



Roma, 16.07.2020

Ufficio: DOR/DMS  
Protocollo: 202000006591/AG  
Oggetto: **D.M. 18.6.2020 - Aggiornamento Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.**

Circolare n. 12393

SITO SÌ  
IFO SÌ  
8.4

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Publicato in Gazzetta Ufficiale il D.M. 18.6.2020:**  
*“Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».”*

**La Federazione ha partecipato attivamente ai lavori del Tavolo Tecnico ministeriale ed ha coordinato quelli del relativo Sottogruppo di supporto (costituito in seno al medesimo Tavolo tecnico), che ha visto il coinvolgimento delle Istituzioni (Ministero della Salute, AIFA ed ISS) e delle principali Associazioni e Società scientifiche professionali (ASFI, FEDERFARMA, SIFAP, SIFO e UTIFAR).**

**Riferimenti:** DECRETO 18 giugno 2020 - Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana». ([G.U. Serie Generale n.174 del 13-07-2020](#))

Si comunica che nella Gazzetta Ufficiale del 13 luglio u.s. è stato pubblicato il Decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020 di Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (cfr all. 1), la cui versione originaria è stata approvata con decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 ed è stata ultimamente aggiornata con i decreti ministeriali 17 maggio 2018 e 24 luglio 2018 (cfr. circolari federali nn. 10999 dell'8.6.2018 e 11092 del 17.8.2018).

Il nuovo testo della Farmacopea entrerà in vigore il 28 luglio p.v..

Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro svolto dall'apposito Tavolo tecnico, istituito dal Ministro della salute in data 12 marzo 2019 e presieduto dalla Dr.ssa Marcella Marletta (già Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero), al quale hanno partecipato in rappresentanza della Federazione, il Segretario, Dr. Maurizio Pace, ed il Tesoriere, Dr. Mario Giaccone (cfr. circolare federale n. 11590 del 21.6.2019). Si segnala inoltre, che la Federazione ha coordinato i lavori del Sottogruppo di supporto al medesimo Tavolo tecnico, che ha visto il coinvolgimento delle competenti Direzioni Generali del Ministero della salute e dell'AIFA e dell'ISS, nonché delle principali Associazioni e Società scientifiche professionali (ASFI, FEDERFARMA, SIFAP, SIFO, UTIFAR).

Il nuovo decreto appena pubblicato, oltre a stabilire la sostituzione delle Tabelle 3, 4, 5 e 7, dispone che all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, la lettera l) sia così sostituita: *“l) le voci della 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» sono integrate e sostituite dalle voci della tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto.”*.

Con riferimento alla citata sostituzione delle sopraindicate Tabelle, si evidenziano, in particolare, le seguenti modifiche della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana; inoltre, per facilitare la lettura dei cambiamenti apportati, si allega un quadro sinottico contenente il testo previgente ed il nuovo testo approvato (cfr all. 2).

Nella *“Tabella n. 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)”*:

- sono state inserite le sostanze “Efedrina, Pseudoefedrina, Scopolamina”;
- è stata così sostituita la nota 2) “Ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nell'elenco della presente tabella e quelle classificate letali secondo il sistema GHS 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 (articoli 123, lettera c) e 147 del TULS; articoli 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).”.

Nella *“Tabella n. 4 - Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica (art. 124, lettera a del TULS modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528 (4), decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193)”*:

- è stato così sostituito il punto 32) “I medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali da compagnia con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria ripetibile». A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo

Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale. Non è ammessa la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti tramite REV.”;

- è stato così sostituito il terzo capoverso delle Note “Ad eccezione di quanto riportato in tabella, 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 A.I.C. ad eccezione di quelli che sono soggetti alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni.”.

Nella “*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 (art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528; decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, articoli 89 e 143 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni; decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193)*”:

- al punto 2) è stata così sostituita la relativa nota a piè di pagina (1) “Le preparazioni magistrali a scopo dimagrante devono rispettare la normativa vigente (decreto ministeriale 20 maggio 2015, decreto ministeriale 4 agosto 2015, decreto ministeriale 22 dicembre 2016 come modificato dal decreto ministeriale 31 marzo 2017, decreto ministeriale 27 luglio 2017)”;
- è stato così sostituito il punto 18) “I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti secondo le condizioni previste dall’art. 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell’introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L’obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.”;

- è stato così sostituito il punto 19) “I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali

da compagnia, secondo le condizioni previste dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza – Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.”;

- è stato così sostituito il capoverso 7 delle Note “L'obbligo di conservazione della ricetta veterinaria in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo n. 193/2006 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti. La validità massima di tali ricette è determinata dalla normativa vigente.”;
- è stato così sostituito il capoverso 9 delle Note “I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di REV, per approvvigionamento, per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati, nei casi consentiti dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, esclusivamente dal veterinario all'animale in cura (art. 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni).”.

E' stata, altresì, aggiornata la “*Tabella n. 7 - Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa*” con l'inserimento delle modifiche normative in vigore inerenti alla medesima Tabella n.7.

\*\*\*                      \*\*\*                      \*\*\*

Sarà cura della Federazione dare tempestiva comunicazione di ogni eventuale futuro aggiornamento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)