



ORDINE *dei* FARMACISTI
della **PROVINCIA *di* AGRIGENTO**

ATTIVITÀ DI VIGILANZA E ISPEZIONE IN FARMACIA

LABORATORIO DELLA FARMACIA

Agrigento 1 dicembre 2019

Paolo Minacori farmacista territoriale, delegato regionale SIFAP



LABORATORIO DELLA FARMACIA

- Gestione tecnica e controlli
- Sanificazione
- Strumenti di misura
- Materie prime
- Norme di Buona Preparazione
- DM 18 NOVEMBRE 2003 (allestimento di preparazioni galeniche non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)

GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

LOCALI

- L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti?
- I locali sono puliti e ben illuminati?
- I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei?
- I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei?
- Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico?

Art. 45, R.D. 1706/38 – Approvazione del Regolamento per il Servizio Farmaceutico.

Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non debbono avere alcuna comunicazione interna con le stesse.

Sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22 (Art. 358, T.U.L.S. e s.m.i. - v. NOTA 4, pag. 5); chiusura degli ambulatori (Art. 193, comma 4, T.U.L.S.).





GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

- REGISTRI
 - SCADENZE
 - TESTI E ELENCHI OBBLIGATORI
 - AUTORIZZAZIONI
 - ORARI
 - FARMACIE DI TURNO
 - MEDICINALI OBBLIGATORI
 - VELENI
-
- › Piantina catastale con destinazioni d'uso
 - › Planimetria con suddivisione aree
 - › Certificato di Conformità Edilizia/Usabilità

GESTIONE TECNICA E CONTROLLI





GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

LABORATORIO

– Vengono effettuate preparazioni galeniche sterili?

Il Titolare/Direttore dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali non obbligatoriamente sterili seguendo quanto disposto da:

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della vigente Farmacopea;

Decreto Ministeriale 18 novembre 2003.



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

SANIFICAZIONE

> PROCEDURA

> EVIDENZA

MANUALE HACCP



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

PROCEDURA: PULIZIA E MANUTENZIONE DI LOCALI, IMPIANTI, ARREDI E ATTREZZATURE,

Redatto da:

Approvato da:

1. SCOPO

Stabilire una metodologia per la pulizia e la disinfezione dell'ambiente di lavoro, delle attrezzature, dei macchinari utilizzati nelle preparazioni dei medicinali, salvo quanto stabilito nelle monografie specifiche.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Locali in cui si effettuano preparazioni magistrali e officinali.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità delle procedure di pulizia, mentre la loro applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile del laboratorio. **ORGANIGRAMMA**



E' opportuno che le istruzioni per la pulizia del laboratorio siano firmate per ricevuta dagli addetti ed esposte ben visibili.



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

TITOLO: PULIZIA E MANUTENZIONE DI LOCALI, IMPIANTI, ARREDI E ATTREZZATURE,

4. MODALITÀ OPERATIVE: PULIZIA

4.1 Caratteristiche del materiale e modalità di pulizia

Secondo quanto riportato nell'allegato n.1 "Pulizia ed eventuale sanificazione"

4.2 Programma di pulizia

Secondo quanto previsto all'allegato n. 2 "Programma di pulizia"

4.3 Attribuzione dei compiti e delle responsabilità

Secondo quanto previsto nel mansionario allegato alla procedura n. 2.

5. MODALITÀ OPERATIVE: MANUTENZIONE

Per le attrezzature seguire quanto indicato dal manuale d'uso. Per i locali e gli arredi seguire il programma di manutenzione (allegato n. 4) la verifica va eseguita durante l'autoverifica.

Qualora fossero presenti impianti dotati di filtri stabilire, secondo indicato dal manuale d'uso e manutenzione, la periodicità della sostituzione e registrare la sostituzione nell'allegato n. 5 (scheda sostituzione filtri).



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

TITOLO: PULIZIA E MANUTENZIONE DI LOCALI, IMPIANTI, ARREDI E ATTREZZATURE,

6. ALLEGATI

Allegato n. 1: Pulizia ed eventuale sanificazione

Allegato n. 2: Programma di pulizia

Allegato n. 3: Scheda di pulizia

Allegato n. 4: Programma di manutenzione.

Allegato n. 5: Scheda sostituzione filtri

7. RIEPILOGO VARIAZIONI

Nessun aggiornamento (N.A.). Se effettuate elencare le modifiche introdotte.

GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

ALLEGATO N. 1: PULIZIA E SANIFICAZIONE

STRUTTURA	MODALITÀ
Pavimenti dei locali	Pulire con prodotto detergente, se necessario risciacquare ed eventualmente sanificare.
Piani di lavoro	Rimuovere i residui eventualmente presenti con tessuto monouso o comunque lavabile, pulire con idoneo prodotto se necessario risciacquare; eventualmente sanificare. Va evitato l'uso di spugne abrasive al fine di prevenire il logorio dei piani. Su piani verniciati e piastrelle non usare corrosivi come acidi diluiti, soluzione di ipoclorito, eccetera.
Attrezzatura varia	Smontare ove possibile i singoli pezzi, pulirli meccanicamente o con tessuto monouso (anche carta) eventualmente impregnato di disinfettante compatibile. Eventualmente risciacquare prima dell'uso; pulire e le parti inamovibili dopo aver asportato eventuali residui con tessuto monouso asciutto. Risciacquare e lasciare asciugare, eventualmente disinfettare.
Utensili e vetreria	Lavare ed eventualmente disinfettare dopo aver asportato eventuali residui; risciacquare e asciugare.
Impianti di condizionamento, ventilazione e filtrazione	Pulire, con detergente compatibile, le griglie dei filtri per quel concerne i filtri attenersi al manuale d'uso.



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

ALLEGATO N. 2: PROGRAMMA DI PULIZIA

SUPERFICI	FREQUENZA
Pavimenti	giornaliera
Soffitto, controsoffitto	semestrale
Pareti, porte, infissi, scaffalature non protette	mensile
Piani di lavoro - attrezzatura varia	fine lavorazione
Frigoriferi	annuale svuotamento per la pulizia delle pareti interne
Impianti (Climatizzatori /deumidificatore, ecc.)	semestrale
Armadi e ripiani	semestrale
Contenitore rifiuti	svuotamento giornaliero, se necessario igienizzare
Lavandino	giornaliera
Utensili - vetreria	fine lavorazione (immediatamente o entro la giornata)



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

STRUMENTI DI MISURA

Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati?

N.B.P. 4.3.

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente controllati e calibrati secondo dei programmi di uso e di manutenzione che prevedano anche semplici procedure di verifica dello strumento prima di ogni utilizzazione.

Art. 2, comma 2, D.M. 182/2000.

Gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verifica periodica entro 60 giorni dall'inizio della loro prima utilizzazione ed in seguito secondo la periodicità fissata nell'allegato I (strumenti per pesare: verifiche triennali), che decorre dalla data dell'ultima verifica effettuata.

Art. 692 Codice Penale, depenalizzato e modificato da D.Lgs 507/1999.

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, o in uno spaccio aperto al pubblico, detiene misure o pesi diversi da quelli stabiliti dalla legge, ovvero usa misure o pesi senza osservare le prescrizioni di legge, è punito con l'ammenda da € 603,80 a € 622,90.

N.d.R. La verifica periodica degli strumenti per pesare viene effettuata ogni 3 anni, dalla Camera di Commercio, la quale esercita anche funzione di vigilanza sulla corretta applicazione delle norme. L'esito positivo della verifica viene attestato mediante contrassegno applicato su ogni strumento metrico. Deve essere inoltre prevista una verifica da parte del fornitore entro 60 giorni dalla loro prima utilizzazione



GESTIONE TECNICA E CONTROLLI

STRUMENTI DI MISURA

L'esito positivo della verifica (prima e periodica) è attestato mediante l'applicazione di una **targhetta autoadesiva, distruttibile con la rimozione, indicante la data di scadenza della stessa in colore nero su fondo verde.**

Per le bilance nuove il produttore deve rilasciare il “certificato di approvazione” e può eventualmente (se abilitato) apporre direttamente il contrassegno di “prima verifica”. Se il produttore non effettua direttamente la “prima verifica”, apponendo il contrassegno verde, è l'utente metrico stesso che deve provvedere a richiedere a “prima verifica” della bilancia entro 60 giorni dalla suo acquisto, a cura della CCIAA.





L'omessa verifica (prima o periodica) di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (le bilance della farmacia) **prevede una sanzione di € 516,00** in base a quanto previsto dall'art.10 del D.Lgs. 517/92.

L'utente metrico ha **l'obbligo di richiedere** la verifica periodica entro la data di scadenza indicata sul contrassegno verde apposto sulla bilancia; **non è sanzionabile l'utente che abbia richiesto, entro il termine previsto, la verifica domiciliare senza che la CCIAA vi abbia provveduto.** Quindi, anche se il contrassegno verde sulla bilancia riporta una "data scaduta", fa fede la data di trasmissione della richiesta di verifica alla CCIAA.

Attenzione - importante: richiedere la verifica della bilancia dopo che è scaduto il termine indicato sul contrassegno obbliga il funzionario della CCIAA ad elevare la sanzione (diversamente il funzionario sarebbe perseguibile per "omissione d'atti d'ufficio").



La necessità della verifica delle bilance della farmacia trae origine dall'obbligo di verifica degli strumenti metrici da parte dei commercianti che determinano il prezzo della merce venduta sulla base del peso. La farmacia dunque vi rientra in quanto "tariffa" le preparazioni galeniche sulla base del peso delle sostanze. La verifica non ha quindi una finalità tecnico-scientifica (di affidabilità dello strumento nell'ambito della tecnica farmaceutica) ma puramente "commerciale". (RD 23/08/1890, n. 7088 - Art. 12).

Per le bilance meccaniche vanno verificati anche i pesi.



Le Bilance devono essere omologate per Farmacia, idonee per le preparazioni galeniche come da norme di Buona Preparazione dei Medicinali. Approvate e conformi alla Farmacopea Ufficiale XXII edizione e successivi aggiornamenti. Le bilance obbligatorie per le farmacie, precisione e sensibilità **1 mg** con portata pari o superiore a 500 g. Bilance omologate, fornite con contrassegno di verifica, marcatura metrologica CEE/CE e libretto metrologico.



ATTENZIONE:
LA VIGILANZA DELLA CCIAA SUGLI STRUMENTI DI MISURA È DI CARATTERE MERAMENTE AMMINISTRATIVO
IL FARMACISTA HA COMUNQUE L'OBBLIGO (NBP) DI ADOPERARE STRUMENTI DI MISURA EFFICIENTI.
OLTRE LE BILANCE ANCHE L'USO DI ALTRI STRUMENTI DI MISURA IMPONE AL FARMACISTA DI DARE EVIDENZA DEL LORO FONZIONAMENTO CORRETTO (TARATURA PRESSO ENTI TERZI E/O PROCEDURE INTERNE DI CONTROLLO)



Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (N.B.P.)

Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere: separato ? separabile?

Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle N.B.P.?

N.B.P. 4.1.(1-2).

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali. La zona destinata alla preparazione deve essere separata o deve avere la possibilità di essere isolata mediante una compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento; in ogni caso, durante l'attività di preparazione dei medicinali, l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto a quel preciso compito.

Il laboratorio deve avere le pareti, il soffitto ed il pavimento di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda ed i detergenti; la pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate , che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente. Il laboratorio deve avere un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.



Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo?

N.B.P. 4.1.(3-5).

Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze. Il laboratorio deve essere mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante adeguate misure preventive e deve essere soggetto ad adeguato programma di manutenzione periodica.

E' stata redatta una istruzione operativa per la pulizia del laboratorio?

La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente.



Le caratteristiche del laboratorio galenico della farmacia devono essere adeguate; l'ubicazione dell'area di laboratorio deve essere indicata nella planimetria dei locali che compongono la farmacia.

L'illuminazione naturale, la ventilazione (presenza di zanzariere alle finestre), naturale o meccanica (correlata alla cubatura ambientale del vano dedicato o del vano multiuso in cui si trova collocata l'area di laboratorio) devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento Edilizio (presenza di finestra).

Deve essere presente, nell'area laboratorio, un lavandino dedicato con più vasche ed una raccolta delle acque di lavaggio (solventi, etc.) che convogli in appositi contenitori che andranno smaltiti a parte.

Se si allestiscono compresse, capsule, tisane, bustine, deve essere presente un sistema di aspirazione per polveri (Tab. 6, punto 10).



Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla Tab. 6 della F.U.I.?



Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia:

- 1) Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o, in alternativa, due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,5 g della portata di 2 Kg.
- 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100°C.
- 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura.
- 4) Apparecchio per il punto di fusione.
- 5) Alcoolometro centesimale.
- 6) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
- 7) Percolatore – Concentratore a vuoto: obbligatori per le farmacie che preparano estratti.
- 8) Incapsulatrice: obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.
- 9) Comprimitrice: obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.
- 10) Sistema di aspirazione per polveri: obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane e bustine.
- 11) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte: obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

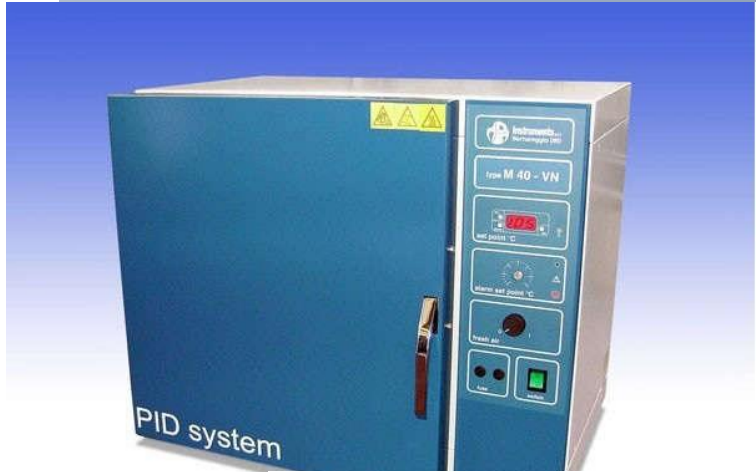
Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.

Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38.

Nella Farmacopea Ufficiale sono indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili in ciascuna farmacia.

Art. 64, R.D. 1706/38 e Art. 358, T.U.L.S.

I contravventori sono puniti con sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22.





L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero di preparazioni allestite?

N.B.P. 4.3.

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello minimo previsto dalla Tab. N. 6 della F.U.I. (v. NOTA 11, pag. 8) devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida?

N.B.P. 5 (Attrezzature).

I manuali di istruzioni per l'uso delle attrezzature devono essere disponibili con relativa documentazione di manutenzione e convalida.

E' stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale addetto al laboratorio di preparazioni?

N.B.P. 3.2.

Compiti e responsabilità devono essere attribuiti in modo chiaro e per iscritto. Inoltre, devono essere stabiliti dei programmi dettagliati che prevedano delle procedure di istruzione ai compiti specifici assegnati al personale che opera nel laboratorio, in particolare per quello la cui attività può influire sulla qualità dei medicinali preparati.



**NOTA BENE:
GLI APPARECCHI
DEVONO ESSERE
FUNZIONANTI**



**Omissa detenzione in farmacia
degli apparecchi e utensili
indispensabili**

**(art 34, 2° comma , R.D.
1706/38)**

**Sanzione amministrativa
pecuniaria da €1.549,37 ad
€9.296,20**

Importantissimo:

conservare i prodotti scaduti, avariati, revocati o comunque non vendibili, in contenitori appositi, chiaramente contrassegnati con esplicita etichettatura (medicinali non vendibili, in attesa di reso o distruzione), da collocare in luogo nettamente distinto dai quello di conservazione dei prodotti regolarmente vendibili.

Meglio utilizzare i contenitori specifici per "Rifiuti Speciali" contrassegnati con "R" nera in campo giallo.



Verifica corretta segregazione prodotti non conformi



N.B.P. 5 (Materie prime).

La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico;**
- quantità acquistata e data di arrivo;**
- numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;**
- eventuale numero di trasferimento interno attribuito dal farmacista;**
- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti 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;**
- tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista;**
- accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile.**



Devono essere richieste, conservate ed archiviate le:

- **Dichiarazioni di conformità dei contenitori**, i certificati comprovanti la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari per preparazioni galeniche.
- **Dichiarazioni di conformità alle norme brevettuali**, le dichiarazioni dei fornitori di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

Normalmente questi documenti sono inviati “una tantum” dalle ditte fornitrici all’inizio del rapporto di fornitura; se non si fosse in possesso di tali documenti si consiglia di richiederli formalmente



SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE

Precisa disposizione di legge impegna il farmacista a conservare in armadio chiuso a chiave e in recipienti muniti di apposito pittogramma, indicazioni di rischio e indicazioni di prudenza le sostanze appartenenti alla tab. 3 della Farmacopea, nonché ogni altra sostanza tossica o molto tossica non inclusa in Farmacopea.

Il regolamento CLP di fatto non riporta più la dicitura “tossico” o “molto tossico” ma utilizza diciture più complesse.



T+ - Altamente Tossico

Altamente tossico
(R39/26, 27, 28)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola),
categoria 1 (H370)

Pericolo



Altamente tossico (R26, R28)

Tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H330, H300)

Altamente tossico (R27)

Tossicità acuta, categoria 1 (H310)

Pericolo



Tossico (R23, R24, R25)

Tossicità acuta, categorie 2 e 3 (H330, H331, H310, H311, H300, H301)

Cancerogeno, categorie 1 e 2
(R45, R49)

Cancerogenicità, categorie 1A e 1B (H350)



T - Tossico

Mutageno, categorie 1 e 2 (R46)

Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1A e 1B (H340)

Tossico per la riproduzione,
categorie 1 e 2 (R60, R61)

Tossicità per la riproduzione, categorie 1A e 1B (H360)

Pericolo



Tossico (R39/23, 24, 25)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)

Tossico (R48/23, 24, 25)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (H372)

Tossico (R48/23)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)

Cancerogeno, categoria 3 (R40)

Cancerogenicità, categoria 2 (H351)

Mutageno, categoria 3 (R68)

Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2 (H341)

Attenzione



Tossico per la riproduzione,
categoria 3 (R62, R63)

Tossicità per la riproduzione, categoria 2 (H361)

Nocivo (R68/20, 21, 22)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 2 (H371)

Nocivo (R48/20, 21, 22)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)



Xn - Nocivo

Nocivo (R65)

Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1 (H304)

Sensibilizzante (R42)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (H334)

Nocivo (R68/20, 21, 22)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola),
categoria 1 (H370)

Pericolo



Nocivo (R48/20, 21, 22)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta),
categoria 1 (H372)

Nocivo (R20, R21, R22)

Tossicità acuta, categoria 4 (H332, H312, H302)

Attenzione



Nocivo (R20, R21, R22)

Tossicità acuta, categoria 3 (H331, H311, H301)

Pericolo





N.B.P. 6.1.


Il fornitore, per ogni materia prima deve attestare:

- la provenienza, il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore) ed il lotto di produzione;
- la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione;
- l'indicazione 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 o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

N.B.P. 6.4.

Le droghe vegetali devono essere fornite alla farmacia in confezione integra, recanti in etichetta le seguenti indicazioni:

- denominazione della droga e nome botanico della pianta;
- luogo di origine della droga, data di raccolta, data di confezionamento e data limite di utilizzazione;
- origine da pianta spontanea o coltivata e forma di presentazione della droga;
- titolo, riferito al o ai principi attivi o costituenti caratteristici o altri caratteri specifici, riportati nelle singole monografie.



ATTENZIONE agli "antichi" vasi da farmacia, con indubbio valore storico, con residui di sostanze all'interno: per evitare qualsiasi equivoco contrassegnarli chiaramente come "uso archivio storico" o similari.



La documentazione inerente le preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP?

N.B.P. 5 (preparazioni).

Per quanto concerne i preparati officinali e magistrali, la documentazione deve riportare:

- data di preparazione;
- composizione quali-quantitativa completa, forma farmaceutica e posologia;
- numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate, con l'indicazione di quelle utilizzate per motivi tecnologici;
- riferimento alle procedure operative;
- data limite di utilizzazione, contenitore utilizzato e copia dell'etichetta;
- nome e firma del preparatore;
- risultati dei controlli di qualità effettuati (N.B.P. 8, v. NOTA 19);
- accettazione o rifiuto della preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile.

Per i preparati magistrali la documentazione deve anche riportare: a) numero progressivo, b) nome del medico prescrittore, c) nome (o iniziali) del paziente. Per i preparati officinali la documentazione deve anche riportare: a) nome del preparato, b) numero di lotto e sua consistenza numerica.



Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione?

Tutte le procedure e le istruzioni di lavoro devono essere riportate in forma scritta, in dettaglio e devono essere corredate da un foglio di lavoro in cui vengano riportate, anche dall'operatore, le varie fasi della preparazione. Nelle istruzioni andranno anche indicati tutti i controlli da eseguire. Nel caso di preparazioni magistrali potranno essere sufficienti istruzioni più generiche a seconda della forma farmaceutica. Le istruzioni devono essere periodicamente aggiornate.



Esiste la documentazione inerente i controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite?

N.B.P. 8.

Il preparatore assicura sotto la sua personale responsabilità e documenta la qualità e la quantità dei prodotti utilizzati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite in accordo con i codici di preparazione accreditati dalla FOFI.

Il farmacista responsabile deve comunque sempre effettuare, qualunque sia il tipo e la quantità del preparato allestito, alcuni controlli sul prodotto finito, eseguiti da personale con formazione ed esperienza lavorativa documentate.

I controlli da effettuare sul prodotto finito sono: verifica della correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto, controllo del confezionamento ed in particolare della sua tenuta, verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.

Inoltre, nelle forme farmaceutiche a dose unica si controllerà l'uniformità di massa e la quantità o il numero di dosi forma da dispensare. Nelle soluzioni si controllerà l'aspetto e l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo ed il pH se necessario. Nel caso di emulsioni o sospensioni si controllerà l'aspetto del preparato e la ridispersibilità delle fasi.

ANCHE IL CONTROLLO DELLE TEMPERATURE RIENTRA NEL SISTEMA DI ASSICURAZIONE QUALITA' (SAQ) DELLE NBP

Temperatura: quando una procedura analitica indica una temperatura senza specificarla numericamente, le espressioni generali utilizzate hanno i seguenti significati:

- In congelatore: sotto - 15 C
- In frigorifero: tra 2 C e 8 C
- In luogo fresco: tra 8 C e 15 C
- a temperatura ambiente tra 15 C e 25 C

Necessari quindi adeguati frigoriferi e condizionamento d'aria (<25°C)

Rispetto delle temperature di conservazione

Adeguati sistemi di misurazione temperatura (term. max/min, termo-datalogger)





I contenitori rispettano quanto previsto dal capitolo 9 delle N.B.P.?

N.B.P. 9.1.

Il contenitore primario deve essere scelto tra quelli previsti dalla farmacopea in vigore, debitamente certificato dal fabbricante, idoneo alle caratteristiche della preparazione ed in grado di garantire la qualità del preparato per tutto il suo periodo di validità.

Il contenitore primario potrà essere sigillato qualora esigenze tecniche lo rendano consigliabile (es. blister, bustine termosaldate, ecc); deve poter essere utilizzato con facilità dal paziente, consentire agevolmente e razionalmente il prelievo del medicinale, essere proporzionato al contenuto ed avere, se necessario, una chiusura a prova di bambino. Il contenitore primario deve essere pulito prima dell'utilizzazione secondo un programma che preveda anche il risciacquo con acqua deionizzata, l'asciugatura e, se richiesto, la disinfezione o la sterilizzazione.



Le etichette rispettano quanto previsto dal capitolo 9 delle N.B.P.?

N.B.P. 9.1.

L'etichettatura, fermo restando il disposto all'art. 37 del R.D. 1706/38, deve riportare chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

- nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia;
 - nome del medico prescrittore, nel caso dei preparati magistrali e nome/iniziali del paziente;
 - indicazione che consenta di risalire alla documentazione;
 - data di preparazione e data limite di utilizzazione;
 - titolo della monografia nel caso dei preparati officinali;
 - quantità e/o numero di dosi forma;
 - composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti utilizzati;
 - altre indicazioni previste da leggi o regolamenti;
 - dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione;
- l'indicazione "tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato.



Tisana Lassativa alla Senna

Assumere la tisana alla sera come lassativo

.....
.....
.....

NO

FARMACIA DI CITTADELLA s.a.s.

Via L. Ariosto, 82/A - Borzano di Albinea (RE) - Tel 0522.591105

MISCELA ERBORISTICA
PREPARATO PER TISANA

SI

Composizione media per 100 g :

Betulla g. 16	Parietaria g. 8	Fucus gr. 4
Equiseto g. 16	Uva ursina g. 8	Frassino gr. 3
Gramigna g. 19	Menta g. 16	Liquirizia gr. 3
Malva gr. 3	Rh Frangula gr. 2	Arancio dolce sc. gr. 1
		Asparago gr. 1

Produttore:

FITO-CORBA ERBE MEDICINALI srl

Via Matteotti 62 - 40050 Villanova di Castellina (BO)

Lotto del produttore n. _____ del _____ Data ricorfezionamento _____

Da consumarsi preferibilmente entro sei mesi dalla data di ricorfezionamento

PESO NETTO G. _____ PREZZO € _____



Tutta la documentazione e le procedure su supporto cartaceo vengono conservate ed efficacemente protette ?

N.B.P. 9.1. Documentazione delle attività

Per le attività descritte ai capitoli 3-12, la farmacia deve utilizzare procedure scritte, periodicamente aggiornate, che possono essere in forma cartacea e/o elettronica. Nel caso che siano solo in forma elettronica, le procedure devono essere comunque di facile accesso al personale addetto. L'attività connessa con la preparazione dei medicinali sia direttamente che indirettamente (per esempio: attribuzione delle mansioni, acquisti, immagazzinamento, archiviazione) deve essere documentata. La documentazione delle materie prime e delle preparazioni descritta al capitolo 5 deve essere in forma cartacea. L'archivio che contiene la documentazione deve essere efficacemente protetto. Il titolare o direttore della farmacia nomina il responsabile dell'archivio.



Vengono conservate le ricette in base alle normative vigenti?

Art. 11, commi 1 e 2, D.M. 18/11/03.

Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per 6 mesi. Le ricette contenenti prescrizioni di sostanze stupefacenti devono essere conservate per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

Art. 123, comma 1, T.U.L.S. e art. 38, commi 1-4, R.D.1706/38 (come modificato da art. 87, comma 7, Legge Finanz. 2001).

Mancata conservazione in farmacia per almeno 6 mesi, delle ricette di preparazioni estemporanee. Sanzione amministrativa da € 10,3 fino a € 206,6. In caso di recidiva: chiusura della farmacia e decadenza dell'autorizzazione.

Art. 45, comma 3-9, D.P.R. 309/90 come modificato dalla Legge 49/2006.

Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tab. II sez. A, B e C. Sanzione amministrativa da € 51,64 a € 309,9.



D.M. 18 novembre 2003

**Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia,
risulta essere:**

separato?

Separabile?

non separabile?

**Se il locale risulta non separabile dal resto della
farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante
l'orario di chiusura della stessa?**

La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art.7?

Art. 7, D.M. 18/11/03.

1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) denominazione comune e/o nome chimico(1);
 - b) quantità acquistata(2);
 - c) data di arrivo(3);
 - d) numero di lotto(1), nome del produttore e nome dell'eventuale distributore(1);
 - e) numero interno attribuito dal farmacista(3);
 - f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti 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 (queste ultime due sono sempre indicate in etichetta).
2. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.
3. Per le materie prime acquistate anteriormente al 01/01/04, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.
4. Per le materie prime acquistate successivamente al 01/01/04, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo.
5. Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione (attribuita alla confezione) e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato (per sei mesi Art. 11 , comma 3, D.M. 18/11/03).





6. Al momento dell'esaurimento della confezione della materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Il certificato di analisi deve essere conservato per lo stesso periodo di tempo del contenitore e rappresenta un elemento di documentazione dei preparati allestiti con quella sostanza. Si consiglia di conservare i certificati di analisi unitamente ai rispettivi documenti di trasporto ed alla fattura. I certificati di analisi devono essere numerati e tale numerazione va riportata sulla confezione della materia prima. Sul certificato si deve inoltre riportare la data di ricezione della materia prima.



Vengono conservati per sei mesi i confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di ultimo utilizzo (6 MESI DALL'ULTIMO UTILIZZO NON DALLA DATA DI SCADENZA)?

Art. 7, comma 6, D.M. 18/11/03.

Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il contenitore vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Vengono conservati per sei mesi i certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione?

Art. 11, comma 3, D.M. 18/11/03.

I flaconi vuoti delle materie prime ed i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.



Viene riportato sulla ricetta originale/copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dalla normativa vigente?

Art. 9, D.M. 18/11/03.

- 1. Il farmacista deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue: a) numero progressivo della preparazione, b) data di preparazione, c) data limite di utilizzazione, d) eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione, e) prezzo praticato, f) avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni.**
- 2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di applicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile una copia dell'etichetta.**
- 3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 4.**
- 4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.**



Fine presentazione