

Memorandum applicativo preparazioni galeniche magistrali – Allegato

1. La ricetta medica presenta i seguenti elementi?¹
 - a. cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
 - b. la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
 - c. l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
 - d. la data e la firma del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
 - e. il timbro personale del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
2. Sono presenti ricette mediche in originale di preparazioni galeniche a base di cannabis?²
 - a. La ricetta medica specifica le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea?³
 - b. La ricetta medica riporta, senza contenere le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, ove richiesto da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato?⁴
 - c. Il farmacista ha trasmesso in originale o in copia mensilmente le ricette di questi preparati all'Azienda Unità Sanitaria Locale o all'Azienda Ospedaliera?⁵
3. Le ricette mediche:
 - dicano la data di spedizione,
 - recano il timbro della farmacia e
 - sono conservate ai fini dello scarico nel registro di entrata e di uscita degli stupefacenti?⁶
4. Le ricette mediche sono state conservate per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e di uscita degli stupefacenti?⁷
5. Il registro di entrata e di uscita è conforme ai modelli predisposti dal Ministero della Salute?⁸

¹Art. 43, c. 3, DPR 309/90

²Art. 43, c. 9, DPR 309/90

³Art. 5, c. 3, D.L. 23/98 convertito con modifiche nella Legge n. 94/98

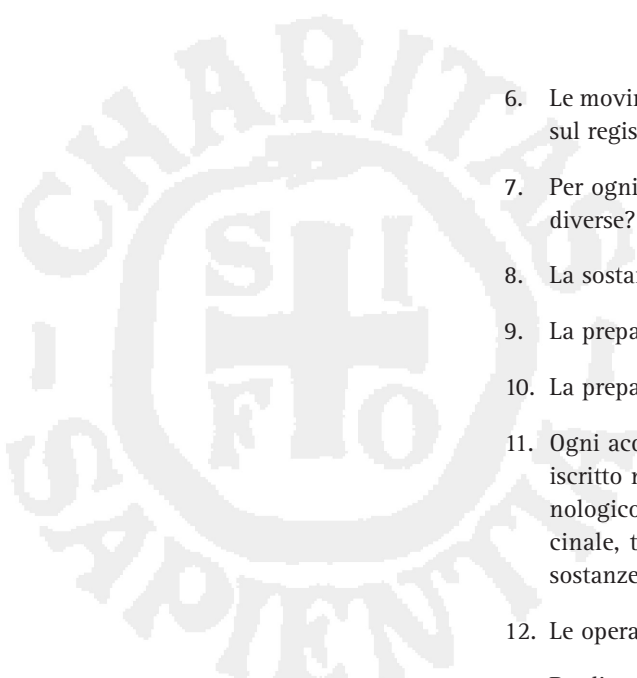
⁴Art. 5, c. 3, D.L. 23/98 convertito con modifiche nella Legge n. 94/98

⁵Art. 5, c. 4, D.L. 23/98 convertito con modificazioni in L. 94/98

⁶Art. 45, c. 4, DPR 309/90

⁷Art. 45, c. 5, DPR 309/90

⁸Art. 60, c. 4, DPR 309/90

- 
6. Le movimentazioni della sostanza e delle preparazioni galeniche sono effettuate sul registro di entrata e di uscita degli stupefacenti?⁹
 7. Per ogni sostanza, tipo di preparazione e dosaggio sono state intestate pagine diverse?¹⁰
 8. La sostanza è stata scaricata su ricetta?¹¹
 9. La preparazione ottenuta è stata caricata sul registro?¹²
 10. La preparazione, una volta dispensata, è stata scaricata su ricetta?¹³
 11. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali è iscritto nel registro, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, tenendo in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali?¹⁴
 12. Le operazioni sono state registrate entro le 48 ore previste?¹⁵
 13. Per l'acquisto delle sostanze è stato usato il bollettario previsto dal Ministero della Salute approvato con D.M. 18/12/2006 GU Serie Generale n. 32 del 30/12/2006?¹⁶
 14. La richiesta per la vendita o la cessione delle sostanze è stata fatta agli operatori autorizzati ai sensi del DPR 309/90?¹⁷
 15. Dalla documentazione delle materie prime sono ricavabili:
 - a) denominazione comune e/o nome chimico;
 - b) quantità acquistata;
 - c) data di arrivo;
 - d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
 - e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista?
 16. La materia prima è stata fornita unitamente al certificato di analisi che riporta la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione?¹⁹
 17. La preparazione è stata allestita secondo quanto prescritto dalle NBP (capitoli 5, 6, 7 e 8) o dal D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 – procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali?

⁹Art. 60, c. 2, DPR 309/90

¹⁰Art. 60, c. 1 e c. 2 DPR 309/90

¹¹Art. 60, c. 1 e c. 2 DPR 309/90

¹²Art. 60, c. 1 e c. 2 DPR 309/90

¹³Art. 60, c. 1 e c. 2 DPR 309/90

¹⁴Art. 60, c. 1, DPR 309/90

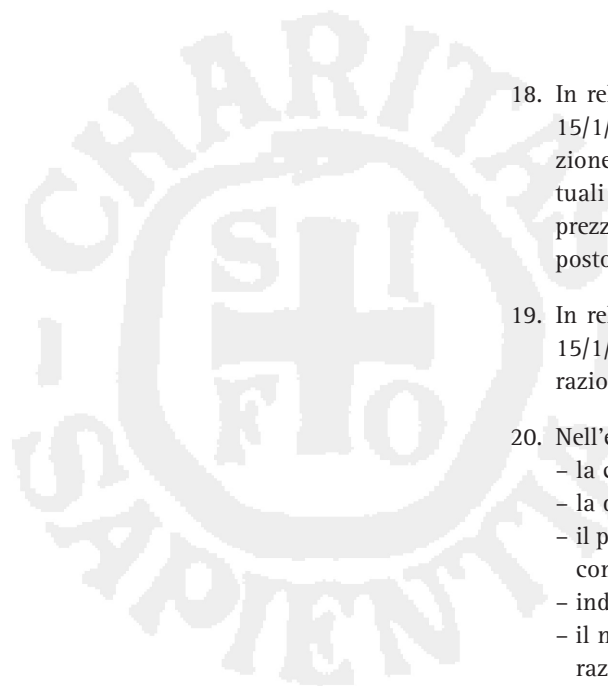
¹⁵Art. 60, c. 2, DPR 309/90

¹⁶Art. 38, c. 1 e c. 1 bis, DPR 309/90

¹⁷Art. 38, c. 1, DPR 309/90

¹⁸Art. 7, c. 1, punti da A a F, del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 5 documentazione in farmacia.

¹⁹Art. 7, c. 1, punto f, del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 5 documentazione in farmacia



18. In relazione all'applicazione del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004, il farmacista ha indicato: a) il numero progressivo della preparazione; b) la data di preparazione; c) la data limite di utilizzazione; d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione; e) il prezzo praticato; f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni, oppure ha apposto sulla ricetta originale una copia dell'etichetta?²⁰
19. In relazione all'applicazione del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004, il farmacista preparatore ha firmato la ricetta o sul foglio di lavorazione?²¹
20. Nell'etichetta sono riportate le informazioni sotto elencate?
 - la composizione quali-quantitativa²²
 - la dose di somministrazione²³
 - il prezzo praticato suddiviso per: importo complessivo delle sostanze, importo complessivo degli onorari professionali²⁴, il costo del recipiente²⁵
 - indicare che il farmaco è per uso interno²⁶
 - il numero progressivo della preparazione che consente di risalire alla preparazione (quello apposto sulla ricetta o foglio di lavoro)²⁷
 - il nome del medico²⁸
 - la data di preparazione²⁹
 - la data entro il quale il medicinale deve essere usato³⁰
 - la droga vegetale, deve essere indicata con la denominazione comune³¹
 - la quantità e/o il numero di dosi forma³²
 - le informazioni per il corretto uso e conservazione³³
 - il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia³⁴
 - le avvertenze d'uso³⁵
 - le precauzioni³⁶
 - la dizione "stupefacente - tabella dei medicinali sezione B, sottoposto al DPR 309/90"^{37,38}

²⁰Art. 9 della stessa normativa.

²¹Art. 9 della stessa normativa.

²²Art. 37 del RD 1706/38 e art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

²³Art. 37 del RD 1706/38

²⁴Si fa riferimento alla Tariffa Nazionale dei Medicinali; D.M. Del 18/8/93 G.U. n. 256 del 25/9/93

²⁵Art. 37 del RD 1706/38 e art. 10 del D.M.18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

²⁶Art. 37 del RD 1706/38

²⁷Art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004 e FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

²⁸Art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

²⁹Art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

³⁰FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

³¹FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

³²FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

³³FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

³⁴FUI XII ed. - Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia, capitolo 9.2

³⁵Art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

³⁶Art. 10 del D.M. 18/11/2003 GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004

³⁷Art. 73, c. 1, lett q, D.Lgs 219/06

³⁸La lettera q del c.1 dell'articolo stabilisce che l'etichetta del medicinale riporti l'indicazione del regime di fornitura secondo il Titolo VI dello stesso decreto. Il medicinale in questione ricade nella fattispecie del medicinale sottoposto a prescrizione medica, ex c. 1 dall'art. 90, perché regolamentato dal DPR 309/90, dunque l'etichetta deve riportare anche questa informazione.