saltuari e/o occasionali). La mancata iscrizione all'Albo configura il reato di esercizio abusivo della professione.
Il DM 23 marzo 2018, infine, precisa che, in caso di provvedimenti disciplinari a carico di un iscritto all'Albo – settore Fisica, il Consiglio di disciplina decidente deve essere integrato da un numero di fisici scelti tra gli iscritti all'Albo, così da garantire un membro in più rispetto al numero dei componenti del settore Chimica.

- **PAGINA 164, il testo seguente sostituisce la Nota Art. 102 del paragrafo 3-1**

Nota Art. 102 Nonostante il riordino delle professioni sanitarie, si precisa che, in materia di incompatibilità, viene confermato l'impianto normativo dell'articolo 102 TULS, in base al quale "*il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia*". Tuttavia, alla luce delle novità introdotte, il Ministero ha voluto chiarire alcuni punti. La giurisprudenza, infatti, ha sottolineato come il divieto di esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altre professioni sanitarie, debba ricadere sul singolo farmacista (criterio del "cumulo soggettivo"). Ciò significa che, fatta eccezione per la professione medica per la quale vige una incompatibilità assoluta (si tratta infatti di soggetti prescrittori che presentano un palese conflitto di interessi e, per tale motivo, il Consiglio di Stato ha stabilito che l'incompatibilità riguarda anche i medici non esercenti ma semplicemente iscritti all'Albo), non si può escludere la presenza di altri professionisti sanitari all'interno della farmacia. Nello specifico, la nota del Ministero della salute (n. 660 dell'8 febbraio 2018) puntualizza che la figura del biologo, abilitato e iscritto regolarmente al relativo Ordine, può certamente svolgere la propria attività di professionista sanitario presso le farmacie.

- **PAGINA 174, il testo seguente è in aggiunta al paragrafo 3-4-1**

Le nuove procedure elettorali delle professioni sanitarie

Un secondo decreto attuativo della legge n. 3/2018 (15.3.2018) ha invece disciplinato le nuove procedure elettorali delle professioni sanitarie. Ogni Ordine, al fine di favorire l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale, elegge a scrutinio segreto il Consiglio direttivo, le Commissioni di Albo (quando l'Ordine comprende più professioni) e il Collegio dei revisori. Si precisa che, in prima convocazione, in assemblea devono avere espresso il proprio voto almeno i due quinti degli iscritti, mentre in seconda convocazione almeno un quinto. A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti. Se l'Ordine decide di procedere tramite modalità telematiche, è necessario stabilire le procedure operative poi validate dalla Federazione, in tutti gli altri casi la votazione avviene a mezzo di schede bianche dotate del timbro dell'Ordine e sulle quali l'elettore potrà riportare il nome o i nomi dei candidati e la denominazione della lista.
Infatti, considerando che tutti gli iscritti all'albo sono eleggibili, è possibile presentarsi singolarmente o, al contrario, nell'ambito di una lista. Entrambe le candidature devono essere sottoscritte da un numero di firme almeno pari al numero dei componenti dell'organo da eleggere e, ciascuna firma, deve essere autenticata dal presidente o da un suo delegato. Il voto potrà quindi essere espresso indicando:
- il nome della lista;
- tutti i nominativi compresi nella lista;
- uno o più nominativi compresi nella o nelle liste;
- il nome del candidato che si presenta singolarmente.

Il decreto indica inoltre la composizione dei seggi e le operazioni di scrutinio.

Il seggio elettorale è composto:
a) dai tre professionisti sanitari più anziani di età, presenti all'assemblea, diversi dal presidente uscente, non appartenenti al Consiglio direttivo, alla Commissione di albo o al Collegio dei revisori uscenti e non facenti parte delle liste di candidati, due dei quali con funzioni di scrutatori;
b) dal professionista sanitario più giovane d'età, presente all'assemblea, diverso dal presidente uscente, non appartenente al Consiglio direttivo o alla Commissione di albo nonché del Collegio dei revisori uscenti e non facente parte delle liste di candidati, che esercita le funzioni di segretario.

Il presidente, che deve in ogni caso preservare la segretezza del voto, verifica il raggiungimento del quorum prefissato e, se quest'ultimo non viene raggiunto, la votazione non è considerata valida. Al contrario, si procede al conteggio delle schede (quelle scrutinate devono essere conservate per 180 giorni, quelle nulle o contestate per 4 anni) ed è il presidente a notificare immediatamente i risultati al Ministero della salute, ai Ministeri della giustizia, dell'istruzione, dell'università della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali, al tribunale civile e penale nonché alle federazioni degli Ordini e agli enti nazionali di previdenza e assistenza delle categorie (se previsti).
La proclamazione degli eletti deve avvenire entro il 31 dicembre dell'anno di scadenza del Consiglio direttivo, della Commissione di albo e del Collegio dei revisori uscenti, mentre la distribuzione effettiva delle cariche istituzionali si compie entro otto giorni dall'avvenuta elezione. Si tenga presente che a parità di voti tra due o più candidati è proclamato il più giovane, in relazione alla data più recente della deliberazione di iscrizione all'albo. In caso di parità di tale data si tiene conto della data più recente di abilitazione all'esercizio professionale e, sussidiariamente, dell'età.
Il decreto, infine, chiarisce che se i componenti degli organi eletti si riducono a meno della metà nel corso del quadriennio di carica, si procede ad elezioni suppletive per poter predisporre le sostituzioni fino alla scadenza.
Tutte le operazioni descritte si applicano anche alle procedure elettorali di rinnovo degli Organi delle Federazioni nazionali, ma non è esclusa la possibilità che siano le Federazioni stesse ad adottare specifici regolamenti da trasmettere, in ogni caso, al Ministero della salute.

- **PAGINA 181, il testo seguente sostituisce il paragrafo 3-5**

Il Comitato centrale e il Consiglio nazionale della FOFI nel 1996 avevano approvato il testo del Codice deontologico corredato da un regolamento della pubblicità della farmacia che imponeva stretti vincoli alla promozione della farmacia. Dopo soli quattro anni (13.12.2000) il Consiglio nazionale ha approvato un nuovo codice e ha abolito il regolamento della pubblicità. Rispetto al testo precedente la modifica più rilevante è stata l'eliminazione della maggior parte dei vincoli sulla pubblicità che diventa quindi possibile purché basata su informazioni veritiere. Si affronta anche
il problema di internet e del doping.
Il testo più recente è stato approvato dal Consiglio nazionale il 7 maggio 2018; è organizzato in 15 titoli che riguardano i diversi possibili aspetti dell'attività professionale ed è integrato dal "Giuramento del Farmacista" (approvato dal CN il 15 dicembre 2005).
Il codice è stato modificato, anche alla luce del mutato quadro legislativo: prevede, ad esempio, il dovere di informare i pazienti circa l'esistenza di medicinali equivalenti (art. 15) e le regole sul trattamento dei dati e privacy (titolo XIV).
Altre novità di rilievo riguardano: l'esplicita condanna di comportamenti scorretti nei confronti dei colleghi (sfruttamento, discriminazione, mobbing, molestie, art. 21); principi generali per la preparazione di medicinali in farmacia e la spedizione delle ricette per i preparati magistrali (art. 9 e 28); indicazioni relative alla consegna a domicilio dei medicinali (art. 30); precisi obblighi da osservare nell'installazione di cartelli indicatori (art. 25).

Codice deontologico del Farmacista

Titolo I – Oggetto e ambito di applicazione

Art. 1 Definizioni

1. Il Codice deontologico raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della professione del farmacista ed è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e degli iscritti all'Albo.
2. La Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti adotta il Codice deontologico in attuazione delle funzioni istituzionali svolte dalla stessa Federazione e dagli Ordini territoriali, anche nel rispetto del principio di sussidiarietà.
3. L'Ordine professionale è l'ente pubblico non economico che garantisce ai cittadini i requisiti di professionalità e la correttezza del comportamento degli iscritti.

Art. 2 Ambito di applicazione

1. È fatto obbligo agli Ordini di recepire il presente Codice deontologico, nonché di divulgare le disposizioni in esso contenute, di promuoverne la conoscenza e di verificarne il rispetto.
2. Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono tenuti a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel presente Codice deontologico ed a tenere sempre, anche al di fuori dell'esercizio della professione, una condotta consona al proprio ruolo, tale da non portare in nessun caso discredito alla professione.

Titolo II – Principi e doveri generali

Capo I Doveri generali del farmacista

Art. 3 Libertà, indipendenza e autonomia della professione

1. Il farmacista deve:

a) dichiarare, al momento dell'iscrizione all'Albo, di aver letto il Codice deontologico;
b) rispettare i principi del giuramento professionale, che costituisce parte integrante del presente Codice deontologico;
c) operare in piena autonomia, libertà, indipendenza e coscienza professionale, conformemente ai principi etici propri dell'essere umano e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita, senza sottostare ad interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura;
d) nel rispetto del principio costituzionale di uguaglianza assicurare, con diligente professionalità, la presa in carico di ogni paziente, senza alcuna discriminazione, e perseguire il principio di universalità del Servizio Sanitario nella tutela della salute;
e) promuovere e divulgare trattamenti scientifici validati dalle autorità competenti e quindi di comprovata efficacia, anche con riferimento alle medicine non convenzionali;
f) osservare gli indirizzi di natura professionale e deontologica enunciati dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti e dall'Ordine di appartenenza.

2. Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo:

a) l'esercizio abusivo della professione;
b) la dispensazione di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica;
c) ogni atto che configuri concorrenza sleale di cui all'art. 2598 del Codice Civile.

Art. 4 Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari

1. Il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali. Il farmacista è tenuto, in particolare, a collaborare e mettersi a disposizione delle autorità preposte in tutte le situazioni di calamità pubblica.
2. Il farmacista partecipa a campagne di prevenzione e di educazione sanitaria promosse o organizzate dalle competenti autorità di concerto con la Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti o con l'Ordine territoriale.

Art. 5 Attività di sperimentazione e ricerca
1. Il farmacista, nell'attività di ricerca e sperimentazione approvata dal competente Comitato etico, persegue il progresso scientifico, il cui obiettivo primario è quello di migliorare le conoscenze al fine di tutelare la salute dei pazienti.

Art. 6 Medicine non convenzionali
1. Il farmacista, nell'ambito delle sue competenze e prerogative professionali, garantisce un'informazione corretta e veritiera finalizzata ad evitare che il paziente si sottragga da trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia.
2. Il farmacista si impegna ad estendere la propria competenza professionale alle medicine non convenzionali.

Capo II Obblighi professionali del farmacista
Art. 7 Distintivo professionale e camice bianco
1. Nell'esercizio dell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco unitamente al distintivo professionale e ad un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza. Il distintivo può essere integrato anche nel tesserino identificativo.
2. Il camice bianco unitamente ad un tesserino identificativo recante la relativa qualificazione è, altresì, indossato dai tirocinanti.
3. Il distintivo professionale è quello adottato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti e distribuito dall'Ordine territorialmente competente e può essere utilizzato solo dai farmacisti iscritti all'Albo che esercitano la professione nelle strutture pubbliche o private ove è prevista per legge la figura del farmacista. In caso di cancellazione dall'Albo, il tesserino dovrà essere restituito al competente Ordine territoriale.
4. Il direttore di farmacia pubblica o privata ed il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, devono curare che il distintivo professionale unitamente al camice bianco siano prerogativa esclusiva del farmacista. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Art. 8 Dispensazione e fornitura dei medicinali
1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.
2. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità.

Art. 9 Preparazione galenica di medicinali
1. La responsabilità della preparazione galenica di medicinali è prerogativa esclusiva del farmacista.
2. Il farmacista, nella preparazione dei medicinali, è tenuto a osservare le procedure di allestimento previste dalla normativa, al fine di garantirne la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

Art. 10 Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica
1. Il farmacista concorre alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza, provvedendo alla segnalazione di ADR alle autorità competenti.
2. Il farmacista pone in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.
3. Il farmacista collabora con il medico e con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di assicurare la migliore appropriatezza terapeutica.

Art. 11 Formazione permanente e aggiornamento professionale
1. La formazione permanente e l'aggiornamento sono presupposti per garantire l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione professionale.
2. Il farmacista ha il dovere della formazione permanente e dell'aggiornamento professionale al fine di adeguare costantemente le proprie conoscenze al progresso scientifico, all'evoluzione normativa, ai mutamenti dell'organizzazione sanitaria e alla domanda di salute dei cittadini.
3. Il farmacista partecipa alle iniziative gratuite di formazione permanente e aggiornamento professionale alle quali la Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti o l'Ordine di appartenenza abbiano previsto la partecipazione, con particolare riferimento al dossier formativo di gruppo predisposto dalla Federazione stessa o dall'Ordine.

Art. 12 Abuso e uso non terapeutico dei medicinali
1. Il farmacista pone in essere ogni iniziativa di sua competenza professionale finalizzata al contrasto dell'uso, umano o veterinario, di medicinali o sostanze farmacologiche per finalità non terapeutiche e, in particolare, a fini di doping.
2. Il farmacista promuove l'automedicazione responsabile e scoraggia l'uso di medicinali di automedicazione quando non giustificato da esigenze terapeutiche.
3. Il farmacista, allorquando ne venga a conoscenza, ha il dovere di segnalare alla competente autorità i casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali.

Titolo III – Rapporti con i cittadini
Art.13 Pharmaceutical care e presa in carico del paziente
1. Il farmacista deve assicurare il rispetto dei principi ispiratori della professione, anche promuovendo la pharmaceutical care e la presa in carico del paziente.
2. Il farmacista assicura che la prestazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale avvenga nel rispetto della normativa vigente e in conformità alle linee guida approvate dalla Federazione nazionale degli Ordini dei farmacisti.
Art. 14 Libera scelta della farmacia
1. Al farmacista è vietato porre in essere iniziative o comportamenti che limitino o impediscano il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini.

Art. 15 Attività di consiglio e di consulenza
1. Nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione.
2. Il farmacista è tenuto ad informare il paziente circa l'esistenza di farmaci equivalenti.

Titolo IV – Rapporti con i medici, i veterinari e gli altri sanitari
Art. 16 Rapporti con le altre professioni sanitarie
1. La comunicazione tra i professionisti della sanità si ispira ai principi del rigore scientifico.
2. Il farmacista, nel rapporto con gli altri operatori della sanità, deve attenersi al principio del rispetto reciproco, favorendo la collaborazione, l'integrazione e la condivisione, nell'ambito delle rispettive competenze e correlate responsabilità, anche attraverso lo scambio di conoscenze ed informazioni.

Art. 17 Comparaggio e altri accordi illeciti
1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici nel rispetto della normativa vigente.
2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio.
3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la dispensazione di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio.

Art. 18 Divieto di accaparramento di ricette
1. Il farmacista non deve promuovere, organizzare o aderire a iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere.

Titolo V – Rapporti professionali con i colleghi e i tirocinanti
Art. 19 Dovere di collaborazione
1. Il farmacista deve tenere nei confronti dei colleghi un comportamento improntato alla correttezza e alla collaborazione professionale, nel rispetto dei ruoli e delle competenze.
2. Il farmacista che accoglie gli studenti in tirocinio pre lauream concorre, di concerto con l'Università e l'Ordine professionale, alla loro formazione, verificando che questi acquisiscano le necessarie competenze tecnico-professionali e deontologiche. La relativa presenza in farmacia deve avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti, anche di natura regolamentare, ivi incluse quelle in materia di sicurezza.

Art. 20 Controversie professionali
1. Eventuali divergenze e controversie di natura professionale, per un tentativo di conciliazione, sono sottoposte alla valutazione dell'Ordine professionale, prima di adire le vie legali.

Art. 21 Comportamenti disdicevoli nei rapporti con colleghi e collaboratori
1. È deontologicamente sanzionabile:
a) porre in essere o favorire forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi;
b) indurre i colleghi, anche propri collaboratori, a comportarsi in modo non conforme alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o in modo contrario alla deontologia professionale;
c) porre in essere qualsiasi forma di discriminazione, molestia o mobbing nei confronti di colleghi o altri lavoratori**.**

Titolo VI – Rapporti con l'ordine professionale
Art. 22 Dovere di collaborazione e comunicazione
1. Il farmacista ha l'obbligo di prestare la massima disponibilità, collaborazione e rispetto nei rapporti con l'Ordine professionale per l'espletamento delle funzioni allo stesso attribuite dall'ordinamento.
2. Il farmacista ha l'obbligo di segnalare all'Ordine di appartenenza ogni iniziativa tendente ad imporgli comportamenti contrari alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o comunque non conformi ai principi della deontologia professionale.
3. Il farmacista è tenuto a comunicare all'Ordine presso il quale è iscritto ogni variazione relativa ai dati inseriti nell'Albo professionale, negli elenchi e nei registri, nonché a quelli relativi alle specializzazioni e all'esercizio professionale ai fini del corretto svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa vigente.

Titolo VII – Pubblicità e informazione sanitaria
Art. 23 Principi
1. La pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria, con qualunque mezzo diffuse, sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità, trasparenza e non devono essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. Esse devono essere funzionali all'oggetto e realizzate in modo consono alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante. Contestualmente all'attivazione della pubblicità, il farmacista è tenuto a trasmetterne il contenuto all'Ordine di appartenenza.
2. Il farmacista non può operare alcuna forma di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie.
3. Il farmacista non può accettare né proporre l'esposizione di comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia ovvero all'esercizio di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con

modificazioni, dalla legge 248/2006, negli studi, ambulatori medici e veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.
4. La pubblicità della farmacia, con qualunque mezzo diffusa, è consentita e libera nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria a tutela e nell'interesse dei cittadini. Essa deve essere funzionale all'oggetto e realizzata in modo consono alle esigenze di salvaguardia della salute di cui la farmacia è presidio.
5. È conforme alle norme deontologiche rendere noti al pubblico elementi conoscitivi, veritieri e corretti relativi ai servizi prestati, ai reparti presenti nella farmacia, nonché ai prezzi praticati.

Titolo VIII – Attività professionale nella farmacia

Art. 24 Organizzazione dell'esercizio della farmacia

1. Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.
2. Il direttore è garante e personalmente responsabile, nell'ambito della farmacia da lui diretta, del rispetto delle disposizioni di legge e di tutte le regole deontologiche vigenti che saranno applicate in maniera uniforme, omogenea e senza distinzioni.
3. Eventuali inosservanze alle previsioni che precedono saranno valutate in sede disciplinare, secondo criteri di omogeneità, par condicio ed uniformità e senza distinzioni in ordine alla proprietà della farmacia. Qualora la proprietà della farmacia non faccia osservare le prescrizioni del Codice deontologico il farmacista direttore ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Art. 25 Insegna della farmacia e cartelli indicatori

1. Salvo specifiche norme derivanti da leggi, regolamenti e ordinanze, la denominazione farmacia nell'insegna e l'emblema della croce, necessariamente di colore verde, sono obbligatorie.
2. I cartelli indicatori, da intendersi esclusivamente come i cartelli che indicano la direzione e la distanza per raggiungere la farmacia più vicina, anche in forma di freccia direzionale, devono essere installati nell'ambito territoriale della sede farmaceutica di pertinenza prevista nella pianta organica.
3. I cartelli indicatori devono riportare obbligatoriamente sia la direzione che la distanza della farmacia.

Art. 26 Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. Il farmacista deve respingere le richieste di medicinali senza la prescritta ricetta medica o veterinaria o redatte su ricette prive dei requisiti stabiliti dalla legge.
2. Sono fatti salvi i casi di urgenza già regolati dalla normativa vigente e quelli in cui ricorra lo stato di necessità per salvare, chiunque ne faccia richiesta, dal pericolo immediato di un danno grave alla persona.

Art. 27 Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati

1. Il farmacista, fatta eccezione per i casi disciplinati da specifiche norme, non può detenere né dispensare, né promuovere medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, ancorché prescritti su ricetta medica.

Art. 28 Controllo sulla ricetta

1. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica è subordinata alla verifica da parte del farmacista dei requisiti formali e sostanziali della ricetta, a garanzia della tutela della salute del paziente.
2. Qualora necessario, il farmacista, prima di procedere alla dispensazione del medicinale, prende contatto con il medico o veterinario prescrittore, riservatamente e in spirito di collaborazione, per il necessario chiarimento.

Art. 29 Violazione di norme convenzionali
1. Il rispetto delle disposizioni di natura professionale contenute negli atti convenzionali che disciplinano i rapporti tra il SSN e le sue articolazioni territoriali e le farmacie pubbliche e private costituisce per il farmacista preciso obbligo deontologico che, ove disatteso, forma oggetto di valutazione disciplinare.

Art. 30 Consegna a domicilio dei medicinali
1. La consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica può essere effettuata soltanto dopo che in farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta originale.
2. Il farmacista che pone in essere iniziative di consegna a domicilio dei medicinali deve assicurare che tale servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 14, 15 e 39 e deve garantire, oltre alla sicurezza, corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

Titolo IX – Attività professionale negli esercizi commerciali di vicinato
Art. 31 Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali
1. Il farmacista responsabile dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge 248/2006, deve curare che l'esercizio sia organizzato in modo conforme alle normative vigenti.
2. Le eventuali insegne dell'esercizio commerciale di cui al comma 1 devono essere chiare e non ingannevoli. La relativa croce eventualmente esposta deve essere di colore diverso dal verde.
3. Il farmacista responsabile deve assicurare che nell'esercizio commerciale di cui al comma 1 non siano presenti o spedite ricette del SSN e non siano detenuti o dispensati medicinali con obbligo di ricetta medica, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa vigente. Qualora il farmacista responsabile non riesca a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà dell'esercizio ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Titolo X – Attività professionale nell'industria farmaceutica
Art. 32 Principi di comportamento
1. Il farmacista che esercita la propria attività nell'industria farmaceutica deve tutelare la propria autonomia ed indipendenza professionale, nel rispetto delle previsioni contenute negli articoli 3 e 5.

Art. 33 Farmacista informatore tecnico-scientifico
1. Il farmacista informatore tecnico-scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive valutazioni scientifiche.

Titolo XI – Attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico
Art. 34 Rapporti con gli altri sanitari e colleghi
1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico deve agire su un piano di pari dignità e autonomia con gli altri sanitari e colleghi con i quali deve instaurare rapporti di costruttiva collaborazione professionale, nel rispetto dei reciproci ruoli.
2. Il farmacista, nei rapporti con i colleghi delle farmacie territoriali, deve favorire lo scambio di informazioni che possano consentire la realizzazione di un'assistenza farmaceutica adeguata alle necessità sanitarie nel tempo e nei luoghi in cui opera, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e con spirito collaborativo e di integrazione.

Art. 35 Controllo sulla dispensazione dei medicinali
1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche deve vigilare scrupolosamente affinché, ove sia prevista la dispensazione diretta del farmaco al paziente, la consegna sia effettuata soltanto da farmacisti e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14. Il farmacista deve, inoltre, curare che la dispensazione dei farmaci, su richiesta nominativa per uno specifico

paziente con piano terapeutico o in "dose unitaria", avvenga, dalle strutture farmaceutiche di propria competenza alle unità operative, sotto il diretto controllo e la personale responsabilità di un farmacista. Nell'allestimento delle preparazioni galeniche, deve, altresì, rispettare le prescrizioni dell'art. 9.

Titolo XII – Attività professionale nell'ambito della distribuzione intermedia
Art. 36 Doveri del direttore tecnico responsabile
1. Il farmacista che opera nella distribuzione intermedia deve assicurare che tutti i medicinali siano conservati e trasportati nelle condizioni idonee. Egli garantisce che i medicinali siano ceduti esclusivamente a soggetti autorizzati alla distribuzione all'ingrosso o alla vendita diretta di medicinali, alle farmacie e agli esercizi di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248/2006.

Titolo XIII – Vendita di medicinali tramite internet e prodotti diversi dai medicinali
Art. 37 Vendita di medicinali tramite internet
1. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge 248/2006, autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del DLvo 219/2006, possono effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione tramite Internet o altre reti informatiche, nel rispetto delle specifiche tecniche e normative previste.

Art. 38 Prodotti diversi dai medicinali
1. Nell'attività di vendita di prodotti diversi dai medicinali, il farmacista ha l'obbligo di agire in conformità con il ruolo sanitario svolto, nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale del farmacista.

Titolo XIV – Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy
Art. 39 Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy
1. La conservazione del segreto su fatti e circostanze dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza in ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico, è un imprescindibile dovere morale, che il farmacista deve esigere anche dai collaboratori e dagli incaricati del trattamento dei dati personali. Il farmacista può rivelare fatti coperti dal segreto professionale nelle ipotesi previste dalla normativa vigente.
2. Il farmacista, nel trattamento dei dati personali, anche sensibili, è tenuto al rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati. Il farmacista assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.
3. Per la valutazione della gravità dell'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo, può essere preso in considerazione l'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista da altra persona e, parimenti, l'eventuale danno, anche morale, causato al paziente o familiare.

Titolo XV – Infrazioni al Codice deontologico
Art. 40 Infrazioni al Codice deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine
1. Le infrazioni al presente Codice deontologico sono valutate in sede disciplinare dall'Ordine di appartenenza su proposta dell'Ufficio istruttorio regionale.
2. Il farmacista è sottoposto alla vigilanza deontologica da parte dell'Ordine nel cui ambito provinciale esercita l'attività professionale, ferma restando la competenza disciplinare spettante all'Ordine presso il quale il sanitario è iscritto.
3. L'Ordine professionale può convocare i farmacisti esercenti nell'ambito del territorio di sua competenza affinché forniscano chiarimenti in merito a specifiche condotte, avendo cura di informare il presidente dell'Ordine presso cui il sanitario è iscritto.
4. È sanzionabile qualsiasi violazione di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione di farmacista e il servizio farmaceutico nonché di provvedimenti o ordinanze emanati dalle competenti autorità per ragioni di igiene o sanità pubblica.

5. È sanzionabile qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio della professione e comunque qualsiasi comportamento che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino.
6. Le sanzioni devono essere commisurate alla gravità dei fatti e devono tener conto della reiterazione dei comportamenti, nonché delle specifiche circostanze, soggettive ed oggettive, che hanno concorso a determinare la violazione.
7. Nell'esercizio di attività professionali all'estero, ove consentite, il farmacista italiano è tenuto al rispetto delle norme deontologiche nazionali, nonché di quelle dello Stato in cui viene svolta l'attività che hanno natura prevalente sulle prime. Del pari il farmacista cittadino comunitario o di Paese extra UE, nell'esercizio dell'attività professionale in Italia, quando questa gli sia consentita, è tenuto alla conoscenza e al rispetto della legislazione e delle norme deontologiche vigenti in Italia.
Il Giuramento del Farmacista rimane uguale e non è stato modificato.

CAPITOLO 7
NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE E AL COMMERCIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO

- **PAGINA 392 (ottava riga partendo dal basso al termine della frase "…reso inefficace o addirittura nocivo."), aggiungere:**

(Nota Ministero della Salute, 27.6.2018)

CAPITOLO 8
FARMACOPEA E PREZZI DEI MEDICINALI

- **PAGINA 399, sostituire il paragrafo 8-2-1**

8-2-1
Monografie della Farmacopea

A partire dalla X edizione, la FU ha assunto uno stile e una veste tipografica diversi da quelli delle precedenti edizioni, diventando più simile a quella europea.
La Farmacopea in vigore dal 30.3.2009 è la XII edizione (decreto 3.12.2008), ed è composta da un solo volume che contiene:

- "capitoli generali" relativi a prescrizioni generali, metodi di analisi (per es.: apparecchiature, metodi generali fisici e fisico-chimici, saggi limite, saggi e procedimenti tecnologici), materiali usati nella fabbricazione di contenitori, contenitori, reattivi, argomenti generali;
- monografie generali (riferite a classi di prodotti tra i quali droghe vegetali, radiofarmaci, vaccini);
- monografie delle sostanze;
- monografie delle forme farmaceutiche;
- monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche;
- monografie di preparazioni omeopatiche;
- tabelle e avvertenze;
- norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (NBP);
- norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare (NBP-RF).

Recentemente (DM 17.5.2018 e DM 24.7.2018) sono stati aggiornati e rivisti alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale. In particolare: è stato sostituito il sottocapitolo "5-10 – Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico"; è stato aggiunto il sottocapitolo "5-20 – Impurezze Elementali"; è stata sostituita la monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)"; è stata aggiunta la monografia generale "Preparazioni farmaceutiche (2619)". In relazione alla monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico (2034)" si precisa che, la monografia in oggetto, non si applica a quelle sostanze tra cui droghe vegetali, droghe vegetali per preparazioni omeopatiche, preparazioni a base di droghe vegetali, estratti, tinture madri e preparati omeopatici che sono già oggetto di monografie generali separate. Inoltre, non si applica alle materie prime per

preparazioni omeopatiche tranne quando nella parte non omeopatica della Farmacopea è presente la monografia della sostanza in questione. Infine, non si applica ai precursori chimici per preparazioni radiofarmaceutiche. Si precisa anche che, se la sostanza non è iscritta in farmacopea, in caso di impiego in un prodotto medicinale preparato per le speciali esigenze di singoli pazienti, l'osservanza di quanto previsto dalle specifiche della monografia generale viene decisa alla luce di una valutazione del rischio che prende in considerazione sia il tipo di qualità disponibile della sostanza che il suo uso previsto.
Il Formulario Nazionale, raccolta di formulazioni atte ad assicurare l'uniformità di composizione e di qualità di preparazioni medicinali, è stato abolito e i testi in esso contenuti, adeguati nel titolo e nel formato, sono stati inseriti all'interno della Farmacopea e costituiscono le monografie di preparazioni farmaceutiche specifiche (pfs). I titoli di tali monografie fanno riferimento, per quanto riguarda la forma farmaceutica, ai termini standard adottati dalla Farmacopea europea e pertanto troviamo, per esempio, "Lidocaina e Idrocortisone preparazione semisolida per applicazione cutanea" che riporta come sottotitolo la vecchia denominazione "Lidocaina cloridrato e idrocortisone acetato unguento, crema". Alcune sezioni non relative alla qualità dei medicinali come "categoria terapeutica" e "posologia" sono state eliminate.
Le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (NBP), prima ricomprese nel Formulario nazionale, sono state modificate e non si applicano più ai soli preparati officinali, ma si estendono anche alle preparazioni magistrali (Appendice C). Successivamente, in considerazione delle peculiarità dei radiofarmaci e della non adeguatezza delle NBP per l'allestimento in ospedale degli stessi, sono state emanate norme di buona preparazione specifiche per le medicine nucleari (DM 30.3.2005).
Le formulazioni riportate nelle monografie delle preparazioni farmaceutiche specifiche possono essere allestite dall'industria farmaceutica, dalla farmacia ospedaliera, dalla farmacia aperta al pubblico o, qualora non richiedano ricetta per la successiva dispensazione, anche nelle parafarmacie.
Nel primo caso è necessaria non solo l'autorizzazione alla produzione, ma anche quella all'immissione in commercio (AIC), il cui ottenimento risulta semplificato. Infatti già in precedenza (Const. St., sez. IV, 28.10.1986, n. 688) il magistrato aveva stabilito che l'elenco del Formulario non costituiva limitazione all'attività di produzione, anche se le monografie mantenevano il loro vigore come nota tecnica a garanzia di efficacia e sicurezza del preparato, rendendo quindi l'ottenimento dell'AIC più semplice.
Se la farmacia intende allestire preparati officinali in scala ridotta, sulla base delle monografie, o preparati magistrali, può farlo nel rispetto delle NBP che prevedono l'assunzione di un sistema di assicurazione di qualità (SAQ), basato sui tre punti fondamentali, "responsabilità, pianificazione e documentazione", e che stabiliscono i requisiti per il personale, il laboratorio, le attrezzature, le materie prime, le operazioni di preparazione, di etichettatura e di documentazione. È necessario che il farmacista mantenga una documentazione completa delle materie prime che acquista nonché delle preparazioni che allestisce affinché sia sempre possibile ricostruire la storia del prodotto e identificare in maniera certa le eventuali responsabilità dei diversi operatori.
Al fine di garantire la stabilità del preparato, il farmacista è tenuto all'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate e, in assenza di informazioni sulla stabilità del preparato, deve calcolare la data limite di utilizzazione basandosi sulle modalità riportate nelle NBP (Appendice C).
L'etichettatura deve fornire il massimo delle informazioni all'utilizzatore per un corretto e sicuro impiego del medicinale, per cui deve riportare, chiaramente e in modo facilmente leggibile e indelebile:

- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia, espressamente indicato solo nelle NBP complete;
- il nome del medico prescrittore, nel caso di preparati magistrali e, se del caso, il nome del paziente, ove indicato;

- l'indicazione che consente di risalire alla documentazione, ovvero il numero progressivo della preparazione;
- la data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato;
- il titolo della monografia nel caso di preparati officinali;
- la quantità e/o il numero di dosi forma;
- la composizione quali/quantitativa della preparazione, se si applicano le procedure semplificate; la composizione quali/quantitativa dei soli princìpi attivi e qualitativa degli eccipienti se si rispettano le NBP complete; nel caso di preparazioni iniettabili sempre la composizione quali/quantitativa completa. I componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune;
- il prezzo praticato;
- altre indicazioni previste da leggi e regolamenti (per es.: soggetto alla disciplina di cui al DPR n. 309/90, Tabella dei medicinali);
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e per la conservazione, l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi.

Nell'etichettatura delle preparazioni magistrali o individuali sono precettive le indicazioni di cui all'articolo 37 del RD 30.9.1938, n. 1706.

- **PAGINA 404, nuovo paragrafo 8-2-3**

8-2-3 Tabelle della Farmacopea

Tabella N. 2 – "Sostanze medicinali" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente (*come modificata dal DM 17.5.2018 e DM 24.7.2018*)
(Art. 123, lettera a) del TU delle Leggi Sanitarie approvato con RD 27.7.1934, n. 1265; art. 34 del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con RD 30.9.1938, n. 1706).

Le farmacie sono obbligate a 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 e 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.

A
Ace-inibitori (1)
Acetazolamide
Acetilcisteina
Acido acetilsalicilico
Acido tranexamico
Acqua depurata
Acqua sterile per preparazioni iniettabili
Adrenalina p.i.
Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.

Amiodarone
Amminoglicosidici (1)
Antagonisti beta-adrenergici (1)
Anticoagulanti cumarolici (1)
Antinfiammatori derivati dell'acido acetico (1)
Antinfiammatori derivati dell'acido propionico (1)
Antistaminici antiH1 orali e p.i. (1)
Antistaminici antiH2 (1)
Antiulcera inibitori della pompa acida (1)

B
Benzodiazepine orali (1)

C
Calcio antagonisti diidropiridinici (1)
Calcio antagonisti fenilalchilamminici (1)
Carbamazepina
Carbone attivato
Cefalosporine orali e p.i. (1)
Chinolonici orali (1)
Codeina fosfato
Contraccettivi sistemici ormonali (1)
Cortisonici orali e p.i. (1)

D
Diazepam p.i.
Digossina

E
Eparinici p.i. (1)
Eritromicina o altro macrolide
Esteri nitrici per via sublinguale (1)
Estradiolo
Etanolo 96 per cento

F
Fenitoina
Fenobarbital orale e p.i.
Fentanil transdermico
Flumazenil
Furosemide orale e p.i.

G
Glucagone
Glucosio infusione endovenosa (2)

I
Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico
Immunoglobuline umane antitetaniche
Insulina umana p.i. (1)
Ipoglicemizzante orale (1)

L

Litio carbonato

M

Magnesio idrossido + Alluminio ossido idrato
Metoclopramide p.i.
Morfina p.i., soluzione orale e solido orale

N

Naloxone
Nifedipina soluzione orale

O

Ossigeno
Oxicam derivati (1)

P

Paracetamolo
Penicilline orali e p.i. (1)
Potassio ioduro
Pralidossima metilsolfato p.i.
Progesterone p.i.

S

Salbutamolo aerosol
Scopolamina butilbromuro p.i.
Sierimmune antivipera (3)
Simeticone
Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)
Sulfametossazolo + trimetoprim (Co-trimossazolo)

T

Tetracicline (1)
Tramadolo

V

Vaccino tetanico (1)
Vitamina K

(1) Una del gruppo.
(2) Con idoneo dispositivo per infusione venosa.
(3) L'obbligo è limitato ai Servizi di farmacia di Ospedali con Centro antiveleni.

Nota.
Le farmacie ospedaliere saranno provviste inoltre dei medicinali necessari a soddisfare le più comuni specifiche esigenze terapeutiche delle strutture.
In caso di carenza nel circuito distributivo delle sostanze o dei medicinali inseriti nel presente elenco, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento giustificativo – cartaceo o elettronico – che attesti lo stato di indisponibilità.

La Tabella N. 2 è stata più volte rivista con l'intento di adeguarla agli usi terapeutici attuali.
In questo senso nella X edizione sono state introdotte nuove sostanze quali le insuline umane, le benzodiazepine orali, ecc., e sono stati eliminati princìpi attivi non più utilizzati come l'ajmalina, il cloramfenicolo, il fenilbutazone. È stato largamente utilizzato il criterio della possibilità di detenere una sostanza del gruppo terapeutico considerato (cefalosporina orale, cortisonico orale, antistaminici, ecc.) eliminando l'indicazione di una precisa molecola. Sono state ulteriormente ridotte le sostanze che devono essere tenute come materie prime (scritte in carattere retto), mentre viene data preferenza alla detenzione dei prodotti finiti (scritti in corsivo), data la prevalenza di questi ultimi nella prescrizione medica.
Con la X edizione è stato eliminato il riferimento alle sostanze da detenere esclusivamente nelle farmacie ospedaliere. Tali farmacie, come indicato in nota alla Tabella, dovranno integrare la loro dotazione di medicinali definendo, sulla base delle specifiche esigenze terapeutiche, un elenco specifico dei medicamenti ritenuti indispensabili all'interno dell'ospedale.
La FU XII edizione riprende la XI edizione con alcune integrazioni (è stato inserito tra l'altro il fentanil transdermico). Per quanto riguarda il siero antiofidico l'obbligo di detenzione, come nella XI edizione, è limitato ai servizi di farmacia di ospedali con centro antiveleni.
Con il DM 26.2.2010 (GU 2.4.2010) sono state apportate integrazioni e modifiche alla FU XII edizione. In particolare, nella Tabella 2 riguardano la cancellazione dell'obbligo di detenzione del metadone cloridrato sciroppo e della buprenorfina per uso orale e iniettabile, l'eliminazione dell'obbligo di detenere l'oxibuprocaina collirio, sostanza ormai in disuso, e infine la sostituzione di tutte le formulazioni di insulina umana con un'unica formulazione di insulina iniettabile ad azione rapida.
L'obbligo della detenzione della sostanza si intende ottemperato quando i quantitativi sono ritenuti soddisfacenti al regolare espletamento del servizio e la forma farmaceutica e i dosaggi sono rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche.
In caso di reale irreperibilità sul mercato non può certo essere punito il farmacista che non abbia tale sostanza, ma egli dovrà dimostrare di avere cercato di provvedere all'obbligo previsto dalla Tabella.
Con le modifiche del DM 17.5.2018 e del DM 24.7.2018 dalla Tabella N. 2 viene eliminata la voce "Iodio" (anche se permane il potassio ioduro) e si confermano quali sostanze obbligatorie da detenere con adatta apparecchiatura per infusione venosa sia il glucosio infusione endovenosa che il sodio cloruro soluzione isotonica p.i. Viene poi introdotta una nuova nota alla tabella in base alla quale, in carenza nel circuito distributivo di un prodotto inserito nell'elenco, è sufficiente conservare un documento giustificativo cartaceo o elettronico.

Tabella N. 3 – Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave (*come modificata dal DM 17.5.2018 e DM 24.7.2018*)
(Art. 146, comma 2 del TULS 27.7.1934, n. 1265)

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.

Note.
1) 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 e officinali;
2) 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. 30.9.1938, n. 1706);
3) le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sezione A della Tabella Medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza o di sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi – cassaforte resi inamovibili.
(1) Le preparazioni "Iodio soluzione cutanea", "Iodio soluzione orale", "Iodio unguento", "Iodio e acido salicilico soluzione cutanea" non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle Note.

La Tabella N. 3 comprende l'elenco delle sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave poiché "Farmacisti, droghieri, fabbricanti di prodotti chimici autorizzati a tenere sostanze velenose, e coloro che ne fanno uso, devono detenere tali sostanze in armadi chiusi a chiave, con indicazione del contenuto e contrassegno di veleno" (art. 146, TULS, 27.7.1934, n. 1265).

L'intervento del DM 24.7.2018 ha portato all'aggiornamento e alla sostituzione della tabella.

In primo luogo, essa è stata ridotta con l'eliminazione di molte sostanze quali: Acido nitrico, Acido solforico, Acido tricloroacetico, Belladonna, Chinina cloridrato, Cloralio idrato, Colchicina, Cresolo, Digossina, Efedrina, Emetina cloridrato, Eparina, Fenolo, Fisostigmina solfato, Gallamina trietilioduro, Imipramina cloridrato, Iosciamina solfato, Lindano, Lobelina cloridrato, Merbromina, Mercurio dicloruro, Metilatropina, Noscapina, Omatropina metilbromuro, Ouabaina, Pilocarpina, Scopolamina bromidrato, Scopolamina solfato, Tiomersal, Tubocurarina cloruro.
L'aggiornamento della Tabella N. 3 si è reso necessario per l'adeguamento alla corrente normativa Europea su classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP) per sostanze e miscele (Regolamento n. 1272/2008/CE), che classifica le sostanze in base al rischio connesso con il loro utilizzo, quale quello di tipo fisico (esplosivo, infiammabile), per la salute umana e per l'ambiente.

In particolare le sostanze aventi un rischio elevato di tossicità acuta sono identificate dalla presenza del pittogramma a forma di teschio in etichetta e sono suddivise in categorie e sull'etichetta riportano frasi di pericolo (contrassegnate dalla lettera H) e consigli di prudenza (contrassegnati dalla lettera P).
Le sostanze "velenose" e i medicamenti che le contengono possono essere acquistati dalla farmacia senza alcuna particolare formalità e non sussiste alcun particolare obbligo per la tracciatura delle quantità in entrata e/o in uscita.

Secondo quanto disposto dalla nota 1) della nuova Tabella N. 3, le prescrizioni dell'art. 146 del TULS (cioè conservazione in armadio chiuso a chiave con il contrassegno di sostanza velenosa) si applicano soltanto alle sostanze tal quali e non ai medicinali finiti di origine industriale o allestiti in farmacia che le contengono. La conservazione in armadio chiuso a chiave è prevista per le sostanze:

- espressamente citate nella Tabella N. 3;
- che sull'etichetta riportano il consiglio di prudenza, P405 – conservare in armadio chiuso a chiave;
- classificate come letali e contraddistinte con le frasi di pericolo H300-H310-H330 (anche se non espressamente previsto).

Per la dispensazione di preparazioni allestite in farmacia contenenti tutte le sostanze comprese nella Tabella N. 3 o riportanti il codice H300-H310-H330 classificate come letali è necessaria una RNR con specifici formalismi come previsto dalla nota 2) Tabella N. 3. Infatti, ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, rimangono confermati gli adempimenti relativi alla dose del veleno scritta in lettere, il contrassegno di pericolosità sulle etichette dei preparati, il divieto di consegna a minori di anni 16, l'annotazione sulla ricetta delle generalità di chi ritira (maggiore di anni 16) e la consegna della copia della ricetta su richiesta (art. 123 lettera c e 147 del TULS; art.39 e 40 del R.D. del 3.09.1938, n.1706). La ricetta c.d. "a base di veleno" ha validità temporale di 30 giorni e si conserva per 6 mesi.
Si ricorda che nel calcolo del prezzo di preparazioni magistrali contenenti le sostanze riportate in Tabella N. 3 e le sostanze pericolose per la salute umana con codice H compreso tra 300 e 373 è dovuto il supplemento di 2,50 euro cosi come previsto dall'Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali (DM 22.9.2017).

Per quanto riguarda la vendita di sostanze non in dose e forme di medicinali ricomprese nella Tabella N. 3 o di quelle aventi codice H300-H310-H330 classificate come letali, è obbligatoria l'annotazione sul Registro copia-veleni. La consegna può essere fatta a persone conosciute o munite di un attestato dell'Autorità di pubblica sicurezza riportante l'arte o la professione esercitata a giustificazione della richiesta, oltre che indirizzo ed estremi dell'attestato. Se si tratta, invece, di persona conosciuta, si annotano sul registro le generalità dell'acquirente, data e quantità della sostanza (articolo 147 TULS).
Infine, si precisa che:

- le sostanze, i loro sali e le preparazioni di cui alla Sezione A degli stupefacenti vanno tenuti sotto chiave separati dalle sostanze incluse nella Tabella N. 3;
- le preparazioni "Iodio soluzione cutanea" (Tintura di iodio), "Iodio soluzione orale", "Iodio unguento", "Iodio e acido salicilico soluzione cutanea" non sono soggette agli adempimenti previsti dal punto 2) delle Note alla tabella stessa.

Tabella N. 4 – Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica (*come modificata dal DM 17.5.2018*)

(Art. 124, lettera a del TULS modificato con Legge 7.11.1942, n. 1528, Decreto del Presidente della Repubblica del 9.10.1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del Decreto legislativo 24.4.2006 n. 219 e successive modifiche e integrazioni, Decreto Legislativo 6.4.2006, n. 193).

1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantità di barbiturici, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di AIC delle preparazioni stesse come medicinale industriale.
2) Tranquillanti, ansiolitici e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella Tabella N. 5.
3) Antidepressivi salvo quelli previsti nella Tabella N. 5.
4) Antiepilettici non barbiturici.
5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni a indicazione antalgica che contengono quantità di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede AIC delle preparazioni stesse come medicinale industriale.
6) Antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici.
7) Antiulcera peptica (antagonisti dei recettori H2, inibitori della pompa acida, ecc.).
8) Cardiovascolari (cardiotonici, antianginosi, anti-aritmici, betabloccanti, ecc.).
9) Diuretici, antipertensivi, preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil in concentrazione superiore al 5 per cento.
10) Vasoattivi.
11) Uricosurici e antigottosi.
12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini), antivirali.
13) Ormoni sintetici ed estrattivi, medicinali ad azione ormonica, ad eccezione della melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose.
14) Tutti i medicinali contenenti estrogeni, progestinici, soli e associati, aventi come esclusiva indicazione la prevenzione del concepimento.
15) Antiparkinsoniani.
16) Anticoagulanti ed emocoagulanti, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
17) Antistaminici escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
18) Ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti.
19) Analgesici non stupefacenti, antinfiammatori, antireumatici, ad eccezione delle preparazioni previste ai punti 1) e 5) della presente tabella e di quelle per applicazione cutanea.
20) Ipolipidemizzanti, ipocolesterolemizzanti.
21) Medicinali a base di vitamine, quando siano presentati in dosi tali da poter determinare danni da ipervitaminosi.
22) Preparati per la tosse ad azione centrale, salvo quanto previsto dal punto 30) della presente tabella.
23) Medicinali contenenti sostanze attive psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, Sezione E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore ai 30 giorni e complessivamente non più di 3 volte.
24) Antiemetici e antinausea, esclusi i preparati a base di dimenidrinato.
25) Antidoti ad azione specifica, ad eccezione del naloxone iniettabile.
26) Vaccini semplici o misti, preventivi e curativi, escluso il punto 11) della Tabella N. 5.
27) Sieri preventivi e curativi.
28) Antiprotozoari e antielmintici.

29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.) ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di sodio cloruro soluzione 0,9 per cento (soluzione fisiologica).
30) Composizioni per somministrazioni a uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1 per cento p/V (peso/Volume) della soluzione multidose. Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.
31) Immunostimolanti.
32) I medicinali veterinari prescritti ad animali da compagnia e per essi indicati in modo esclusivo, ad eccezione di quelli riportati all'ultimo periodo del punto 18) della Tabella N. 5. Il Ministero della Salute può espressamente autorizzare alcuni chemioterapici, antibiotici e antiparassitari orali qualora siano destinati al trattamento di animali di allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo.
33) Medicinali usati nella disfunzione erettile.
34) Tutti i nuovi prodotti introdotti in terapia fatta salva ogni determinazione dell'Autorità competente.

Note.
È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica la vendita dei medicinali per i quali l'Autorità competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la scritta "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica*".
L'Autorità competente potrà ammettere alla vendita senza ricetta medica preparazioni medicinali appartenenti alle categorie elencate, qualora per dose unitaria, quantità contenuta nella singola confezione, natura del medicinale e modalità d'uso, non risultino pericolose.
Sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14.12.2000, n. 376, e successive modificazioni.
I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24.4.2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.
Annotazioni.
La ripetibilità della vendita dei medicinali per uso umano, soggetti all'obbligo di ricetta medica, è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte, a esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella dei Medicinali, Sezione E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore a trenta giorni a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e complessivamente per non più di tre volte (DM 7.8.2006).
L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta.
Il farmacista deve conservare per sei mesi copia della ricetta quando prescriva un preparato magistrale od officinale.

La presente tabella, comprendente i prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, è stata sostituita con l'entrata in vigore del DM 17.5.2018. L'obbligo di ricetta previsto dalla Tabella N. 4, così come quello di ricetta non ripetibile previsto dalla Tabella N. 5, sono vincolanti solo nel caso della dispensazione di preparati allestiti in farmacia. Per i medicinali appartenenti alle altre categorie amministrative (medicinali di origine industriale) l'obbligo di ricetta è stabilito dall'AIFA. Il nuovo decreto conferma aspetti già consolidati, ovvero:

- tutti i prodotti per uso parenterale sono soggetti a ricetta tranne: acqua sterile per preparazioni iniettabili e soluzione fisiologica (sodio cloruro soluzione 0,9%) (punto 29), Allegato 6 DM 17.5.2018);
- è confermata la possibilità di dispensare su semplice richiesta verbale preparazioni di barbiturici o di ipnotici non barbiturici, se in associazione con altri principi attivi analgesico-antipiretici, ad azione antalgica e contenenti una quantità di barbiturico per dose unitaria tale da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di AIC (punti 1) e 5) Allegato 6 DM 17.5.2018); per le preparazioni magistrali la realizzazione avverrà sempre su prescrizione del medico e mai su richiesta verbale del cliente.

La lettura delle Note della nuova Tabella N. 4 consente di fare alcune precisazioni. In primo luogo "sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale esentato in sede di AIC, ad eccezione di quelli soggetti alla Legge n. 376/2000" (doping). Tale possibilità è concessa solo se la monografia della preparazione è presente in una Farmacopea di un Paese membro dell'UE.
Inoltre, il preparato magistrale a base di principi attivi contenuti in medicinali industriali soggetti a ricetta limitativa deve rispettare le stesse disposizioni (utilizzabile solo in ambiente ospedaliero, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti, utilizzabile esclusivamente dallo specialista).
La ricetta ripetibile magistrale, così come quella relativa ai medicinali industriali, è ripetibile 10 volte in 6 mesi, invece ha validità di 30 giorni ed è ripetibile 3 volte se presenti stupefacenti della Tabella dei Medicinali, sezione E.

Tabella N. 5 – Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista (*come modificata dal DM 17.5.2018*)
(Art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27.7.1934, n. 1265, modificato con Legge 7.11.1942, n. 1528; Decreto del Presidente della Repubblica del 9.10.1990, n. 309 e successive modifiche, artt. 89 e 143 Decreto legislativo 24.4.2006 n. 219 e successive modifiche e integrazioni Decreto Legislativo 6.4.2006, n. 193).
1) Medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella Tabella dei Medicinali, sezioni B, C, D approvata con decreto ministeriale, in applicazione al D.P.R. 9.10.1990, n. 309 e successive modifiche.
2) Anoressizzanti. (1)
3) Medicinali per uso parenterale a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloperidolo.
4) Inibitori della monoaminossidasi a base di tranilcipromina; medicinali a base di clozapina e medicinali antidemenza anticolinesterasici.
5) Curarici e anestetici generali. Anestetici locali, escluse le preparazioni per applicazione cutanea, non oftalmiche.
6) Alprostadil soluzione iniettabile.
7) Citostatici. Immunosoppressori.
8) Anabolizzanti, ad eccezione del nandrolone che è soggetto a prescrizione speciale con ricetta medica a ricalco.

9) Medicinali a base di fenilbutazone, nimesulide, tramadolo, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.
10) Tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli o associati, ciproterone, danazolo; inibitori della prolattina a base di cabergolina; sono esclusi i preparati per la contraccezione di emergenza a base di levonorgestrel e ulipristal destinati a maggiori di anni 18 che possono essere esitate senza ricetta medica.
11) Vaccini delle epatiti.
12) Medicinali a base di ketorolac.
13) Medicinali a base di epoietine.
14) Medicinali a base di ticlopidina.
15) Medicinali a base di isotretinoina e acitretina esclusi quelli per applicazione cutanea.
16) I preparati magistrali a base delle sostanze incluse nelle classi farmacologiche della Legge 14.12.2000, n. 376 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati, tranne quelli per i quali la legge prevede ricetta ripetibile.
17) I medicinali per uso umano prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate secondo gli articoli 3 e 5 del DL 17.2.1998, n. 23 coordinato con il testo della Legge 8.4.1998, n. 94.
18) I medicinali veterinari indicati anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo che, in relazione alle categorie terapeutiche previste nel DL 6.4.2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni, riportino sulla confezione la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile"; i medicinali prescritti dal medico veterinario per le somministrazioni ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo secondo le condizioni previste dall'art. 11 del DL 6.4.2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni.
19) I medicinali veterinari indicati per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per i quali non è richiesta la ricetta in triplice copia, come previsto al punto 18) della presente tabella; i medicinali veterinari omeopatici autorizzati con procedura semplificata secondo l'art. 20 del DL 6.4.2006, n. 193 e successive modificazioni e integrazioni; i medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportino sulla confezione la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile".
20) I medicinali per uso umano prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia secondo le condizioni previste dall'art. 10, del DL 6.4.2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni.
21) I preparati magistrali prescritti ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo sono soggetti alle disposizioni previste dal primo periodo del punto 18) della presente tabella; quelli destinati ad animali da compagnia al punto 19) della presente tabella.

Note.
Per l'acquisto, la detenzione, la vendita e le operazioni di documentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e loro preparazioni indicate nella Tabella dei Medicinali, sezione A approvata con decreto ministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del D.P.R. 9.10.1990, n. 309 e successive modifiche, vanno rispettate le disposizioni della legge medesima e delle successive integrazioni e modifiche.
È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica da rinnovare volta per volta, da ritirare da parte del farmacista, la vendita dei medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio per i quali l'Autorità competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la dicitura "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta" o dizione analoga.
Con decreto del Ministro della Salute possono essere stabilite, nel rispetto di direttive e raccomandazioni della Comunità Europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Il Ministro della Salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, senza che ciò comporti differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale.
La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile), relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del DL 24.4.2006, n. 219 e successive modifiche, ha validità limitata a trenta giorni escluso il giorno di emissione e deve essere ritirata dal farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi dalla data di spedizione e quindi a distruggerla per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti ai sensi del DL 30.7.1999, n. 282, qualora non la consegni all'Autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale; la ricetta priva del nome e cognome del paziente o del suo codice fiscale (o delle sole iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), della data e della firma del medico non ha validità. In ogni altro caso la ricetta non ripetibile ha validità limitata a trenta giorni.
Il farmacista deve conservare per almeno sei mesi dalla data di spedizione le ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali. Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla Legge 14.12.2000, n. 376, i sei mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero della Salute.
Per la documentazione delle ricette veterinarie il farmacista è tenuto, in base al DL 6.4.2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni, a conservare per cinque anni la copia della ricetta medica veterinaria in triplice copia, la cui validità massima è di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione, di cui al punto 18) della presente tabella e per sei mesi le ricette non ripetibili di cui ai punti 19) e 20) della presente tabella.
I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili a una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del DL 24.4.2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.
I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali a uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di ricetta non ripetibile in triplice copia, per approvvigionamento per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati esclusivamente dal veterinario all'animale in cura (art. 84 del DLvo 193/06 e successive modifiche).
(1) Le preparazioni galeniche a scopo dimagrante devono rispettare la normativa vigente.

La Tabella N. 5 è costituita dall'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista.
È confermato l'obbligo della ricetta non ripetibile per i prodotti contenenti fenilbutazone, ossifenbutazone, nimesulide e tramadolo, con esclusione delle preparazioni per applicazione cutanea. Le preparazioni contenenti anestetici locali per applicazione cutanea rimangono assoggettate a ricetta ripetibile.

Il Ministero della Salute ha inoltre emanato diversi decreti al fine di limitare la prescrizione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante. A titolo di esempio, si ricorda che il DM del 31.3.2017, modificando il DM Sal. 22.12.2016 ha vietato la prescrizione e l'allestimento di 16 sostanze medicinali, tra cui sertralina, fenilefrina, L-tiroxina, da sole o in associazione a scopo dimagrante. È stato anche fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi attivi a scopo dimagrante. Successivamente, il Ministero è intervenuto ulteriormente sulla materia, limitando l'impiego per scopo dimagrante di efedrina e pseudo-efedrina, quest'ultima se prescritta in quantitativi superiori a 2400 mg per ricetta (DM Sal. 27.7.2017).

Fatti salvi tali divieti, il DM Sal. 31.3.2017 prevede che il medico che prescriva preparazioni magistrali a scopo dimagrante sia tenuto a:

- indicare esplicitamente detta finalità sulla ricetta;
- ottenere il consenso informato scritto del paziente al trattamento medico;
- specificare nella ricetta le esigenze particolari di trattamento che giustificano il ricorso alla preparazione estemporanea e le indicazioni d'uso, nonché trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati di archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta dall'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Il farmacista è tenuto a trasmettere mensilmente le ricette in originale o in copia all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che deve provvedere al loro inoltro al Ministero della salute – Divisione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, per le opportune verifiche.
Nella XI edizione sono stati inseriti i preparati a base di sostanze soggette alla legge del doping n. 376/2000. Successivamente per alcuni di questi è stata prevista la ricetta ripetibile (parr. 9-2 e 7-6)
La validità delle ricette contenenti preparazioni comprese nella Tabella N. 5 è limitata a un periodo non superiore a 30 giorni in analogia a quanto già previsto nel caso delle ricette relative a prodotti di origine industriale (par. 9-2).
Esiste l'obbligo di conservazione per 6 mesi dell'originale se non consegnato all'ASL per il pagamento (par. 9-2).
Anche questa tabella è stata sostituita con il DM 17.5.2018. Le principali novità introdotte da quest'ultimo riguardano le Note:

1. il Ministero della Salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, se ciò non comporta differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale;
2. i preparati magistrali che contengono principi attivi che non siano riconducibili a una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale (autorizzato ai sensi degli artt. 92,93,94 del DLvo n. 219/06 e succ. mod.) devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato (utilizzabile solo in ambiente ospedaliero, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti, utilizzabile esclusivamente dallo specialista).

Si ricorda che non è vietato detenere in farmacia i medicinali per i quali è vietata la vendita al pubblico ma la dispensazione non potrà mai avvenire al pubblico, ma solo ai soggetti autorizzati.

Tabella N. 6 – Apparecchi e utensili obbligatori in farmacia (*come modificata dal DM 17.5.2018 e DM 24.7.2018*)
(Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30.9.1938, n. 1706)

1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg. (30)
2) Bagnomaria o 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 all'esecuzione delle preparazioni.
6) Percolatore-Concentratore a vuoto. (1)
7) Incapsulatrice. (2)
8) Comprimitrice. (3)
9) Sistema di aspirazione per polveri. (4)
10) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte. (5)
11) Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni. (6)

Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero e alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.
Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione di questa forma farmaceutica.
Note.
1) Obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire.
2) Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.
3) Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.
4) Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.
5) Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.
6) Per le farmacie che eseguono preparazioni sterili.

Nella Tabella N. 6 non sono più elencati il percolatore, la pilloliera e l'autoclave, mentre il bagnomaria metallico può essere sostituito con attrezzature più moderne e maneggevoli.
Il giudizio di idoneità della vetreria e delle altre attrezzature presenti in farmacia, prima lasciato alla piena discrezionalità dell'Autorità ispettiva, è ora ricondotto al criterio della "natura delle preparazioni abitualmente eseguite", come desumibile dalla conservazione delle ricette magistrali di norma spedite e dalla documentazione relativa ai preparati officinali.
Molte apparecchiature sono obbligatorie soltanto se la farmacia allestisce medicinali nella forma farmaceutica che richiede tale attrezzatura per la realizzazione.
Sono consentiti l'installazione e l'uso in farmacia di apparecchi destinati al rilevamento automatico della pressione, *purché siano assoggettati a revisione periodica.*
In alcune Regioni (Lombardia LR n. 46 del 25.5.1983, art. 12 e Piemonte LR n. 21 del 14.5.1991, art. 10 e deliberazione GR 15.11.2004, n. 6713974), era da tempo prevista la possibilità di impiego di apparecchi di autodiagnostica rapida, finalizzato a rilevamenti di prima istanza, che però appare legittima anche in assenza di disposizioni regionali (Corte Cass., sez. VI, sent. n. 39087 del

3.10.2001) (par. 5-7). Restano comunque escluse la facoltà di eseguire analisi cliniche, come pure la raccolta di campioni da inviare successivamente a un laboratorio autorizzato (art. 12, ultimo comma, D. Pres. Cons. 10.2.1984), salvo diverse disposizioni regionali.
Con l'entrata in vigore della Legge n. 69 del 18.6.2009 alle farmacie è consentito offrire altri servizi che richiedono l'utilizzo di apparecchiature specifiche. Inoltre la stessa legge individua altri servizi a valenza sociosanitaria che possono essere erogati dalle farmacie, tra cui l'assistenza domiciliare integrata, la prenotazione di visite ed esami specialistici e la partecipazione alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale (par. 5-7).
Dopo l'aggiornamento con il DM 17.5.2018 e la successiva rettifica con il DM 24.7.2018, la Tabella N. 6 rimane sostanzialmente invariata. In generale, si ricorda che l'elenco in tabella non è esaustivo, e oltre agli apparecchi indicati devono essere detenuti tutti quelli necessari, sulla base delle quantità e del tipo di preparazioni effettuate.

Tabella N. 7 – Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa (*come modificata dalla legge n. 79/14, in vigore dal 21.5.2014*)

Tabella I (come modificata dal DM 18.5.2018 e dal DM 25.6.2018)
(A titolo di esempio vengono riportate la prima e l'ultima pagina.)

SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	**DENOMINAZIONE CHIMICA**	**ALTRA DENOMINAZIONE**
2C-B	4-bromo-2,5-dimetossifeniletilamina	
2C-E	2,5-dimetossi-4-etilfenetilamina	2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine
2C-H	2,5-dimetossi-fenetilamina	2,5-dimethoxyphenethylamine
2C-I	2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina	
2C-T-2	2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina	
2C-T-7	2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina	
2-Fluorofentanil	N-(2-fluorofenil)-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-propanamide	Orto-fluorofentanil
2-MeO-difenidina	1-(1-(2-metossifenil)-2-feniletil)piperidina	MXP
2-MABB	1-(1-benzofuran-2-il)-N-metilbutan-2-amina	1-(1-benzofurano-2-il)-N-metilbutan-2-amina
3-Metilfentanil	N-(3-metil-1-fenetil-4-piperidil)propioanilide	
3-Metiltiofentanil	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]4-piperidil]propionanilide	
3-Monoacetilmorfina	3-acetil-3-idrossi-7,8-deidro-4,5-epossi-n-metilmorfinano	3-MAM
3,4-DMA NBOMe	1-(3,4-dimetossifenil)-N-[(2-metossifenil)metil]propan-2-amina	N-(orto-metossibenzil)-3,4-dimetossianfetamina
4Cl-iBF	N-(4-clorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]propanamide	4-chloroisobutyrfentanyl
…		

Remifentanil		
Rivea corymbosa semi		
Salvia divinorum pianta		
Salvinorina A		
Sufentanil		
Tabernanthe lboga pianta		
TCP (tenociclidina)	1-[1-(2-tienil)cicloesil]piperidina	
Tebacone	6-acetossi-4,5-epossi-3-metossi-N-metil-morfin-6-ene	Acetildiidrocodeinone
Tebaina	6,7,8,14-tetradedidro-4,5*alfa*-epossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	Paramorfina
Tilidina	(±)-etil-*trans*-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-cicloesene-1-carbossilato	
TMA (3,4,5-trimetossiamfetamina)	(±)-3,4,5-trimetossi-*alfa*-metilfeniletilamina	
TMA-2	2,4,5-trimetossiamfetamina	
Trimeperidina	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	Dimetilmeperidina
U47700	2-(3,4-dicloro fenil-N-[(1R,2R)-2-(dimetilamino)cicloesil]-N-metilacetamide	[3,4-dicloro-N-[1R,2R]-2-(dimetilamino)cyclohexyl]-N-metilbenzamide; U-47,700
UR-144	[(1-pentilidol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanone]	
W-18	4-Cloro-N-(1-[2-(4-nitrofenil)etil]-piperidin-2-ilidene)benezensulfonamide	MAB-CHMINACA
XLR-11	(1-(5-fluoropentil)-1H-indolo-3-il)(2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanone	(1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethyl cyclopropyl) methanone
Zipeprolo		
Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze scritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, compresi i Sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		
Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: bupropione, pirovalerone.		
Dalla presente tabella è espressamente esclusa la norefedrina (fenilpropanolamina, denominazione chimica: (±)-2-amino-1-fenilpropan-1-olo). Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: destrometorfano, destrorfano.		

La **Tabella II** rimane invariata.

La **Tabella III** rimane invariata.

Tabella IV (*come modificata dal DM 18.5.2018*), sono state aggiunte le seguenti voci:

Fonazepam	(5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(Desmethylflunitrazepam)
Metilmorfonato	(metil2(morfonil-3-il)-2-fenilacetato)	(methyl2-morpholin-3-yl-2-phenylacetate)(metilmorfenato)

La **Tabella medicinali sezione A** rimane invariata.

Tabelle medicinali sezione B (*come modificata dal DM 25.6.2018*)

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (**) (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

La **Tabella dei medicinali sezione C** rimane invariata.

La **Tabella dei medicinali sezione D** rimane invariata.

La **Tabella dei medicinali sezione E** rimane invariata.

Allegato III-bis (*come modificato dal DM 25.6.2018*)
Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

Buprenorfina
Codeina
Diidrocodeina
Fentanil
Idrocodone
Idromorfone
Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard
Metadone
Morfina
Ossicodone
Ossimorfone
Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale
Tapentadolo

La Legge n. 79/14, che modifica il DPR n. 309/90, prevede una nuova suddivisione delle sostanze in 5 tabelle (Cap. 10):

- Tabella I: sostanze stupefacenti utilizzate a scopi d'abuso, non utilizzabili in medicinali;
- Tabella II: cannabis, prodotti da essa ottenuti e preparazioni che la contengono;
- Tabella III: barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnoticosedativo ad essi assimilabili;
- Tabella IV: benzodiazepine e altre sostanze con pericolo di induzione di dipendenza fisica e psichica minima;
- Tabella dei medicinali: articolata in 5 sottotabelle (sezioni) A, B, C, D ed E.

Le norme relative alla custodia in armadio chiuso a chiave degli stupefacenti elencati nella Tabella N. 7, e delle relative preparazioni, erano limitate alle prime due Tabelle del DPR n. 309/90; con l'entrata in vigore della legge n. 49/06, come modificata dalla legge n. 79/14, tali norme si riferiscono alla Tabella dei medicinali, sez. A (nota 3, Tabella N. 3, FU XII). Il precetto precisa che i farmaci in oggetto devono essere custoditi separatamente dai veleni e dalle sostanze tossiche e molto tossiche, per cui nulla vieta che nello stesso armadio chiuso a chiave siano detenute anche le sostanze e le preparazioni classificate in altre sezioni della Tabella dei medicinali. A differenza dei depositi all'ingrosso, la legge non prevede che la farmacia aperta al pubblico attui nella custodia particolari misure di sicurezza (cassaforte, camera blindata, ecc.). Per effetto della legge di depenalizzazione (Legge n. 689/81), la mancata custodia in armadio chiuso a chiave degli stupefacenti è punita in via amministrativa, mentre la stessa violazione nel caso dei veleni conserva il carattere penale (art. 146, 2° comma, TULS). Con l'entrata in vigore del DM Sal. del 4.2.2016 sono state escluse dalle sottotabelle B, C ed E della Tabella dei medicinali le seguenti sostanze: destropropoxifene, fenproporex, mefenorex meprobamato, tetrazepam. Di conseguenza, tali sostanze non possono più essere utilizzate in medicinali.
L'Allegato 9 del DM 17.5.2018 riporta la nuova Tabella N. 7, uniformata secondo le modifiche normative già intervenute e vigenti.
Da notare che con l'emanazione del DM 25.5.2018 a partire dal 27 luglio u.s. ai "Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)" già presenti nella Tabella dei medicinali, sezione B, è stato aggiunto il doppio asterisco (**), previsto per i medicinali utilizzati nella terapia del dolore, e gli stessi medicinali sono stati anche inseriti nell'Allegato III-bis, l'elenco dei medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate, introducendo la voce "Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard".
A partire dalla IX edizione, la Tabella N. 8 non ha più riportato le dosi per gli animali. Nella X edizione, è stata completamente rielaborata nelle Avvertenze, con l'intento di fornire all'utilizzatore una maggiore informazione sui dosaggi nelle diverse con dizioni di impiego dei medicinali. Nell'XI edizione per i nuovi princìpi attivi inseriti vengono riportate solo le dosi massime per l'adulto e non più le dosi abituali e di conseguenza anche il titolo è stato modificato. A titolo di esempio viene riportata la prima pagina.

Tabella N. 8 – Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico (*come modificata dal DM 17.5.2018*)

(Art. 34, comma 3 e art. 40 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con RD 30.9.1938, n. 1706)

Il controllo delle dosi e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali di origine industriale per i quali la "sicurezza del dosaggio", anche in relazione agli eventuali limiti stabiliti per le sostanze correlate, è stata accertata in sede di registrazione dall'Autorità competente. Nel caso di princìpi attivi non presenti nella Tabella N. 8, il farmacista dovrebbe fare riferimento al "dosaggio massimo" indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata o in mancanza alla letteratura scientifica.
Le sostanze contrassegnate con un asterisco hanno, nella sezione NOTE, alcune informazioni supplementari. Per facilitare la consultazione di tale sezione, l'elenco delle sostanze viene presentato in ordine alfabetico.

Sostanza	Vie di somministrazione	Dosi abituali		Dosi massime	
		Per ogni dose grammi	Nelle 24 ore grammi	Per ogni dose grammi	Nelle 24 ore grammi
Acamprosato calcico*	per os	–	–	–	1,33
Acetobutololo cloridrato	per os	0,1-0,2	0,4	0,4	1,2
Aceclofenac	per os	–	–	–	0,100
Acetazolamide	per os i.m. o e.v.	0,25 0,25	0,75 0,25	0,50 0,50	1 1
Acetilcisteina	per os sol. al. (20-10%) per aerosol e.v. lenta (g/kg) (intossicazio-ne da parace-tamolo)	0,2-0,4 0,4-0,1 0,07-0,15	1,0 4,0 –	1,0 0,1-2 –	1,0 1,0 0,3
Acetilcolina cloruro	top. (oft.)	–	–	0,5-2 mL di soluzione fresca 1%	
Acetildiidrocodeina (come base anidra)	per os.	0,01-0,02	0,06	0,06	0,180
Aciclovir	c.v. lenta per os top. 3-5%	0,35 0,2-0,4 – 	1,0 1,0 – 	0,7 0,8 – 	2,0 4,0 –
Acido acetilsalicilico*	per os	0,50	1-2	1	6
Acido amidotrizoico (come iodio)	e.v. lenta	–	20	–	1/kg
Acido amminocaproico	e.v. lenta per os	4-5 2-4 	8-10 16 	– 6 	30 30
Acido ascorbico	per os o s.c. o i.m. e.v.	0,10-0,50 0,50-1	0,50-1 0,50-1	– –	– –
Acido chenodesossicolico	per os	–	–	–	0,0175/kg
Acido deidrocolico	per os	0,25	0,75	0,50	1,50
Acido etacrinico*	per os infusione e.v.	– –	– –	0,050 –	0,150 0,050

Acido folico	per os i.m	0,005 0,005	0,02 0,01	0,01 0,01	0,05 0,02
Acido fusidico	top. per os (ad.) per os (ped. <1 a.) idem (1-5 a.)	pom. ung. cr. o gel. 0,2% 0,5 0,015 0,25	2 v. 1,5 0,05 0,75	idem 1 0,03 0,5	3-4 v. 1,5 0,075 1
Acido glutammico	per os	0,3	0,6	0,6	1,8
Acido iopanoico*	per os	1,0-3,0	2,0-6,0	3	6

Nel caso di ricette relative a preparazioni magistrali il farmacista è tenuto a verificare che i dosaggi massimi "pro dose" e " pro die " dei princìpi attivi presenti nella Tabella N. 8 non siano superati. In caso contrario il medico deve assumersi per iscritto la responsabilità dell'iperdosaggio e indicare l'uso al quale il medicinale è destinato.

La condizione da soddisfare ai fini della spedizione diviene critica nel caso in cui il medicinale prescritto sia assoggettato alla *disciplina sulle sostanze stupefacenti e psicotrope* (per es.: fenobarbital, dietilpropione, ecc.), per gli evidenti rischi di abuso o di tossicodipendenza, e le responsabilità che ne possono derivare al farmacista.

Specialmente in questi casi, espressioni invalse nell'uso ma non certificate in nessuna maniera, quali "sic", "sic volo", "sic jubeo", ecc. non devono considerarsi sostitutive della dichiarazione esplicita di assunzione di responsabilità da parte del medico, anche perché carenti dell'indicazione delle finalità d'uso, particolarmente significative al fine di escludere ogni possibile abuso posto in atto dal paziente, all'insaputa del medico curante.

Il controllo delle dosi, e la conseguente dichiarazione in caso di iperdosaggio è riferibile ai preparati estemporanei e non ai medicinali di origine industriale che eventualmente li contengono, per le quali la sicurezza del dosaggio è stata accertata in sede di registrazione.

Nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella N. 8 il farmacista dovrebbe far riferimento al dosaggio massimo indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata.

Particolare è inoltre il controllo dei dosaggi di preparazioni a base di alcune sostanze analgesiche appartenenti all'allegato III-bis (come morfina, metadone, ossicodone, ecc.), in quanto nelle note della Tabella N. 8 della Farmacopea viene indicato che i dosaggi riportati per tali sostanze debbano essere intesi come consigliati e non vincolanti. Il loro superamento, quindi, non comporta l'assunzione di responsabilità da parte del medico.

Il DM 17.5.2018 ha integrato la Tabella N. 8 con specifiche voci.

Sostanza	**Vie di somministrazione**	**Dosi abituali**		**Dosi massime**	
		Per ogni dose grammi	**Nelle 24 ore grammi**	**Per ogni dose grammi**	**Nelle 24 ore grammi**
Acido deidrocolico*	per os	0,25	0,75	0,50	1,50
Acido ursodesossicolico*	per os	–	–	–	0,012/kg
Ambroxolo cloridrato	per os	0,03-0,075 (rit)	0,09-0,150 (rit) – –	– – –	– – –
Amitriptilina cloridrato	per os i.m.	0,025 0,02-0,03	0,05-0,10 0,08-0,12	– –	0,15-0,30 0,12
Bacampicillina cloridrato	per os	0,4-0,8	1,2-1,6	0,8	2,4
Benzocaina	top. rett.	Pom. 3-5% Sol. 3% Past. 0,01-0,04 0,2-0,5	Pom. 3-5% Sol. 3% Past. 0,01-0,04 0,2-0,5	– –	– –
Betametasone	per os	0,0005	0,0015	0,001	0,004
Betametasone dipropionato	inal. top.	0,0001-0,0006	0,0003-0,0008 0,025-0,5%	0,0006-0,0008	0,001 0,025-0,5%
Biotina	per os	0,005	0,020	0,020	0,040
Bisacodile	per os rett.	0,005 0,01 (0,005 ped.)	0,01 (0,05 ped.) 0,02	0,01 0,01	0,03 0,02
		Può essere somministrato anche come soluzione rettale alla dose di 0,005-0,01 e anche alla dose 0,05-0,0015 in 1-3 *l* di enema di bario			
Buprenorfina cloridrato	i.m. ed e.v. sublinguale	– –	– –	0,000644 0,000430	0,00247 0,00172
Cliochinolo (iodocloroidrossi-chinolina)	per os top	0,25 –	0,75 –	0,50 3%	1,50 3%
Clorazepato dipotassico*	per os o e.v.	0,005-0,01	0,015	0,01	0,02
Colecalciferolo 40.000.000 U.I./g	per os i.m.	0,00025-0,002 0,0025	0,00025-0,002 0,0025	0,005 0,0075	0,01 0,0075
Colecalciferolo dispersibile in acqua 100.000 U.I./g	per os	0,1-0,8	0,1-2	2	4
Diidrocodeina (base anidra)*	per os	0,01-0,02	0,06	0,06	0,160
Efedrina cloridrato*	per os o s.c. o i.m. top	0,015	0,045	0,06	0,25
		Gocce nasali allo 0,25% (ped.) e allo 0,5%, evitando l'uso continuato			
Efedrina racemica cloridrato*	per os	0,015-0,06	0,06-0,18	–	–
Fenilalanina*	fleboclisi	In combinazione con altri amminoacidi nelle soluzioni perfusionali per la nutrizione parenterale			
Fenilefrina*	top.	0,1-10%	–	–	–

Fluoxetina cloridrato*	per os	0,02	0,06	0,08	0,16
Furosemide*	per os i.m. o e.v.	0,02-0,120 0,02-0,20	0,08 –	0,16 –	0,60 6
Idromorfone cloridrato*	per os	–	0,008	–	–
Idroxizina cloridrato*	i.m. per os	– 0,01-0,025	– 0,05	0,06-0,1 0,05	0,4 0,4
Metformina cloridrato	per os	0,5	1,5	1,0	3,0
Nitrofurazone (sostituisce Nitrofural e Nitrofurale)	top.	Soluzione e preparazioni semisolide per applicazione cutanea allo 0,2%		–	–
Prednisone	per os	0,02	0,08	0,2	0,8
Pseudoefedrina cloridrato*	per os	–	–	0,060	0,240
Reserpina	per os	0,0001-0,00025	0,00025	0,0005	0,001
Retinolo (vitamina A)	per os i.m.	50.000 U.I. 100.000 U.I.	200.000 U.I. 100.000 U.I.	300.000 U.I. 300.000 U.I.	300.000 U.I. 300.000 U.I.
Salbutamolo solfato	per os	0,0024	0,0072	0,0048	0,0096
	inal.	Due inalazioni: 0,02 ogni 4 ore		–	–
Spironolattone*	per os	0,025	0,10	0,05	0,10
Tiamina nitrato	per os	0,01-0,025	0,05-0,1	–	–
Tiroxina	per os e.v.	– –	– –	0,000194 0,000486	0,000194 0,000486
Triiodotironina sodica	per os	5-20 µg	20 µg	20 µg	100 µg
Ubidecarenone	per os	–	–	0,200	0,200
Vioformio					

- **PAGINA 445, Allegato B- Tabella dei costi di preparazione da sostituire**

Allegato B
(Decreto 22 settembre 2017, come modificato dal Decreto 13 dicembre 2017)

TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE

	Descrizione	Prezzo (euro)	Dispositivi, materiali di consumo e processi S.A.L. (*il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "prezzo"*)
1	**Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,80	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
2	**Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)**	8,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale)
	─per ogni componente in più sul prezzo finale	0,80	
	─per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
3	**Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	─ per ogni g 100 in più oltre i g 250	0,70	
	─ per ogni componente in più sul prezzo finale	0,70	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
4.	**Preparazioni semisolide per applicazione cutanea e paste (per 20 unità) (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ per ogni g 50 in più oltre i g 50	0,75	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,75	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
5.	**Polveri composte e piante per tisane (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)**	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ per ogni componente in più sul prezzo finale	0,75	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	

6.	**Cartine e cachets (fino a 1 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ oltre le prime 10 per ogni unità in più	0,25	
	─ per ogni unità in meno, sottrarre	0,35	
	─ per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
7.	**Capsule (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 120 unità)**	22,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ oltre le prime 120 per ogni 10 unità o frazione in più	2,00	
	─ per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	1,00	
	─ per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
8.	**Compresse e gomme da masticare medicate (fino a 4 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 100 unità)**	33,25	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ oltre le prime 100 per ogni 10 unità o frazioni in più	3,00	
	─ per ogni 10 unità o frazione in meno, sottrarre	2,00	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
9.	**Pillole, pastiglie e granulati (fino a 100 g) (fino a 1 componente e 4 operazioni tecnologiche)**	19,95	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ oltre le 20 unità o 100 g per 10 unità o 50 g o frazione in più	0,15	
	─ per ogni 10 unità o 50 g o frazioni in meno, sottrarre	0,30	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale fino al massimo di 4	0,60	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
10.	**Preparazioni semisolide per uso orale veterinario (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche, per 5 unità o fino a 50 g)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ oltre le prime cinque unità ogni unità in più o per 10 g in più	0,30	
	─ per ogni unità o per 5 g in meno, sottrarre	0,80	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
11.	**Suppositori e ovuli (fino a 3 componenti e 4 operazioni tecnologiche, per 6 unità)**	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.

	─ per ogni unità in più	0,60	
	─ per ogni unità in meno, sottrarre	1,10	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,60	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
12.	**Colliri e preparazioni oftalmiche semisolide (fino a 2 componenti, 4 operazioni tecnologiche per un flacone fino a 10 mL o 10 g)**	31,65	Camice monouso sterile, siringhe sterili, filtri per sterilizzazione, guanti sterili, cuffia monouso, mascherina monouso, calzari monouso.
	─ per ogni componente in più sul prezzo finale	5,00	Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	─ per ogni operazione tecnologica in più	10,00	
13.	**Soluzioni e sospensioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche) Diluizione, miscelazione fino a 2 componenti già sterili**		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	─ ripartizione fino a 10 unità	53,00	
	─ per ogni unità in più	0,40	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	─ per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	
14.	**Emulsioni sterili (fino a 100 mL e 2 operazioni tecnologiche)**		Camice monouso sterile, cuffia, guanti sterili, mascherina, calzari monouso, siringhe sterili di vario volume per prelievo, aghi (anche dotati di filtro se necessario), garze sterili, connettori, spike, filtri (se necessari), sacca/flacone/pompa elastomerica/siringa sterile da riempire, alcool al 70 (o analogo disinfettante ferri). Il costo dell'eventuale dispositivo di filtrazione o dei processi di sterilizzazione è incluso nel valore della colonna "Prezzo"
	─ fino a 8 componenti	65,00	
	─ per ogni unità in più	0,40	
	─ per ciascun componente in più sul prezzo finale	1,00	
	─ per ogni operazione tecnologica in più	10,70	
	─ per ogni 250 mL in più o frazioni	4,00	
15.	**Triturazioni e diluizioni omeopatiche (1 componente e 3 operazioni tecnologiche fino a 30 g o 30 mL)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ per ogni componente in più	1,00	
	─ per ogni operazione tecnologica fino a un massimo di 100	0,10	
	─ Per ogni 30 g o 30 mL o frazioni in più	0,50	

16.	**Pillole omeopatiche (fino a 2 componenti e 3 operazioni tecnologiche e fino 4 g)**	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
	─ per ogni componente in più	1,00	
	─ per ogni operazione tecnologica in più fino a massimo 100	0,10	
	─ Per ogni 4 g in più	0,50	
17.	**Smaltimento e sanificazione In caso di allestimento di preparazioni magistrali contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene, biologiche ed emoderivate.**	2,50	

Note

1. L'eccipiente, anche se non è considerato componente e non è espressamente indicato in ricetta, va esplicitato in etichetta e tariffato senza essere conteggiato come componente aggiuntivo.

2. La scelta del/i contenitore/i primario/i è strettamente legata alla garanzia di qualità del farmaco allestito ed alla sicurezza nella manipolazione/somministrazione da parte dell'utente finale. Il contenitore viene tariffato al costo.

3. Qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo.

4. Per operazioni tecnologiche si intendono ad esempio, non in via esclusiva: pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH.

- **PAGINA 472, il testo seguente è in aggiunta al paragrafo 9-4**

Con circolare n. 10976 del 24.5.2018, la FOFI ha chiarito alcune questioni relative alla vendita online dei medicinali. In particolare ha ribadito che, in ogni caso, non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (marketplace) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (app), funzionali alla gestione online dei processi di acquisto, in quanto la vendita online è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati. Tali piattaforme tecnologiche, infatti, prevedono un meccanismo in contrasto con il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini indicato dall'art. 15 della legge n. 475/1968: la scelta del prodotto viene effettuata dall'utente ma il venditore è selezionato dal sistema. La nota chiarisce inoltre che il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere online solo i medicinali acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino precisando che il prezzo online non può essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia. Si precisa infine che, se il titolare non è già in possesso del medicinale richiesto, non può vendere online. Ai sensi dell'art. 122 del TULS, per i titolari di farmacia e parafarmacia che vendano online i medicinali non soggetti a prescrizione medica senza aver adempiuto a quanto previsto dalla normativa vigente, è stabilita la sanzione amministrativa da 51,65 a 516,46 euro (vedi anche par. 5-4).

CAPITOLO 15
NORME RELATIVE ALLA PUBBLICITÀ E ALLA PRESENTAZIONE DEI MEDICINALI

- **PAGINA 681, nuovo paragrafo**

15-4-1 Le nuove forme di pubblicità

Il Ministero della Salute, con l'intento di regolare la pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione con "i nuovi mezzi di diffusione", ha emanato delle linee guida (febbraio 2018). Le linee guida del Ministero, innanzitutto, distinguono i siti in:

1. istituzionali, che l'azienda utilizza per promuovere la propria immagine o il logo senza l'intenzione di promuovere prodotti;
2. di proprietà aziendale, la pubblicità viene effettuata su siti di proprietà dell'azienda o comunque sotto il diretto controllo dell'azienda stessa;
3. di prodotto e non di proprietà.

Nel primo caso è consentito pubblicare l'elenco dei SOP e degli OTC commercializzati dall'azienda senza alcuna richiesta di autorizzazione, con eventuale link per ciascuno al solo foglietto illustrativo ed eventualmente a un'immagine della confezione. In tal caso non deve essere visibile nessun messaggio relativo alle proprietà terapeutiche del prodotto. Negli altri casi, invece, l'azienda deve presentare al Ministero la normale richiesta di autorizzazione alla comunicazione pubblicitaria, identificando l'indirizzo web del sito dove l'annuncio sarà inserito. Inoltre, l'impresa dovrà circoscrivere con chiarezza il messaggio pubblicitario e porre una dicitura che specifichi che l'autorizzazione si riferisce soltanto a quest'ultimo. "Nell'eventualità di siti web relativi a prodotti", riportano ancora le linee guida "l'azienda deve trasmettere al Ministero la mappa del sito indicando le parti relative alla pubblicità che richiedono autorizzazione". In base ad un aggiornamento del 7 maggio 2018 (Specifiche per la pubblicità dei medicinali senza obbligo di prescrizione-SOP) tutti i messaggi pubblicitari relativi ai medicinali SOP devono riportare l'indicazione "*è un medicinale senza obbligo di prescrizione – SOP – che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascolta il tuo farmacista*". In alternativa *"è un medicinale che può essere consegnato solo dal farmacista. Ascoltalo*".
Si ricorda che, come si evince dalle linee guida e con riferimento alla normativa sulla pubblicità contenuta nel DLvo 219/06 (Titolo VIII), di norma la pubblicità dei medicinali presso il pubblico può essere effettuata solo con autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute sentita la Commissione di esperti prevista dall'Articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie (RD 1265/34).

Le linee guida, per la prima volta, disciplinano anche la pubblicità a mezzo di social network. Infatti, il Comitato tecnico sanitario – Sezione E, pubblicità sanitaria, tramite un aggiornamento delle linee guida (25.7.2018) ha deciso di considerare le esigenze manifestate dalle aziende farmaceutiche e le opportunità tecnologiche offerte da specifici social network. In via preliminare, il Ministero chiarisce che il messaggio pubblicitario autorizzato riveste carattere di staticità, ovvero non può essere modificato né dall'Azienda titolare del prodotto né da altri soggetti ma, poiché sui social network non è possibile prendere visione di tutte le informazioni di carattere promozionale compromettendo così il requisito generale della staticità, l'utilizzo di questi è consentito solo in alcuni casi.

Facebook
Si possono diffondere messaggi pubblicitari (immagini, script, video, audio) sul "muro" anche in modalità "app/mobile" solo se l'Azienda disabilita la funzionalità relativa ai commenti e alle reazioni (like, emoticon). In particolare, il messaggio deve essere posto nella colonna destra del "muro" con l'apposizione di un'immagine e di un testo breve: si tratta quindi di una inserzione sulla quale l'utente potrà cliccare venendo indirizzato a un sito esterno a Facebook indicato dall'Azienda. Il contenuto dell'inserzione deve essere autorizzato dal Ministero e sono ammesse solo le seguenti modalità:

- testo + immagine singola + link a sito web;
- testo + immagini multiple + link a sito web.

In ogni caso, il messaggio pubblicitario non deve essere visibile sulla pagina Facebook aziendale ma è consentita solo la pubblicità istituzionale (segno di spunta azzurro per identificare la pagina ufficiale) e, considerato che la funzione di condivisione non può essere tecnicamente disabilitata, ogni messaggio deve contenere il seguente disclaimer: "*Il Ministero della salute autorizza esclusivamente il contenuto del messaggio pubblicitario. Eventuali commenti sono di esclusiva responsabilità dell'utente, l'azienda si dissocia dai commenti degli utenti"*.

Instagram
Si possono diffondere messaggi pubblicitari tramite l'inserimento di immagini o brevi video autorizzati nella sezione "Storie" di Instagram. In questo modo gli utenti possono visualizzare ma non hanno la possibilità di commentare, esprimere reazioni o condividere le immagini/video anche se possono cliccare su "scopri di più" per essere indirizzati al sito esterno del prodotto preventivamente autorizzato dal Ministero. Fatta eccezione per la modalità appena descritta, la pubblicità attraverso Instagram non è ammessa.

Canale Youtube
Ogni messaggio pubblicitario deve essere prima autorizzato dal Ministero della Salute e deve rispettare le seguenti condizioni:

- l'opzione che consente i commenti di ciascun video caricato deve essere disabilitata: in tal modo il titolare del contenuto vieta i commenti di utenti terzi;
- l'opzione "gli utenti vedono i voti di questo video" deve essere disabilitata per impedire agli utenti di visualizzare il contatore di "like" e "dislike";
- il video non può essere utilizzato al di fuori della piattaforma Youtube: gli utenti possono quindi condividere un singolo video ma il contenuto di esso è fruibile solo sulla watch page Youtube (opzione "consenti incorporamento" disabilitata);
- l'immagine statica dei video deve contenere la rappresentazione grafica del prodotto e/o del bollino di riconoscimento nel caso di medicinali non soggetti a ricetta medica (DM Sal. 1.2.2002).

Si precisa inoltre che è consentita la diffusione di messaggi pubblicitari autorizzati tramite messaggi mail e MMS se l'azienda dichiara che la diffusione avverrà solo previo consenso del consumatore e che questi potrà in qualsiasi momento revocare il consenso e richiedere la cancellazione dei propri dati. Per quanto riguarda invece gli SMS, oltre al consenso, è necessario che all'interno dei 160 caratteri previsti per ogni singolo SMS siano presenti i contenuti minimi richiesti dalla legge.

CAPITOLO 16
DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

- **PAGINA 697, inserire prima del paragrafo 16-3-1**

Non c'è quindi un divieto per le farmacie di vendere all'ingrosso ma è comunque necessario garantire la tracciabilità dei medicinali, anche per evitare fenomeni distorsivi della concorrenza e/o la vendita su mercati paralleli in danno dell'erario e della salute pubblica. A tal proposito, la giurisprudenza ha chiarito che per lo svolgimento delle diverse attività di vendita al dettaglio e vendita all'ingrosso è necessaria la presenza di codici differenti: i codici diversi, infatti, consentono il flusso di dati presso la Banca dati della tracciabilità del farmaco così da assicurare l'autenticità dei medicinali in commercio in Italia contrastando le possibili frodi (sentenza del Consiglio di Stato n. 5486/2018).