

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2018

Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana». (18A05383)

(GU n.188 del 14-8-2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la Farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali;

l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicinali composti o di specialità medicinali;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 29, comma 2, lettera h), che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla Farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi,

entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro della sanità, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125»;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183» e, in particolare il Capo I (Riordino dell'Istituto superiore di sanità);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 ottobre 2014, recante «Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 novembre 2014, n. 268;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2016, recante «Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità», ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2016, n. 88;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».

Vista la Farmacopea europea 9ª edizione, aggiornata ed integrata in base alle risoluzioni del Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), adottata a seguito delle decisioni prese dalla Commissione europea di Farmacopea in applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della predetta

Convenzione europea;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2017 con il quale è stato istituito il Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e, in particolare, l'art. 3, comma 2, che prevede che a conclusione dei propri lavori, il Tavolo di lavoro tecnico redige una proposta di revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che viene trasmessa al Ministro per il tramite della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2017 di integrazione della composizione del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della «Farmacopea ufficiale» della Repubblica italiana;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Suppl. Ordinario n. 27;

Dato atto che il predetto Tavolo di lavoro tecnico, nella seduta del 29 maggio 2018, ha approvato il nuovo testo della Tabella 3 - «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave», l'eliminazione della voce «Iodio» dalla Tabella 2 - «Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente», approvata con il suddetto decreto ministeriale 17 maggio 2018, nonché la rettifica del testo della voce di cui al punto 1) dalla Tabella 6 «Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia», approvata con il medesimo decreto ministeriale 17 maggio 2018;

Vista la nota, prot. n. 40294 del 17 luglio 2018, con cui la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso al Ministro la proposta di rettifica e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Ritenuto di procedere alla rettifica ed aggiornamento ad alcuni testi della XII edizione della «Farmacopea ufficiale» della Repubblica italiana, come approvati dal predetto Tavolo tecnico di lavoro;

Decreta:

Art. 1

1. La Tabella n. 3 «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione, di cui al citato decreto 3 dicembre 2008, è sostituita con la Tabella n. 3 di cui all'allegato al presente decreto.

2. Alla Tabella n. 2 «Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente» di cui al decreto ministeriale 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», è eliminata la voce «Iodio».

3. Alla Tabella n. 6 «Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia» di cui al decreto ministeriale 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», il punto 1) è sostituito con il seguente:

«1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) 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».

Art. 2

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento di cui all'art. 1, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Il presente decreto e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2018

Il Ministro: Grillo

Allegato

TABELLA 3

Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

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

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

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonche' 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 ed 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, nonche' per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706);

3) le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. 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 ed acido salicilico soluzione cutanea» non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle Note.