



# **Procedure Gestionali e Tecnologiche per il Laboratorio Galenico della Farmacia**

**Scuola Permanente di Galenica  
Corciano (PG)  
6 aprile 2013**

**P. Brusa<sup>1</sup>, F. Baratta<sup>1</sup>, P.P. Biancone<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino

<sup>2</sup> Dipartimento di Management dell'Università degli Studi di Torino

2002



FU XI



NBP

CRITICITÀ

**LABORATORIO**, obbligatoriamente separato o separabile dal resto della farmacia

**CONTROLLO** sulla preparazione eseguito da un farmacista diverso da quello che ha allestito il medicinale

**PROCEDURE: accreditate dalla FOFI**

ENTRATA IN VIGORE 01/01/2003, PROCRASTINATA FINO AL **15/01/2004**

DM 18/11/2003

NBP, DM O ENTRAMBI?

# DM 22/06/2005

## “Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali”

### Art. 1

Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali **non sterili** su scala ridotta e preparati magistrali **non sterili** possono seguire in alternativa alle prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003...le Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana...

### Art. 2

Resta fermo l'obbligo di osservare le **norme di buona preparazione** dei medicinali in farmacia...per i preparati officinali e magistrali **sterili** e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.

# DM 22/06/2005

“Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali”



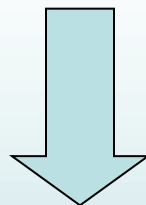
**NBP FU XII**

- **principi generali**
- gestione pratica del laboratorio



**DM 18/11/2003**

- /
- gestione pratica del laboratorio



PER QUANTO CONCERNE I PRINCIPI GENERALI SI FA RIFERIMENTO ALLE NBP



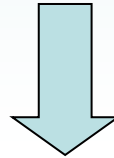
# **NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA (N.B.P.) FU XII**

## **Principi Generali**

L'esecuzione di un medicinale su ordinazione del medico o in base alle indicazioni di una Farmacopea è una COMPETENZA IMPORTANTE ED ESCLUSIVA della professione del farmacista

## SCOPO

garantire la qualità come supporto imprescindibile a  
sicurezza ed efficacia



La gestione della qualità in farmacia è condotta mediante  
un **SAQ** garantito da:

RESPONSABILITÀ  
PIANIFICAZIONE  
DOCUMENTAZIONE DELL'ATTIVITÀ

# RESPONSABILITÀ

Il farmacista **titolare/direttore** è il responsabile generale ed ha le seguenti responsabilità:

- definire gli obiettivi e la politica della **qualità**
- assicurare le risorse necessarie per garantire la qualità
- fare in modo che le attività di preparazione e vendita **non si ostacolino a vicenda**
- assegnare le **responsabilità** per le attività critiche
- **controllare periodicamente il sistema**

# PIANIFICAZIONE

- La pianificazione deve interessare **tutti i livelli dell'attività**, dal magazzino all'archivio
- L'efficace pianificazione permette di **rispondere a richieste difficilmente programmabili**



**GESTIONE INFORMATIZZATA DEL MAGAZZINO**

# DOCUMENTAZIONE

- La farmacia per tutte le sue attività (dalla pulizia del laboratorio all'allestimento di medicinali) deve utilizzare **PROCEDURE SCRITTE** **dettagliate** e periodicamente **aggiornate**
- Le procedure possono essere in forma **elettronica** o **cartacea** (l'ultima obbligatoria per materie prime e preparazioni) ed essere facilmente accessibili

# IL PERSONALE

Il responsabile di ciascuna preparazione è un farmacista, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, parte delle OPERAZIONI PIÙ SEMPLICI E RIPETITIVE da personale tecnico o tirocinante, purché autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità

COMPITI E RESPONSABILITÀ DEVONO ESSERE ATTRIBUITI IN MODO CHIARO E PER ISCRITTO

# CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO

La **qualità**, la **sicurezza** e l'**efficacia** del preparato **dipendono**:

- dall'uso corretto dei componenti
- dai calcoli eseguiti
- dall'accuratezza e dalla precisione delle pesate e dei volumi
- dal rispetto delle procedure
- da appropriate condizioni operative.

**Controlli da effettuare sul prodotto finito:**

- verifica della correttezza delle procedure eseguite,
- controllo dell'aspetto,
- controllo del confezionamento e in particolare della tenuta,
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta

Ciò non implica che sia obbligatorio effettuare l'insieme dei saggi di ciascuna monografia connesso con il preparato per valutare la conformità alla Farmacopea

Possono essere infatti usati, al fine di controllo, **metodi alternativi a condizione che permettano, senza equivoci, di decidere che le norme di Farmacopea sarebbero state soddisfatte qualora fossero stati usati i metodi ufficiali.**

**Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione  
(sono ammessi contratti esterni)**



# ESEMPIO

Per le **forme farmaceutiche a dose unica** controllare:

- l'uniformità di massa: nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal 10 % del peso medio
- **nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene**
- la quantità o il numero di dosi forma da dispensare.

## **10. STABILITÀ DEL PREPARATO**

*Il farmacista nell'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate, oltre ai fattori connessi con la natura della preparazione e con la procedura della stessa, deve consultare ed applicare la pertinente documentazione e letteratura di carattere generale ed in particolare, se disponibile, quella concernente la singola e specifica preparazione in atto tenendo anche presente:*

- la natura delle sostanze ed i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabilità, ecc.),*
- la natura del contenitore e le possibili interazioni contenitore-preparazione inclusi eventuali fenomeni di adsorbimento,*
- le previste condizioni di conservazione,*
- la compatibilità con gli eccipienti,*
- la possibile degradazione degli eccipienti stessi,*
- la durata della terapia.*

*In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:*

***Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento***  
***Non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi.***

***Per tutte le altre formulazioni***

***Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.***

*Anche per quanto riguarda la stabilità dei prodotti sterili il farmacista, oltre a quanto riportato nel capitolo 11. Aspetti microbiologici dei preparati, deve fare riferimento, se disponibile, a documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione. Nei casi di assenza di informazioni il preparato deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla data di preparazione.*

Nel caso in cui la farmacia aperta al pubblico, pur dotata di adeguato laboratorio, non possieda le attrezzature necessarie per eseguire una specifica preparazione (comprese, capsule, fiale o altre preparazioni sterili ecc..) deve fornire **indicazioni sulle farmacie più vicine attrezzate per eseguire la specifica preparazione richiesta**

# **NBP vs DM**

**1.CAMPO DI APPLICAZIONE**

**2.LABORATORIO**

**3.APPARECCHI E UTENSILI**

**4.MATERIE PRIME**

**5.OPERAZIONI DI PREPARAZIONE**

**6.ETICHETTA**

**7.CONFEZIONAMENTO**

**8.DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA**

# DM 18/11/2003

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Procedure che **DEVONO** essere osservate dalle farmacie che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili

# NBP FU XII

## CAMPO DI APPLICAZIONE

La farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può **DISCOSTARSI IN PARTE**

Preparazioni STERILI:  
OBBLIGATORIAMENTE NBP

## IL LABORATORIO

L'area del laboratorio deve essere **SEPARATA** od anche **NON SEPARATA** o **NON SEPARABILE** da altro locale della farmacia.

Nell'area di lavoro non separata o non separabile le preparazioni devono essere effettuate durante **l'ORARIO DI CHIUSURA** fatti salvi i casi di **URGENZA**

## IL LABORATORIO

La zona destinata alla preparazione deve essere **SEPARATA** o deve avere la **POSSIBILITÀ DI ESSERE ISOLATA** mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento

**Durante la preparazione accesso controllato e riservato al personale**

## IL LABORATORIO

- **PARETI** e **SOFFITTI**: lavabili

## IL LABORATORIO

- **PARETI, SOFFITTI e PAVIMENTO**:
  - materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti
  - pulizia secondo procedure scritte
- **PIANO DI LAVORO**: materiale inerte, resistente, di facile pulizia
- **CONDIZIONI AMBIENTALI**:
  - appropriate e tali da non esercitare effetti negativi sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature
  - se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze
- **LIBERO DA INFESTAZIONI**
- **SICUREZZA**: le strutture presenti devono essere conformi alla vigente normativa sotto il profilo della sicurezza
- **SAQ**: il laboratorio dovrebbe poter disporre di gruppi di continuità elettrica allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento di apparecchi che hanno un impatto sulla qualità della preparazione

# DM 18/11/2003

## APPARECCHI E UTENSILI

Devono essere **quelli obbligatori PREVISTI** dalla TAB 6

Il **FRIGORIFERO** deve essere adeguatamente PULITO

Gli **strumenti di misura** devono essere periodicamente e regolarmente VERIFICATI ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517



questo decreto parla solo di  
balance

# NBP FU XII

## APPARECCHI E UTENSILI

Oltre quello **minimo** previsto dalla Tabella n. 6 della FU, devono essere **ADEGUATI** al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite

**PROCEDURE SCRITTE** riguardo:

- pulizia strumentazione
- controllo strumentazione
- addestramento personale



# DM 18/11/2003

## MATERIE PRIME

Ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle **NORME BREVETTUALI** italiane delle materie prime cedute

### CONFEZIONE:

- numero progressivo
- data primo utilizzo
- data ultimo utilizzo

### CERTIFICATO di ANALISI:

- numero progressivo
- data ricezione

Conservare il **FLACONE** vuoto per sei mesi

# NBP FU XII

## MATERIE PRIME

La scelta delle materie prime deve essere basata sulla CONOSCENZA DELLA QUALITÀ delle stesse e DELLA QUALITÀ DELLA LORO FONTE DI APPROVVIGIONAMENTO cioè è **richiesta la qualificazione del fornitore**

Il farmacista deve CONTROLLARE LA QUALITÀ delle materie prime e la loro idoneità prima di utilizzarle, oppure può ACCETTARE LA CERTIFICAZIONE DELLA DITTA PRODUTTRICE ma deve comunque verificare l'**identità**, lo **stato di conservazione** e la **data limite di utilizzazione** per ogni materia prima.

DROGHE VEGETALI e loro requisiti per l'ingresso nella farmaci

## OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

- Per preparati **ufficinali** compilare il **FOGLIO DI LAVORAZIONE** (allegato 1): molto scarso
- Per preparati **magistrali** apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, **COPIA DELL'ETICHETTA** (o riportare sulla ricetta tutti i dati presenti in etichetta)

## OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

- Durante l'allestimento della preparazione devono essere seguite **PROCEDURE SCITTE DETTAGLIATE**
- Per ogni preparazione devono essere compilati **FOGLI DI LAVORAZIONE DETTAGLIATI** in cui devono essere riportate le sostanze utilizzate, le operazioni eseguite e le eventuali osservazioni del preparatore
- Le operazioni di preparazione **non devono essere interrotte per assolvere altri compiti**
- Lo stesso operatore **non deve seguire in contemporanea operazioni diverse**

**VERIFICARE SPEDIBILITÀ DELLA RICETTA E POSSIBILITÀ DI ALLESTIRE LA PREPARAZIONE**

# DM 18/11/2003

# NBP FU XII

Allegato 1

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Titolo della preparazione

Data

Numero progressivo

Quantità totale allestita

Sostanze

Quantità

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

Periodo di validità

Firma del preparatore

## Scheda di preparazione

Fonte di legittimazione: ☐ 0 Farmacopea \_\_\_\_\_  
☐ M Prescrizione medica del \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Forma farmaceutica: \_\_\_\_\_  
Riferimento alla procedura tecnologica: \_\_\_\_\_

Avvertenze e precauzioni: \_\_\_\_\_

Componenti	Cod. Interno	Lotto*	Quantità unitarie	**

\* Compilare se preparazione allestita un'unica volta e che dunque non richiede foglio di allestimento.  
\*\* Barrare se impiegato per motivi tecnici

Controlli previsti \_\_\_\_\_

## Foglio di allestimento

Preparazione N° \_\_\_\_\_ - tipo ☐ M ☐ 0 - del \_\_\_\_\_ - Utilizzare entro il \_\_\_\_\_

Quantità totale: \_\_\_\_\_

Descrizione preparazione \_\_\_\_\_  
Fonte di legittimazione: ☐ 0 Farmacopea \_\_\_\_\_

☐ M Prescrizione medica del \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_  
[Dott. \_\_\_\_\_ - Paz. \_\_\_\_\_]

Riferimento alla procedura tecnologica: \_\_\_\_\_

Preparatore: \_\_\_\_\_ Contenitore: \_\_\_\_\_

Avvertenze e precauzioni: \_\_\_\_\_

Componenti	Cod. Interno	Lotto	Quantità unitarie	Quantità totale	Giacenza	*

\* Barrare se impiegato per motivi tecnici

Prezzo praticato  
S \_\_\_\_\_ + [O \_\_\_\_\_ + DA \_\_\_\_\_] + CONFEZIONAMENTO PRIMARIO \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ €

Note operative


Effettuata pulizia delle attrezzature ☐ SI ☐ NO  
Accettare preparazione ☐ SI ☐ NO

Firma del preparatore	Data	Firma del farmacista responsabile del laboratorio

RM) \_\_\_\_\_


☐ SI ☐ NO

## ETICHETTA

- Numero progressivo della preparazione
- Nome del medico (prep. magistrali)
- Nome del paziente (prep. magistrali)
- Data di preparazione
- **Composizione QUALI-QUANTITATIVA dei principi attivi e degli eccipienti**
- Data limite di utilizzo
- Prezzo
- Avvertenze e precauzioni

(se manca lo spazio sull'etichetta avvertenze e precauzioni su una seconda etichetta o su un foglio a parte)

## ETICHETTA

- **Nome, indirizzo e numero telefonico della farmacia**
- Numero progressivo della preparazione
- Nome del medico (prep. magistrali)
- Nome del paziente (prep. magistrali)
- **Titolo della monografia (prep. officinali)**
- Data di preparazione
- **Composizione QUALI-QUANTITATIVA dei principi attivi e QUALITATIVA di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa**
- **Quantità e/o numero di dosi forma**
- **I componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune**
- Data limite di utilizzo
- Prezzo
- Avvertenze e precauzioni (**anche con pittogrammi**)

## NBP FU XII

Farmacia Delle Rose Dr. Giuseppe Bianchi  
Via Roma n. 25 Città Torino  
Tel. 0111234567 Fax 0111234569 e-mail dellerose@provider.it

N. 125 Data 24/01/2009 Dr. Maria Rossi  
Nome del paziente (o codice alfanumerico) Stefano Verdi

SOLFO ED ACIDO SALICILICO UNGUENTO 30 g **PER PREP. MAGISTRALI**

Solfo 0,5 g  
Acido salicilico 3 g  
Vaselina filante bianca **q.b.**

Prezzo sostanze € 0,48 Onorario professionale € 6,77  
Contenitore € 0,50 TOT € 7,75

**USO ESTERNO**

Data limite utilizzo **23/07/2009**

### Precauzioni

Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'uso  
Tenere fuori dalla portata dei bambini  
Non disperdere il flacone nell'ambiente

In base alla tipologia della preparazione (ad esempio, semisolida per applicazione cutanea), secondo quanto indicato al punto 10 di NBP **la data limite di utilizzo dovrebbe essere 30 giorni** dalla data di allestimento; si ritiene però che, in relazione a quanto previsto in NBP, la durata possa essere estesa ad un periodo di 6 mesi in funzione della conoscenza delle stabilità chimico-fisica e microbiologica del preparato.

DM 18/11/2003

Farmacia Delle Rose Dr. Giuseppe Bianchi

Via Roma n. 25 Città Torino

Tel. 0111234567 Fax 0111234569 e-mail dellerose@provider.it

N. 125 Data 24/1/2009 Dr. Mario Rossi

Nome del paziente (o codice alfanumerico) Giovanni Verdi

Solfo 0,5 g

Acido salicilico 3 g

Vaselina filante bianca q.b. 30 g

Prezzo sostanze € 0,48 Onorario professionale € 6,77

Contenitore € 0,50 TOT 7,75 €

USO ESTERNO

Data limite utilizzo 23/07/2009

### Precauzioni

Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'uso

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Non disperdere il flacone nell'ambiente

In base alla tipologia della preparazione (ad esempio, semisolida per applicazione cutanea), secondo quanto indicato al punto 10 di NBP **la data limite di utilizzo dovrebbe essere 30 giorni** dalla data di allestimento; si ritiene però che, in relazione a quanto previsto in NBP, la durata possa essere estesa ad un periodo di 6 mesi in funzione della conoscenza delle stabilità chimico-fisica e microbiologica del preparato.

# DM 18/11/2003

## CONFEZIONAMENTO

- Ottenere dal fornitore il certificato comprovante la CONFORMITÀ alla FU dei contenitori primari utilizzati

# NBP FU XII

## CONFEZIONAMENTO

- IDONEO alle caratteristiche della preparazione e in grado di GARANTIRE LA QUALITÀ del preparato per tutto il suo periodo di validità
- deve poter essere utilizzato con facilità dal paziente
- se necessario, una chiusura a prova di bambino
- deve essere PULITO PRIMA DELL'UTILIZZAZIONE secondo un programma che preveda anche il risciacquo con acqua deionizzata, l'asciugatura e, se richiesto, la disinfezione e l'eventuale sterilizzazione

- **LOCALI**: adeguate istruzioni per la pulizia
- **ATTREZZATURE**: adeguate istruzioni per la pulizia
- **MATERIE PRIME**:
  - denominazione
  - quantità acquistata
  - data di arrivo
  - lotto
  - nome del produttore
  - eventuale numero di riferimento interno
  - certificato di analisi che riporti la rispondenza a FU

In base a quanto prescritto dal SAQ sono necessarie PROCEDURE SCRITTE dettagliate riguardo:

- **LOCALI**: idonei e puliti
- **ATTREZZATURE**: manutenzione e pulizia
- **MATERIE PRIME**:
  - denominazione
  - quantità acquistata
  - data di arrivo
  - lotto
  - nome del produttore
  - eventuale numero di riferimento interno
  - certificato di analisi che riporti la rispondenza a FU
  - tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista
  - accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile



## DOCUMENTAZIONE

- Ricette
  - Fogli di lavorazione
  - Flaconi vuoti
  - Certificati di analisi
- } conservare  
sei mesi

### CONFEZIONE:

- numero progressivo
- data primo utilizzo
- data ultimo utilizzo

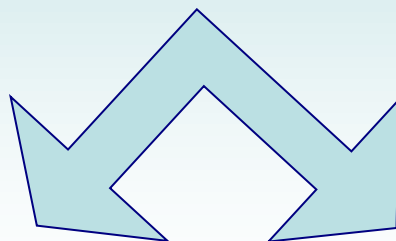
### CERTIFICATO di ANALISI:

- numero progressivo
- data ricezione

### •PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI:

- **composizione quali-quantitativa completa**
- data di allestimento e di limite di utilizzo
- numero di lotto delle sostanze usate
- riferimento alle procedure operative
- contenitore utilizzato
- avvertenze
- nome e firma del preparatore
- risultati dei controlli di qualità
- accettazione o rifiuto della preparazione
- nome paziente (per formule magistrali)
- nome medico (per formule magistrali)
- nome della preparazione (per formule officinali)
- consistenza numerica (per formule officinali)

Il farmacista può decidere, grazie al DM 22/06/05, di gestire l'attività di laboratorio secondo quanto dettato da



**NBP**

**FU XII**

Seguite sia da chi  
allestisce galenici  
**sterili** che **non sterili**

**DM**

**18/11/03**

Seguito da chi  
allestisce galenici  
**non sterili**

## CRITICITÀ

**LABORATORIO**, obbligatoriamente separato o separabile dal resto della farmacia

**CONTROLLO** sulla preparazione eseguito da un farmacista diverso da quello che ha allestito il medicinale

**PROCEDURE**: accreditate dalla FOFI

**NBP**

## CRITICITÀ

NON è obbligatorio il controllo su tutte le **APPARECCHIATURE**

NON è obbligatorio il **CONTROLLO DI QUALITÀ** sui medicinali allestiti

**NON SONO OBBLIGATORIE PROCEDURE SCRITTE**

**DM**

## NBP o DM ?

LA MAGGIOR  
PARTE DELLE  
FARMACIE  
APPLICA IL DM



SOLO IL COSTANTE  
RIFERIMENTO A  
PROCEDURE SCRITTE  
GARANTISCE **QUALITÀ** E  
**RIPRODUCIBILITÀ** DELLE  
PREPARAZIONI GALENICHE  
ALLESTITE



DM: PROCEDURE SCRITTE **CONSIGLIATE**  
PER GARANTIRE LA QUALITÀ

# **PROCEDURA**

MODO DI PROCEDERE, DI COMPORTARSI

SERIE DI OPERAZIONI DA COMPIERE PER  
OTTENERE UN DETERMINATO SCOPO

**Procedure Gestionali e Tecnologiche  
per il Laboratorio Galenico della Farmacia**

**ACCREDITATE DA PARTE DELLA FOFI IL 16/06/2008**

PAOLA BRUSA   ANTONIO GERMANO  
[www.progettoappa.it](http://www.progettoappa.it)



**DM: PROCEDURE UTILIZZABILI SU BASE VOLONTARIA**

**NEL RISPETTO DELLO SPIRITO DEL DM STESSO ...**

**... PER GARANTIRE ALL'ATTIVITÀ SVOLTA IL REQUISITO DI QUALITÀ**

**PROCEDURE**



**GESTIONALI**

**TECNOLOGICHE**

*... COSA SONO?*

# PROCEDURE GESTIONALI

**Archiviazione e conservazione della documentazione**

**Gestione del personale**

**Laboratorio**

**Attrezzature**

**Pulizia e manutenzione**

**Materie prime**

- di sintesi
- di origine vegetale
- materie prime composte

**Confezionamenti primari**

**Operazioni di preparazione**

**Documentazione formule magistrali**

- ricetta medica
- scheda della preparazione
- foglio di allestimento

**Documentazione formule officinali**

- fonte di legittimazione
- scheda della preparazione
- foglio di allestimento

**Assegnazione data limite di utilizzo**

**Controlli di qualità formule magistrali**

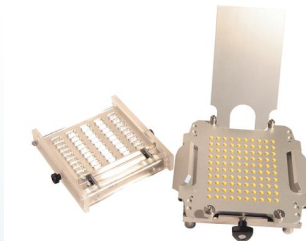
**Controlli di qualità formule officinali**

**Aspetti microbiologici dei preparati**

**Contratti esterni**

**Autoispezione del laboratorio**

**Procedure per la gestione degli apparecchi e degli utensili**





# PROCEDURE TECNOLOGICHE

Sono costituite dall'insieme delle **indicazioni pratiche** per allestire una determinata forma farmaceutica



***... A COSA SERVONO?***



**Ottimizzazione dei tempi di lavoro  
Riproducibilità delle operazioni  
Riduzione del rischio di commettere errori durante l'allestimento**



**GARANZIA DI QUALITÀ**



**QUALI MEDICINALI GALENICI  
POSSONO ESSERE **ALLESTITI** E COME  
POSSONO ESSERE **SPEDITI**?**

**MEDICINALE**



➤ **INDUSTRIA**

➤ **FARMACIA**

**QUALITÀ SICUREZZA EFFICACIA**

## FARMACO, SOSTANZA ATTIVA, PRINCIPIO ATTIVO (Drug, A.P.I., Drug Substance)

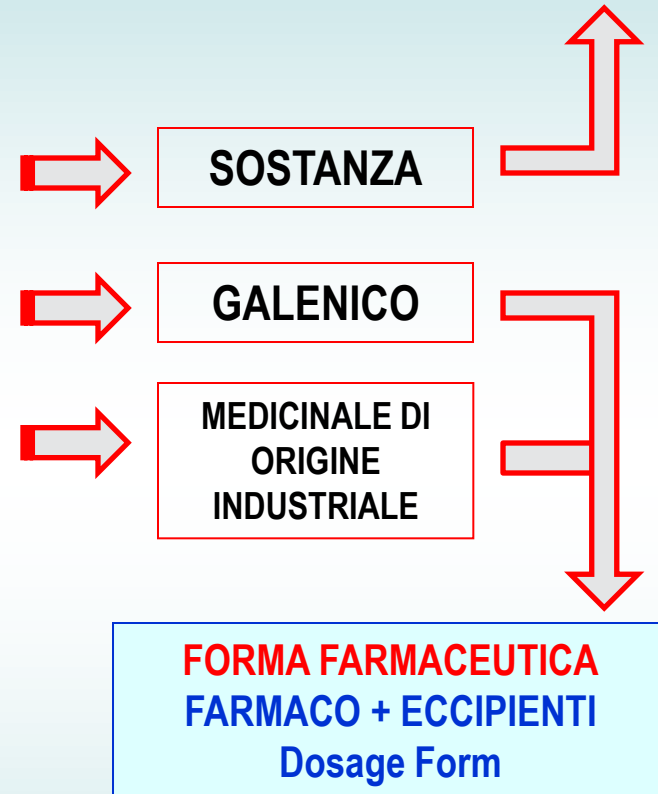
Sostanza che per le sue proprietà chimiche, chimico-fisiche e fisiche è dotata di virtù terapeutiche

(Lo Zingarelli 2004)

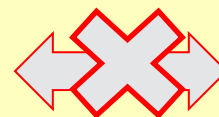
### MEDICINALE (Medicinal Product /Drug Product)

- 1) ogni **sostanza** o **associazione di sostanze** presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni **sostanza** o **associazione di sostanze** che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Dlgs 219/06, art.1



**MEDICINALE**  
Dlgs 219/06



**FARMACO**

# Dlgs 219 del 24 aprile 2006

## Campo d'applicazione

### *Articolo 3*

Il presente decreto non si applica a quanto segue:

1. ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti **formula magistrale**);
2. ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti **formula officinale**);
3. ai medicinali destinati agli esperimenti di ricerca e di sviluppo;
4. ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un fabbricante autorizzato;
5. ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;
6. al sangue intero, al plasma, né agli emoplasti di origine umana.

# DM 18/11/2003

La definizione di galenico è stata ulteriormente dettagliata nel testo del **DM 18/11/2003**, pubblicato in GU n. 11 del 15/1/2004 *“Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”*, che ha definitivamente sancito l'entrata in vigore della Norme di Buona Preparazione FU XI. L'articolo 2 recita:

1. *Ai fini del presente decreto, si intende per:*
  - a) preparato magistrale o formula magistrale:** *il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente; sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica; la prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'Art. 5 del Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modifiche dall'Art. 1, comma 1, Legge 8 aprile 1998, n. 94;*
  - b) preparato officinale o formula officinale:** *il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia;*
  - c) scala ridotta:** *numero di «preparati» eseguibili dal farmacista; la consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato; per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie od originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purchè la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.*

# FORMULE OFFICINALI (MULTIPLI)

**Fonte di legittimazione:** Farmacopee UE (FU XII: monografie “Preparazioni farmaceutiche specifiche”)

Non sono indicati: eccipienti, metodo di preparazione, categoria terapeutica, avvertenze, posologia come nel Formulario Nazionale.

Non è più indicato se il preparato è soggetto a

- prescrizione medica
- disciplina delle sostanze stupefacenti, né la sottotabella alla quale la preparazione appartiene.

Riferimento per il farmacista per conoscere **modalità di spedizione e tipo di ricetta:**

**Tabelle 3, 4, 5 della F.U. XII e legge 49/2006**

## FORMULE MAGISTRALI

Preparazioni estemporanee destinate a malati determinati.

**Fonte di legittimazione:** prescrizione medica autorizza il farmacista non solo a dispensare il medicinale ma anche ad allestire una preparazione non compresa nella Farmacopea.

**Farmacista:**

- vincolato al numero di dosi e alla quantità totale indicate dal medico
- non autorizzato a preparare quantitativi superiori a quelli indicati nella ricetta
- deve accertare che le dosi prescritte dal medico siano in accordo con quelle riportate dalla Tabella 8 F.U. XII.

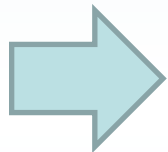


**Legge n. 94 del 8 aprile 1998.  
(ora nota all'art. 3 del Dlgs 219/06)**

I medici possono prescrivere preparazioni magistrali  
esclusivamente a base di:



principi attivi descritti nelle **farmacopee** dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in **medicinali prodotti industrialmente** di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea



per uso orale: molecole ... contenute in **prodotti non farmaceutici per uso orale**, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea

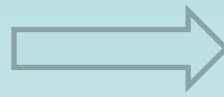


per uso esterno molecole ... contenute in prodotti **cosmetici** regolarmente in commercio in detti Paesi

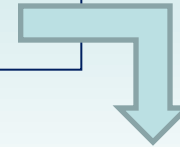


principi attivi contenuti in medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata **revocata o non confermata** per motivi **non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo**.

## ALLESTIMENTO DI MEDICINALI GALENICI



SP  
RR  
RNR  
RNRT  
RRM  
SSN



### Tabella 7 FU XII

- ✓ **RRM** Tabella IIA (incluso Allegato III-bis Legge 12/2001)
- ✓ **RNR** Tabella II sezione B,C,D
- ✓ **RR** Tabella II sezione E
- ✓ **SSN** Tabella II sezione A,D (Legge 38/10)

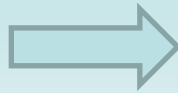
Nota: In considerazione della DGR Piemonte n° 30-8783 del 25 marzo 2003 è previsto che le preparazioni galeniche magistrali contenenti i farmaci compresi nell'**Allegato III bis** della Legge 12 dell'8 febbraio 2001, anche in associazione con altri principi attivi (DM 04/04/2003), quando prescritte a pazienti affetti da dolore severo associato a patologie neoplastiche o degenerative, siano **rimborsate dal SSN**.

### Tabelle 4 e 5 FU XII

- ✓ **RR**
- ✓ **RNR** (TAB..3FU formalismi diversi)

# PREPARAZIONI OFFICINALI DISPENSABILI SENZA PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA

FU XII – PREPARAZIONI  
FARMACEUTICHE SPECIFICHE:  
**354 FORMULAZIONI**



**78 DISPENSABILI SENZA  
PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA**



**60 preparazioni ad Uso Esterno  
26 principi attivi fra cui:**

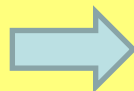
Acido borico	Metile salicilato
Acido salicilico	Iodopovidone
Betametasone	Prometazina
Calcio idrossido	Zinco ossido
Canfora	Zolfo
Eucalipto	
Glicerolo	
Ittiolo	
Idrocortisone	

**18 preparazioni ad Uso Interno  
11 principi attivi fra cui:**

Alluminio ossido  
Calcio carbonato  
Carbone  
Magnesio carbonato  
Magnesio idrossido  
Senna  
Valeriana

## PARAFARMACIE:

Dlgs 1 del 24/01/12  
“Cresci Italia”:



*Autorizzati... ad allestire preparazioni galeniche officinali che **non prevedono la presentazione di ricetta medica**, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Ufficiale italiana o nella Farmacopea Europea.*

# RICETTA RIPETIBILE (RR)

## *Elementi di compilazione*

- Data
- Prescrizione
- Firma del medico

(Il nome del paziente **dovrebbe** essere apposto dal medico per preparazioni magistrali)

**Validità:** sei mesi

trenta giorni se per medicinali di cui alla Tabella II E

**Ripetibilità:** dieci dispensazioni\* (restituire al cliente ma non più utilizzabile)

\* tre dispensazione se Tabella II E

Numero di confezioni dello stesso medicinale >1 **NO RIPETIBILITÀ**

Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida.

## *Obblighi per il farmacista*

- Controllo formale
- Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato ad ogni spedizione
- Per **FORMULE MAGISTRALI**

**verificare dosi** (Tabella 8) oppure che il medico si assuma la responsabilità del dosaggio e indichi l'uso  
**conservare copia della ricetta per sei mesi**

## TAB 4 – FU XII ed.

Con l'entrata in vigore del **DM 26/02/2010** "integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana" è stata **eliminata la nota**, di seguito riportata, presente nel testo originale della tabella 4 della FU XII:

“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.”

**Con l'abolizione della nota di cui sopra, il numero di preparazioni galeniche dispensabili senza presentazione di ricetta medica è stato fortemente ridotto.**

# RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)

## *Elementi di compilazione*

- **Data**
- **Codice fiscale o nome e cognome od iniziali** (per ragioni di riservatezza)
- **Prescrizione (Dosi in tutte lettere per sostanze tabella 3 FU XII)**
- **Firma del medico**

**Validità:** trenta giorni esclusa la data di compilazione per una sola spedizione

-**No limiti** nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, **salvo** indicazioni specifiche.

-**Se sostanze velenose** in dosi non medicamentose o pericolose: assunzione scritta di responsabilità del medico.

## *Obblighi per il farmacista*

### •Controllo formale

•**Verificare** che le **dosi** indicate siano compatibili con quelle di Tabella 8 oppure che il medico si assuma la responsabilità del sovradosaggio ed indichi l'uso (galenici magistrali).

•**Apporre data e prezzo** (il timbro solo per le ricette SSN, ma sempre consigliabile)

•**Conservare la ricetta in originale per sei mesi; due anni** se medicinale di Tabelle II B e II C o TDL II D\*

• nel caso di **veleni**: apporre in etichetta il **contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare** a persona di età non inferiore a SEDICI ANNI, prendendo nota del nome dell'acquirente (galenici).

Sono soggette a RNR preparazioni contenenti farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, **il cui impiego è considerato doping** appartenenti alla lista approvata con il DM 15/10/02 modificato 03/02/06.

\*TDL: all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella tab. II sez. D successivamente alla data del 15/06/09 annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

# DISCIPLINA ANTIDOPING

L'**etichettatura** delle formule magistrali e/o officinali contenenti sostanze incluse nella *“lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è vietato per doping”* viene disciplinata con il DM 19/05/2005 e deve riportare la frase:

*“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”.* **RNR**

**Uso topico: classi S5, S6:**

*“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle prescritte ”* **RR**

**Alcool etilico come eccipiente:**

Se è l'unica sostanza vietata per doping\*, la frase da riportare è:

*“Per chi svolge attività sportive: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping”.*

•DM 10 marzo 2006: ad eccezione delle preparazioni per uso topico

## DECRETO MINISTERIALE 24 OTTOBRE 2006

Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi dell'articolo 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee.

### Articolo 1

1. I farmacisti sono tenuti a trasmettere, **esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno** al Ministero della Salute i **dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping**, a partire dall'anno 2006, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo: [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it).



**Preparazioni.doping@sanità.it**

2. **NON** sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- a) quantità di **alcool etilico** utilizzate, ai sensi del decreto 19 maggio 2005 citato in premessa;
- b) quantità di **mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa** e quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – **Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico**, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del decreto 3 febbraio 2006 citato in premessa.
- b-bis) quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale (modifica introdotta con DM 18/11/2010).

3. Il farmacista è tenuto a **conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati** contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati **per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio** dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.



# GLICEROLO

## Art. 1 DM 24 OTTOBRE 2006 e s.m.i.

*I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il **31 gennaio di ogni anno al Ministero della salute** i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, a partire dall'anno 2006, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo:  
[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)*

**Non sono soggetti a trasmissione  
i dati relativi alle:**

*[..]*

b-bis) **quantità di glicerolo** utilizzate esclusivamente come **eccipiente** per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale (modifica introdotta con **DM 18/11/2010**).

# **LIMITAZIONI RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DI MEDICINALI ANORESSIZZANTI AD AZIONE CENTRALE**

Con DM 2 agosto 2011 le sostanze Amfepramone, Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo sono state ricollocate dalla tabella II sez. B alla tabella I del D.P.R. 309/90 ed s.m.i. tra le sostanze suscettibili ad abuso.

Pertanto è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti le predette sostanze ed i medici sono tenuti ad esentarsi dal prescriverele.

In seguito all'entrata in vigore del DM 2 agosto 2011 sono state presentate numerose istanze al T.A.R. del Lazio al fine di ottenerne l'annullamento. In data 6 dicembre 2011 il T.A.R. del Lazio ha rigettato le istanze di cui sopra confermando che il decreto in questione è pienamente vigente.

**Ad oggi non è consentito l'uso di nessuna  
sostanza ad azione anoressizzante per  
l'allestimento di medicinali galenici.**

# TERAPIE OFF LABEL: PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI PREPARAZIONI GALENICHE

Legge n. 94 del 8 aprile 1998.

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

Articolo 5.

3. Il medico deve ottenere il **consenso del paziente** al trattamento medico e **specificare nella ricetta le esigenze particolari** che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un **riferimento numerico o alfanumerico** di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono **trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della Salute...**

5. Le disposizioni dei commi **3 e 4 non si applicano** quando il medicinale è prescritto per **indicazioni terapeutiche corrispondenti** a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo è *oggetto di procedimento disciplinare* ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Legge 8 febbraio 2001 n. 12: *“Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*. DM 4.4.2003

Importanti modifiche al DPR. 309/90 allo scopo di rendere più agevole la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di medicinali contenenti determinati farmaci stupefacenti nella terapia del dolore per particolari patologie. I farmaci per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate, elencati nell'allegato III-bis, sono:

Buprenorfina Codeina Diidrocodeina Fentanyl Idrocodone Idromorfone  
Metadone Morfina Ossicodone Ossimorfone  
*Tapentadolo (DM 31 marzo 2011)*

**Per la terapia del dolore si può prescrivere un solo farmaco, due farmaci diversi tra loro o lo stesso farmaco con due dosaggi diversi tra loro.**

# RICETTA A RICALCO MODELLO MINISTERIALE (RRM)

## **Riferimenti normativi**

- D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309. *"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"* e successive modificazioni e integrazioni. - **Legge 21 febbraio 2006, n. 49**
- Legge 8 febbraio 2001, n. 12, *"Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore"*. Importanti modifiche allo scopo di facilitare l'accesso ai medicinali oppiacei ad attività analgesica ai pazienti affetti da dolore severo dovuto ad una patologia neoplastica o degenerativa.

## **Elementi di compilazione**

**Data**

**Nome e cognome**

**Prescrizione:** dose, modo e tempo di somministrazione

**Quantità massima prescrivibile:**

ciascuna prescrizione deve essere limitata ad **una sola preparazione** e ad un **solo dosaggio** per cura di durata **non superiore a trenta giorni** sia in regime privato che in regime di SSN;

**Allegato III bis:** la prescrizione può comprendere in un'unica ricetta fino a ***due preparazioni o due dosaggi*** sufficienti a coprire ***una terapia massima di trenta giorni*** sia in regime privato sia in regime di SSN

**Firma del medico chirurgo**

**Domicilio, numero telefonico e timbro del medico chirurgo**

**Validità:** trenta giorni escluso quello di compilazione

## ***Obblighi per il farmacista***

- **Controllo formale (tabella II A)**
- Apporre **data, timbro e prezzo**
- **Divieto di consegna** a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90) **[di fatto obbligatorio per tutte le sezioni]**
- **Accertamento dell'identità dell'acquirente**, prendendo nota degli estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta (art. 45, DPR 309/90)

La ricetta va *copiata* sul registro di entrata e uscita e *conservata* in originale in Farmacia **per 2 anni** dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico. In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'A.S.L.

**N.B. L'assistito deve conservare una copia della ricetta**

# **PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI DI CUI ALL'ALLEGATO III-BIS**

Con la Legge 38 del 15 marzo 2010 è stata introdotta la possibilità di utilizzare la **ricetta SSN al pari della RRM** per prescrivere, nel trattamento del dolore severo, anche **i medicinali dell'Allegato III-bis della sezione A**

- Resta ferma la possibilità di utilizzare la RRM e si intendono confermate le seguenti modalità di rimborso, già adottate in precedenti fattispecie di coesistenza della ricetta SSN e RRM:
- le prescrizioni redatte sul ricettario a ricalco sono esentate dalla corresponsione della quota fissa; è prescrivibile al massimo la terapia non superiore ai 30 giorni
- Regione Piemonte: sono esentate dalla quota fissa le prescrizioni effettuate sul ricettario SSN, apposizione del codice TDL, e sono prescrivibili al massimo 6 confezioni per ricetta per una **terapia non superiore ai 30 giorni**;
- Tutte le altre prescrizioni redatte su ricettario normale SSN sono invece assoggettate al pagamento della quota fissa di 2 € a confezione (1 € in caso di esenzione per patologia) salvo esenzioni totali per invalidità/reddito. Possono essere prescritte 2 confezioni per ricetta, elevate a 3 in caso di patologia che prevede la pluriprescrizione, nei limiti della vigente normativa.
- Per i medicinali della sezione A, compresi quelli dell'allegato III bis prescritti su ricettario SSN, il farmacista deve **annotare sulla ricetta anche il nome e il cognome dell'acquirente, oltre agli estremi del documento di riconoscimento dello stesso**.







DOCUMENTAZIONE

MATERIE PRIME

GESTIONE  
INFORMATIZZATA

CONTROLLO DI  
QUALITÀ

PERSONALE

APPARECCHI  
ED UTENSILI

LABORATORIO

PROCEDURE  
TECNOLOGICHE



## BIBLIOGRAFIA

Baratta F., *Medicinali galenici: metodologie per garantire la qualità*, Tesi di laurea sperimentale, 2006.

Baratta F., *Progetto per un laboratorio galenico ideale*, tesi di master in Sistema Farmacia, Università di Pisa, Facoltà di Farmacia, luglio 2008

Beltramelli S., *Laboratorio della farmacia: procedure gestionali e tecnologiche*, Tesi di laurea sperimentale, 2006.

P. Brusa, F. Baratta " *Appunti di Legislazione Farmaceutica*", Edizioni Cortina, I ed., 2012, ISBN 9788882391744

P. Brusa, F. Baratta " *Appunti di Tecnologia Farmaceutica*", Edizioni Cortina, I ed., 2012, ISBN 9788882391737

Brusa P., Gallarate M., Germano A. (2005) "Galenic Handbook" EAFP 2005 Annual Conference, Partnerships in education: science and practise", Malta, 9-12 Marzo, p.23, O-020.

Brusa P., Gallarate M., Germano A., *Prontuario Galenico*, SGI Editore, Torino, 2005.

Brusa P., Germano A., *Prontuario Pratico di Galenica*, CEA- Casa Editrice Ambrosiana, Milano 2007

Brusa P., Germano A., Procedure Gestionali e Tecnologiche per il Laboratorio Galenico della Farmacia, 2007. Accreditate da parte della FOFI il 16/06/2008.

Circolare Federfarma n°182 del 20/5/1994, *Tariffa dei multipli*

Colombo P., Catellani P.L., *Principi di tecnologie farmaceutiche*, CEA- Casa Editrice Ambrosiana, Milano 2004.

DM 18/08/1993, *Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*

DM 24/11/2006, *Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi dell'articolo 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee.*

Legge 14 dicembre 2000 n. 376, *Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*

*Medicamenta* – VII edizione, Cooperativa Farmaceutica, Milano 1996.

Ministero della Salute, *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione*, Istituto Poligrafico dello Stato, Roma 2008.

DM 26 febbraio 2010, approvazione delle "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana"

Ragazzi E., *Galenica Pratica*, Libreria Internazionale Cortina, Padova, 2006

www.sifap.org, 2006

# PROCEDURE IN PRATICA



... se dovessi allestire delle cps rigide?

## 1) **ACQUISTO DELLE MATERIE PRIME**

- **VERIFICARE L'IDONEITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE INVIATA DAL FORNITORE**

La documentazione deve contenere le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico,
- quantità acquistata,
- la provenienza e il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore),
- il lotto di produzione,
- la data limite di utilizzazione/o di rititolazione,
- l'identificazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita,
- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea, la data di limite utilizzazione e/o rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione, le eventuali impurità presenti e la loro concentrazione.

- **CONTROLLARE** la corrispondenza degli **ASPETTI ORGANOLETTICI** descritti sul certificato con quanto effettivamente pervenuto in farmacia,

- effettuare eventuali controlli sulla materia prima e riportarne i risultati su un foglio da allegare al certificato di analisi,

- indicare un numero di riferimento interno su ogni materia prima secondo il criterio adottato,

- **l'accettazione o il rifiuto della materia prima** per allestire i preparati, riportante la data e la firma del farmacista.



**Certificato d'Analisi**

Lotto:  
Produttore:  
Data di produzione:  
Data di rititolazione:  
Data del controllo di qualità:  
Formula bruta:  
Peso molecolare:

	Limiti	Risultati
Solfati Solfiti Metalli pesanti 4- aminofenolo Impurità organiche volatili Perdita all'essiccamento Ceneri solforiche		

**Caratteristiche chimico-fisiche**

Aspetto  
Punto di fusione  
pH  
Solubilità

Modalità di conservazione

Spazio riservato alla farmacia

NBP Data ricezione Quantità acquistata N° interno Data Firma farmacista responsabile	Accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione  Tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista
---	---

**Certificato d'Analisi paracetamolo**

Lotto:  
Produttore:  
Data di produzione:  
Data di rititolazione:  
Data del controllo di qualità:  
Formula bruta:  $C_8H_9NO_2$   
Peso molecolare: 152,2 Da

	Limiti	Risultati
Solfati Solfiti Metalli pesanti 4- aminofenolo Impurità organiche volatili Perdita all'essiccamento Ceneri solforiche	max 0,02%  max 10ppm max 0,005%  max 0,5% max 0,1%	<0,01% conforme conforme < 0,001% conforme 0,11% 0.02%

**Caratteristiche chimico-fisiche**

Aspetto	polvere bianco cristallina
Punto di fusione	168 – 172 °C
pH	5,3 – 6,5
Solubilità	poco solubile in acqua

Modalità di conservazione Conservare al riparo dalla luce

Spazio riservato alla farmacia

NBP Data ricezione Quantità acquistata N° interno Data Firma farmacista responsabile	Accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione  Tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista
---	---

# CIPROTERONE ACETATO

## SCHEDA TECNICA

NOME CHIMICO : 6-Cloro-1

TITOLO : 97,0 - 103,0 %

DENOMINAZIONE COMUNE E NOME CHIMICO

SINONIMI :

6-cloro-1,2-didro-17-drossi-3H-cicloprope[1,2]pregna-1,4,6-trien-3,20-dione acetato; 6-cloro-6-didro-17alfa-drossi-1,2-nitro-metilenoprogesterone acetato; 6-cloro-1,20-alfa-nitro-4,6-pregnen-17-nitro-ol-3,20-dione acetato.

FORMULA MOLECOLARE :  $C_{24}H_{26}ClO_4$

PESSO MOLECOLARE : 416,94

NUMERO CAS : 427-8

TIPO DI PRODOTTO :

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI MANIPOLAZIONE

CONSERVAZIONE : Si conserva in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce in luogo fresco ed asciutto.

ASPETTO : Polvere cristallina

COLORE : Bianca o giallina

ODORE : Inodora

GRANULOMETRIA : < 5 micron: non meno di 90,0 % < 15 micron: non meno di 100 %

## CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE

ACQUA : Max. 0,5 %

SOLUBILITA' : Solubilissimo in cloroformio, molto solubile in acetone e in benzene, solubile in alcool etilico e metilico, poco solubile in etere di petrolio.

BIBLIOGRAFIA :

FARMACOPEE :

RISPONDE A I REQUISITI DI FARMACOEPA

LOTTO :

PRODUTTORE :

PRODUTTORE

DATA RITITOLAZIONE :

30/06/2009

DATA RITITOLAZIONE

## CERTIFICATO D'ANALISI

ITALIA

### Caratteristiche CHIMICO - FISICHE


Specifiche	Limiti	Risultato
DESCRIPTION	White crystalline powder	White crystalline powder
IDENTIFICATION	Positive	Positive
SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+162°/+157°	+164,0°
LOSS ON DRYING	nmt 0,5%	0,3%
WATER CONTENT	nmt 0,5%	0,1%
RESIDUAL SOLVENTS		
SUBSIDIARY COLOURING MATTER		n.d.
-Methanol		n.d.
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
-total impurities	nmt 0,5%	0,13%
-each single impurity	nmt 0,1%	Complies
ASSAY (HPLC) o.d.b.	97,0%-103,0%	98,4%
ASSAY (UV) o.d.b.	97,0%-103,0%	98,8%
PARTICLE SIZE		100,00%<30um; 100,00%<20 um


EVENTUALI IMPURITÀ PRESENTI E LA LORO CONCENTRAZIONE

LOTTO

### 3) OPERAZIONI PRELIMINARI ALL'ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE:

- verificare che l'**abbigliamento** sia idoneo all'allestimento della preparazione.
- verificare che i **locali** siano puliti e idonei all'allestimento della preparazione.
- verificare che le **apparecchiature** siano funzionanti, pulite ed idonee all'allestimento della preparazione.
- verificare che tutte le **materie prime** necessarie per l'allestimento della preparazione siano disponibili ed **in quantità sufficienti**.
- verificare attraverso l'uso di **testi scientifici** le **caratteristiche chimico-fisiche delle singole materie prime ed eventuali incompatibilità** con altre sostanze utilizzate nella preparazione.

4) 

5) 

Uso	N° int.	Lotto	Fine	Data carico	Data rititolazione	Q.tà iniziale	Q.tà attuale g	Ubicazione	Accettazione	€/g
➔	00122	7464	✗	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00123	63534	✗	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00124	76456	✗	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00125	745645	✗	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00126	75654	✗	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0187	



# IBUPROFENE cps 300 mg

## Costo per la farmacia per l'allestimento di 25 confezioni da 12 cps

- Costi di gestione = X €
- 300 opercoli:  $300 \times 0,0035 \text{ €} = 1,05 \text{ €}$
- Amido:  $39 \text{ g} \times 0,00266 \text{ €/g} = 0,10 \text{ €}$
- Ibuprofene:  $90 \text{ g} \times 0,029 \text{ €/g} = 2,61 \text{ €}$

➡ **TOT: 3,76 € + costi di gestione X €**

## Costo per il paziente per l'acquisto di una confezione da 12 cps

### SOSTANZE

- Ibuprofene:  $300 \text{ mg} \times 12 \text{ cps} = 3,6 \text{ g}$   
 $3,6 \text{ g} \times 0,058 \text{ €/g} = 0,21 \text{ €}$
- Amido:  $130 \text{ mg} \times 12 \text{ cps} = 1,56 \text{ g}$   
 $1,56 \text{ g} \times 0,00532 \text{ €/g} = 0,01 \text{ €}$

TOT sostanze = 0,22 €

### ONORARIO PROFESSIONALE (calcolato in base alla tariffa dei galenici multipli)

- 1,29 € diritto fisso
  - 0,08 € per 1 cps:  $0,08 \times 12 = 0,96 \text{ €}$
- TOT onorario = 2,25 €

➡ **TOT spesa per il paziente: 0,22 € + 2,25 € = 2,47 €**

**... SUFFICIENTE?**

# **COSTI FISSI E COSTI VARIABILI**

**Il caso  
"Laboratorio Galenico"**

**Prof. P.P. Biancone**

# La valutazione dell'opportunità

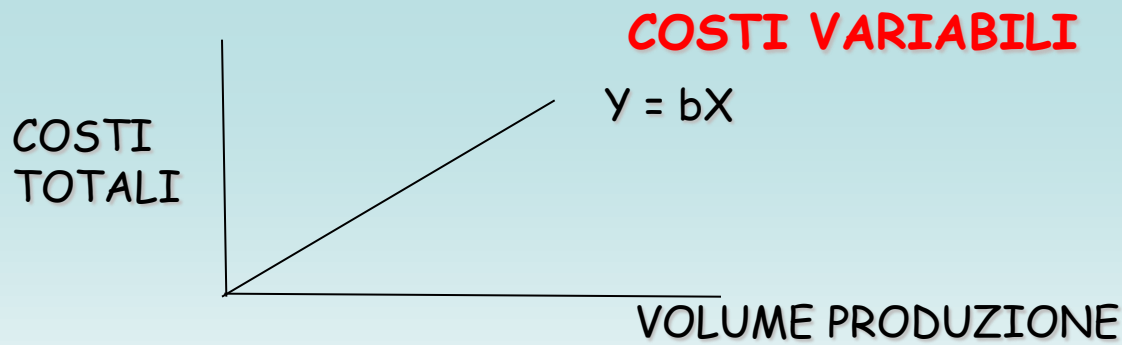
- Esigenze di differenziazione dell'offerta commerciale alla clientela;
- Fidelizzazione del cliente ai "prodotti della farmacia" anziché a quelli di marca;
- Produzione di medicinali personalizzati in base a specifiche esigenze;
- Convenienza di natura economica.

# La produzione personalizzata di medicinali si realizza nel caso in cui:

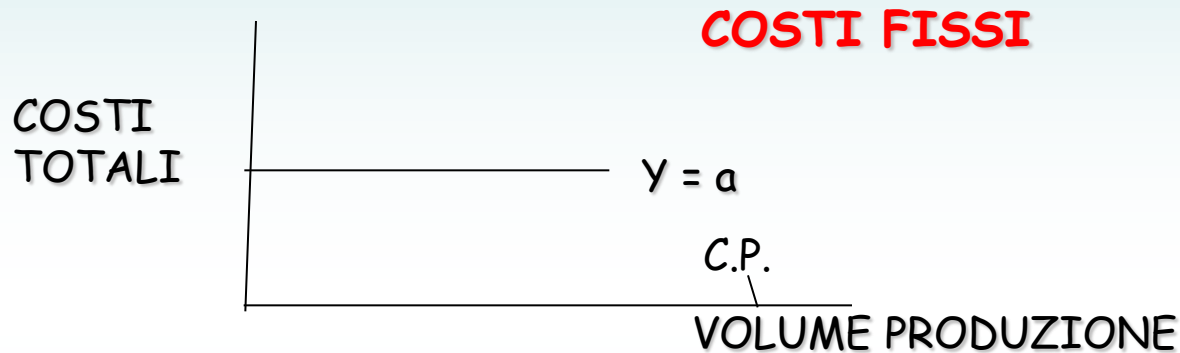
1. sia necessario un dosaggio non in commercio;
2. non siano reperibili o, comunque, difficilmente reperibili;
3. siano instabili;
4. si possano associare due o più principi attivi;
5. si voglia cambiare la forma farmaceutica;
6. sia necessario variare gli eccipienti.

# ANALISI PREZZI-COSTI-VOLUMI

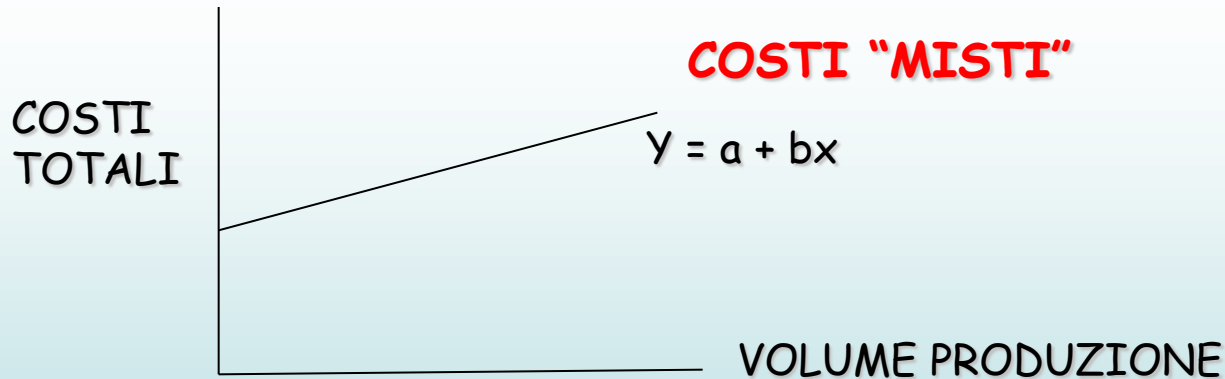
- ANALISI PROPEDEUTICA AL BUDGETING
- RICERCA DEL VOLUME DI PAREGGIO
- RICERCA DEL VOLUME CORRISPONDENTE AD UN CERTO RISULTATO ECONOMICO
- VERA FUNZIONE DELL'ANALISI:
  - SIMULARE L'IMPATTO SUL PROFITTO DELLE SUE VARIABILI
  - ANALISI CON PRODUZIONE DIVERSIFICATA E RICERCA DEL FATTURATO DI PAREGGIO



**COSTI VARIABILI  
TOTALI = COSTO  
VARIABILE UNITARIO X  
VOLUME PRODUZIONE**

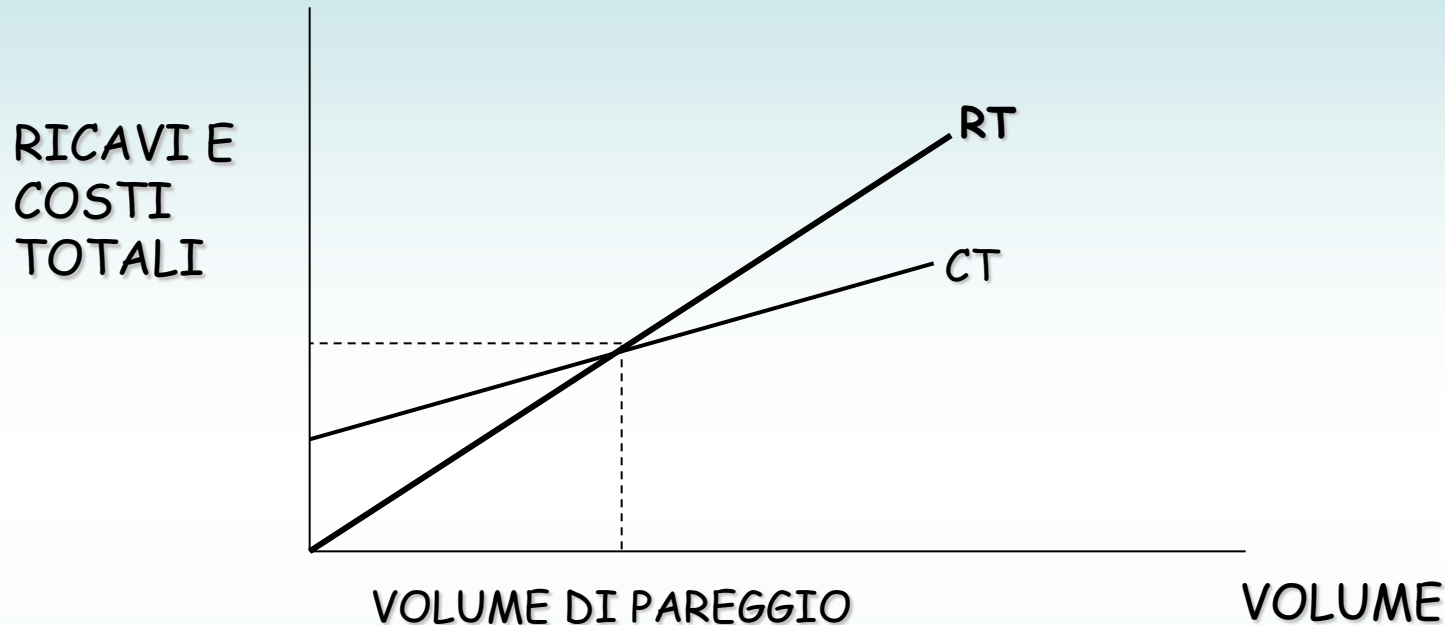


**ATTENZIONE  
COSTO DEL LAVORO DEL  
LABORATORIO GALENICO**



**COSTI SEMI-VARIABILI = COSTI FISSI + COSTO VARIABILE X VOLUME  
TOTALI TOTALI UNITARIO PRODUZIONE**

# GRAFICO DEL PUNTO DI PAREGGIO (BREAK-EVEN POINT)



**SI HA VOLUME DI PAREGGIO (B.E.P.) QUANDO:  $RT = CT$**

considerando che  $CT$  = costi fissi e costi variabili

$RT$  = fatturato

CIOE': Fatturato ( $RT$ ) = Costi totali (costi fissi e costi variabili)

IL VOLUME DI PAREGGIO PERTANTO E' DATO DA:

$$px = a + bx$$

$$X_p = \frac{a}{p - b} \quad \begin{array}{l} \text{(COSTI FISSI)} \\ \text{(MARGINE LORDO DI CONTRIBUZIONE UNITARIO)} \end{array}$$

Considerando "u" (utile atteso):

$$px = a + bx + u$$

MENTRE IL "VOLUME DI UTILE" ATTESO E' DATO DA:

$$X_u = \frac{a + u}{p - b}$$



## Esempio:

- COSTI FISSI (costi di struttura, ammortamento) = 10.000 Euro
- STD. UNITARIO FISICO = g 100/unità di prodotto
- STD. UNITARIO DI PREZZO D'ACQUISTO = € 90/kg risorse
- PREZZO UNITARIO DI VENDITA = € 17/unità di prodotto

$$X_p = \frac{a}{p - b}$$

$$X_p = \frac{€ 10.000}{€ 17 - € 9} = \frac{€ 10.000}{€ 8} =$$

n. 1.250 unità di prodotto  
per raggiungere il pareggio economico

REDDITO ATTESO DETERMINATO COSI':

- REDDITIVITA' DEL CAPITALE ATTESA: 12%
- VALORE MEDIO DEL CAPITALE NEL PERIODO: € 10.000

$$X_u = \frac{a + u}{p - b}$$

$$X_u = \frac{€ 10.000 + € 1.200}{€ 8} = \frac{€ 11.200}{€ 8}$$

= n. **1.400** unità per raggiungere la redditività attesa

Per ottenere la redditività attesa occorre produrre 150 unità di prodotto in più rispetto al volume di pareggio

**LA VERA FUNZIONE DELLA ANALISI DEL B.E.P. NON  
E' TANTO CERCARE IL VOLUME DI PAREGGIO,  
BENSÌ:**

**VALUTARE IN ANTICIPO L'IMPATTO SUL PROFITTO DI QUESTE  
VARIABILI ( O COME MANOVRARLE IN VISTA DI UN CERTO  
PROFITTO):**

- VOLUME
- PREZZO DI VENDITA
- "CAPACITA' " E "PROGRAMMI"
- EFFICIENZA INTERNA
- PREZZI DI ACQUISTO

**E' UNO STRUMENTO DI SIMULAZIONE  
ECONOMICA**

# ESEMPI DI SIMULAZIONE

(vedi dati numerici precedenti)

1. A QUANTO AMMONTA IL VOLUME DI PAREGGIO SE L'AZIENDA PEGGIORA LA SUA EFFICIENZA INTERNA DEL 10% ?

$$X_p = \frac{a}{p - b}$$

$$X_p = \frac{€ 10.000}{€ 17 - € 9,9} = \frac{€ 10.000}{€ 7,1}$$

2. CHE PROFITTO OTTIENE L'AZIENDA SE RIDIMENSIONA LA SUA "CAPACITA'" DEL 10% IN TERMINI ECONOMICI E PRODUCE IL VOLUME DI 1.800 DI UNITA' ?

$$1.800 = \frac{€ 9.000 + U}{€ 8}$$

$$U = (€ 1800 * 8) - 9.000 = € 5.400$$

3. DI QUANTO DOVREBBE AUMENTARE IL PREZZO DI VENDITA PER PORTARE IL VOLUME DI PAREGGIO A 1.100 UNITA' ?

$$X_p = \frac{a}{p - b}$$

$$1.100 = \frac{€ 10.000}{p - € 9}$$

$$1.100 * p - 1.100 * € 9 = € 10.000$$

$$p = \frac{€ 19.900}{1.100} = 18 \text{ Euro circa}$$

(in precedenza 17 Euro)

**DOVREBBE AUMENTARE DEL 5,9%**

**N.B: OVVIAMENTE DI TUTTE LE SOLUZIONI VA VERIFICATA LA FATTIBILITA'!**

# ELEMENTI DI RIFLESSIONE

- 1) I costi e i ricavi presentano sempre un andamento lineare?
- 2) La produzione è sempre uguale alle vendite?
- 3) Monoprodotto o multiprodotto?
- 4) Si possono manovrare i costi di struttura?
- 5) Costi fissi e costi variabili in alcuni casi sono difficili da individuare
- 6) Il costo del lavoro è un costo fisso o variabile? Il farmacista rimane sempre in laboratorio oppure nelle ore di punta o al bisogno si trasferisce dietro al banco?
- 7) .....