

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 992

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa delle senatrici **MARINUCCI MARIANI** e **CAPPIELLO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 FEBBRAIO 1993

---

Norme sulla preparazione dei medicinali galenici

---

**INDICE**

Relazione .....	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge .....	»	5

ONOREVOLI SENATORI. - Il comparto farmaceutico di origine industriale, nei suoi diversi aspetti di ricerca e sviluppo, di fabbricazione, di distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio, di farmacovigilanza, di informazione sia agli operatori sanitari, medico e farmacista, che al grande pubblico, ha subito di recente un organico e sistematico processo di revisione normativa in occasione del recepimento in diritto nazionale delle direttive CEE, in previsione del mercato comune e della conseguente libera circolazione dei medicinali in Europa.

Il processo di armonizzazione delle disposizioni legislative in vigore può dirsi ormai completato attraverso il meccanismo, formalmente definito nei suoi vincoli di applicazione dal Parlamento nazionale, che ha delegato all'Esecutivo l'adozione degli strumenti dispositivi (decreti legislativi) necessari ed idonei a modificare le norme esistenti, già in vigore nel nostro Paese.

Le direttive della Comunità europea e il meccanismo di recepimento posto in atto dal Parlamento, hanno disciplinato l'attività industriale del settore di modo che l'area imprenditoriale fosse posta in condizione di accedere al mercato europeo in condizione di parità normativa con gli altri Stati membri della Comunità europea.

Nessun intervento di questo settore è stato dedicato alla preparazione dei medicinali in farmacia su prescrizione medica, sia perchè l'ambito della delega non investiva esplicitamente questa area, sia perchè l'allestimento magistrale dei medicinali aveva subito nel tempo una lenta regressione quantitativa, dovuta alla prevalenza del prodotto farmaceutico di origine industriale nell'assistenza farmaceutica alla collettività.

Si è così determinato nel panorama normativo una dicotomia concreta che vede la produzione industriale disciplinata da norme adeguate sul piano tecnico-scientifico alle esigenze poste dalla evoluzione che le scienze biomediche e farmaceutiche hanno avuto nel corso degli anni, per di più armonizzate nel contesto europeo, mentre la preparazione magistrale dei medicinali è rimasta ancorata alle disposizioni adottate in prevalenza sessanta anni orsono, epoca a cui risale il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto n. 1265 del 1934, e il regolamento per il servizio farmaceutico emanato negli anni immediatamente successivi (regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706). Infatti le disposizioni contenute negli atti normativi richiamati non sono state modificate dagli interventi dispositivi del Parlamento, neppure da quelli adottati recentemente, rimanendo tuttora in vigore anche se limitata nella loro applicazione di soli medicinali preparati di volta in volta su indicazione scritta (ricetta) del medico prescrittore.

Allo stesso tempo le mutate condizioni sociali ed economiche del Paese hanno determinato l'inversione della tendenza di regressione fino ad allora manifestatasi, per cui anche il settore dell'area dei medicinali preparati estemporaneamente ha riacquisito un suo ruolo significativo ed autonomo nell'assistenza farmaceutica alle popolazioni. A conferma basti citare le problematiche coinvolte nella cura del dolore dei pazienti affetti da carcinoma in fase terminale per i quali, sia se oggetto di ricovero in strutture sanitarie che assistiti domiciliariamente anche in regime di *day-hospital*, il controllo del dolore è una costante pressochè generale, tanto da avere provocato l'intervento formale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

## XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

che ha definito attraverso i protocolli adottati il comportamento terapeutico da tenersi in questa eventualità, indicando anche le sostanze farmacologicamente attive, o le loro miscele, da usarsi nei medicinali.

Gli strumenti posti in atto devono necessariamente ricorrere alla personalizzazione dello intervento farmacoterapico che, nella maggior parte dei casi, non può essere realizzato dalle associazioni standardizzate, sia qualitativamente che quantitativamente, realizzate dall'industria farmacogena, e tanto meno il processo può essere oggetto dei meccanismi di armonizzazione posti in atto dalla Comunità europea.

Il presente disegno di legge intende fondamentalmente estendere ai prodotti galenici i criteri di efficacia, qualità e sicurezza, già garantiti all'area medicinale di origine industriale dalla legislazione in vigore. Ai preparati magistrali viene attribuito così lo stesso livello di tutela pubblica riservata a tutti i medicinali, indifferentemente dalla loro provenienza, pur tenendo conto delle diversità delle variabili che possono rappresentare altrettante situazioni di rischio potenziale, che si verificano nella prescrizione, allestimento e nella dispensazione di questi particolari medicinali. Si prevede l'applicabilità della normativa comune (articolo 1), stabilendo dei principi generali per il momento preparativo con riferimento diretto alla disciplina tecnica fissata dalla Farmacopea in vigore (articolo 2) vincolando l'attività del medico nella scelta della sostanza da impiegare (articolo 3) e ponendo dei divieti quando le conoscenze scientifiche acquisite lo consentono (articolo 4).

Si stabilisce la ridefinizione degli obblighi e delle cautele dati nella presentazione di questi prodotti (articolo 5, commi 1-4),

tenuto conto delle nuove informazioni che il paziente esige attualmente per un corretto uso anche dei galenici magistrali, della normativa adottata per tutta l'area medicinale, e del fatto che l'unico mezzo scritto a disposizione per avere accesso a queste informazioni, nel caso specifico dei preparati magistrali, è rappresentato dall'etichettatura, oltre alle nozioni di norma orali date dal medico ed eventualmente rafforzate dal farmacista.

L'adeguamento alle conoscenze tecnico-scientifiche acquisite nell'area delle sostanze e loro associazioni, che il prescrittore può utilizzare nella formulazione dei preparati magistrali, nonché della presentazione di questi medicinali, in particolare ai fini cautelativi, è perseguito assicurando l'intervento della pubblica amministrazione sanitaria attraverso lo strumento della delegificazione (articolo 5, commi 5 e 6), in armonia con la stessa previsione già contenuta nel decreto legislativo n. 178 del 29 maggio 1991 (articolo 16), che modifica il testo unico delle leggi sanitarie in materia di medicinali per uso umano di origine industriale.

All'obbligo di segnalazione su richiesta della USL competente per territorio, è ricondotta a preparazione magistrale eseguita su prescrizione medica, di modo che il sistema di farmacovigilanza ricomprenda esplicitamente anche questa classe di medicinali (articolo 6).

Il sistema sanzionatorio infine riconduce all'area amministrativa le violazioni previste alle norme date dal presente disegno di legge, riservando all'area penale le infrazioni ai divieti posti relativamente alla scelta di particolari sostanze, o di associazioni sia fra loro che con altri principi attivi, da parte del medico prescrittore e del farmacista dispensatore (articolo 7).

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Ambito di applicazione)*

1. La presente legge disciplina la preparazione dei galenici magistrali per uso umano allestiti estemporaneamente ed integralmente in farmacia.

2. Le disposizioni della presente legge non disciplinano la produzione nè la dispensazione dei galenici per uso umano di origine industriale e dei galenici multipli, nè dettano norme ai fini dell'assunzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Ai fini della presente legge s'intende per:

a) medicinale, sostanza medicinale e specialità medicinale: quanto previsto dalle definizioni date dall'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) preparato galenico magistrale o galenico magistrale: i medicinali per uso umano diversi dalle specialità e dagli altri prodotti farmaceutici di origine industriale, allestiti volta per volta dalla farmacia in base ad una prescrizione medica;

c) preparato galenico multiplo o galenico multiplo: i medicinali per uso umano diversi dalle specialità e dagli altri prodotti farmaceutici di origine industriale, allestiti in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana o di una Farmacopea ufficiale di uno Stato membro della Comunità economica europea, e detenuti in più di un esemplare, già pronto per l'uso, e destinato a essere fornito esclusivamente ai frequentatori della farmacia stessa;

d) denominazione comune, dosaggio del medicinale, condizionamento primario, imballaggio esterno, etichettatura e foglio illustrativo: quanto previsto dalle definizioni date dall'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540;

e) dose del medicinale: la quantità totale del medicinale espressa come numero delle singole unità o il peso o il volume dispensato;

f) posologia del medicinale: il dosaggio per ogni singola assunzione e la frequenza dell'assunzione stessa, riferita ad un tempo definito.

## Art. 2.

### *(Locali ed attrezzature)*

1. La preparazione galenica magistrale può essere realizzata soltanto in farmacia. La farmacia deve essere dotata di attrezzature idonee ed adeguate al tipo ed alla quantità dei galenici abitualmente prescritti, coerentemente con la tecnica adottata e, comunque, nel rispetto di quanto indicato dalla tabella relativa della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

2. Gli ambienti dedicati alla prescrizione galenica magistrale devono essere distinti o separabili da quelli destinati alle attività di vendita, di deposito o di stoccaggio dei medicinali finiti.

3. Qualsiasi preparato galenico magistrale deve essere dispensato dal farmacista allo stato di ottima qualità e genuinità, applicando, per quanto compatibili, le norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia indicate per i galenici multipli dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

## Art. 3.

### *(Fornitura dei galenici magistrali per uso umano)*

1. Ai fini della disciplina di dispensazione al pubblico, i galenici magistrali sono soggetti alla classificazione ed alle disposizioni contenute negli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, in quanto applicabili e non incompatibili con la presente legge, nel rispetto delle tabelle relative della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

2. La farmacia deve conservare per la durata di sei mesi la documentazione in copia, comunque realizzata, delle ricette mediche prescriventi galenici magistrali per cui è d'obbligo la presentazione di ricetta medica ripetibile o limitativa. La documentazione in copia delle prescrizioni relative ai restanti medicinali non è in ogni caso prescritta quando la ricetta originale è conservata in farmacia o qualora sia stata consegnata all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Nella preparazione galenica magistrale possono essere prescritte dal medico, adottando la denominazione comune:

a) tutte le sostanze descritte dalla Farmacopea europea o dalla Farmacopea ufficiale di uno degli Stati membri della Comunità economica europea, o dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) tutte le sostanze farmacologicamente attive, non riportate nelle Farmacopee richiamate alla lettera a), purchè figurino nella formulazione di almeno un medicinale di origine industriale in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia o in uno degli Stati membri della Comunità economica europea;

c) eccipienti, additivi, sostanze ausiliarie o simili in una Farmacopea ufficiale.

4. Il dosaggio dei componenti la formulazione del galenico magistrale non può superare quanto fissato dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, a meno che il medico prescrittore non dichiari, per iscritto in calce alla ricetta, che la somministrazione avviene sotto la sua personale responsabilità e quale è l'indicazione terapeutica attribuita al medicinale. Nelle ipotesi di cui alla lettera b) del comma 3 i dosaggi prescritti per ogni singolo componente la preparazione magistrale non devono in nessun caso eccedere quelli previsti dal corrispondente prodotto industriale, autorizzato all'immissione in commercio in Italia o in uno degli Stati membri della Comunità economica europea.

5. La dose prescritta deve essere conforme al tempo mediamente necessario per i

bisogni di cura e, comunque, non può superare il fabbisogno di trenta giorni calcolato sulla base della posologia, che deve essere sempre indicata dal medico in calce alla ricetta, in deroga anche a quanto previsto dalle disposizioni dettate per ciascuna categoria di prescrizione medica dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

6. In qualsiasi ricetta relativa ai galenici magistrali di cui al comma 1, il medico prescrittore è tenuto ad indicarvi il nome e il cognome del paziente, che può essere sostituito dalle sole iniziali, quando disposizioni di carattere particolare sono adottate per esigenza di riservatezza dei trattamenti.

#### Art. 4.

##### *(Divieti)*

1. Non possono essere prescritte come galenico magistrale in associazione tra loro e con altre sostanze:

a) principi farmacologicamente attivi che compaiono nella formulazione di prodotti farmaceutici di origine industriale, la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata negata, o sospesa o revocata o non rinnovata, per motivi di salute pubblica ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) sostanze comprese nelle categorie di seguito indicate, ad eccezione di quelle presenti in associazione che siano autorizzate come specialità medicinali o che siano incluse negli elenchi del formulario nazionale della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana:

1) sostanze stupefacenti e psicotrope elencate nelle tabelle di cui agli articoli 13 e 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990 n. 309;

2) psicofarmaci neurolettici e anti-depressivi compresi i sali di litio;

3) anoressizzanti ad azione centrale;

- 4) diuretici ad eccezione dei derivati xantinici;
- 5) ormoni, antiormoni e le loro preparazioni;
- 6) ipoglicemizzanti orali.

Art. 5.

*(Presentazione)*

1. Il condizionamento primario dei galenici magistrali può essere munito di chiusura di garanzia a cura del farmacista preparatore e può essere collocato in un imballaggio esterno che non deve essere sigillato, di qualità e consistenza tali da assicurare una efficiente protezione.

2. Le etichette apposte sul condizionamento primario, ed eventualmente ripetute sull'imballaggio esterno quando impiegato, devono essere redatte in lingua italiana e stampate o scritte con caratteri leggibili e comprensibili per il pubblico. Esse devono riportare le indicazioni seguenti:

a) la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti, attivi e inattivi, presenti nel medicinale, con esclusione di simboli di ogni genere comprese le formule chimiche, e adottando la denominazione comune;

b) il numero delle singole unità di somministrazione o il peso o il volume contenuti nella confezione;

c) la posologia indicata dal medico prescrittore e, se necessario, la via di somministrazione;

d) la data di preparazione e l'eventuale sigla del farmacista preparatore;

e) il limite massimo di tempo entro il quale il galenico magistrale può essere utilizzato, che non deve eccedere i sessanta giorni dalla data di preparazione;

f) ogni altra avvertenza prevista dalle norme vigenti, o ritenuta necessaria ai fini di una corretta assunzione e conservazione;

g) il nome e la sede della farmacia preparatrice;

h) il nome del medico prescrittore;

i) il prezzo praticato;

l) l'eventuale riferimento alla documentazione presente in farmacia;

m) l'avvertenza: «tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini»;

n) se necessario, le precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del preparato magistrale non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal preparato stesso.

3. Il condizionamento primario, o l'imballaggio esterno se utilizzato, possono riportare segni o pittogrammi intesi a rendere più esplicite alcune delle cautele o informazioni date nell'etichettatura, o ritenute utili per l'educazione sanitaria.

4. Non è consentita alcuna aggiunta o variazione alle indicazioni sopra specificate.

5. Con decreto motivato del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità e dell'Istituto superiore di sanità, possono essere indicate specifiche sostanze il cui impiego da sole, o in associazione tra loro o con altri principi attivi, può essere vietato nella prescrizione galenica magistrale.

6. Con decreto motivato del Ministro della sanità, possono essere modificate le disposizioni dettate dalla presente legge sull'etichettatura, sul condizionamento primario e sull'eventuale imballaggio esterno dei galenici magistrali, nel rispetto delle direttive e delle raccomandazioni della Comunità economica europea.

#### Art. 6.

##### *(Sistema delle segnalazioni)*

1. Ai galenici magistrali si applicano, in quanto compatibili, il sistema della farmacovigilanza introdotto dal decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531 e gli obblighi di segnalazione contenuti nel decreto del Presidente della Repubblica del 25 gennaio 1991, n. 93.

2. La farmacia preparatrice, sia aperta al pubblico che ospedaliera interna, è tenuta a segnalare alla USL competente per territorio che ne faccia richiesta, il tipo e la quantità di galenici magistrali allestiti su prescrizione medica e a fornire ogni altra informazione relativa a questa classe di

## XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

medicinali. I dati richiesti sono comunque coperti dal segreto di ufficio.

## Art. 7.

*(Sanzioni)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni alle disposizioni contenute nella presente legge riguardanti le modalità di prescrizione e di dispensazione dei galenici magistrali, si applicano le sanzioni amministrative previste per le corrispondenti ipotesi dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539.

2. Se il fatto non costituisce reato, le violazioni dei divieti posti dall'articolo 4, lettera *a*), della presente legge sono puniti dalle sanzioni amministrative previste per le sanzioni corrispondenti contenute nel decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Se il fatto non costituisce altro e più grave reato, per le violazioni dei divieti posti dall'articolo 4, lettera *b*), della presente legge, il medico prescrittore è soggetto all'ammenda da lire 300.000 a lire 1.800.000, ed il farmacista dispensatore all'ammenda da lire 500.000 a lire 3.000.000.

3. Le infrazioni che riguardano la presentazione dei galenici magistrali di cui all'articolo 5 della presente legge vengono punite con la sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000.

## Art. 8.

*(Modifica di altre disposizioni)*

1. All'articolo 123, primo comma, lettera *c*), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole «sia conservata copia di tutte le ricette e» sono soppresse.

2. È abrogata ogni altra disposizione in contrasto o incompatibile con la presente legge.