

PUBBLICATE LE NORME PER LE “PARAFARMACIE” CHE ALLESTISCONO PREPARAZIONI GALENICHE OFFICINALI CHE NON RICHIEDONO RICETTA MEDICA

Nella G.U. n. 290 del 13 dicembre 2012 è pubblicato il decreto del Ministero della salute 8 novembre 2012 con il quale vengono dettate le norme alle quali gli esercizi commerciali, comunemente conosciuti come “parafarmacie” e corner della GDO, debbono attenersi qualora allestiscano preparazioni galeniche officinali che non richiedono la presentazione della ricetta medica.

Il decreto fa seguito al precedente del 9 marzo 2012 (vedi comunicato Utifar <http://www.utifar.it/index.php?id=23&itemid=193>) con il quale sono state emanate analoghe disposizioni che però non potevano tenere conto del testo della legge di conversione del D.L. 1/12 (legge 24 marzo 2012, n. 27) il cui art. 11, comma 15, ha previsto la possibilità per le “parafarmacie” di allestire preparazioni galeniche senza obbligo di prescrizione.

In sintesi:

- 1) Per “preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica” si intendono quelle codificate nella F.U. come “Preparazioni Farmaceutiche Specifiche” o in altra farmacopea di un paese dell’Unione europea, che non contengano sostanze di cui alle tabelle 4 e 5 della F.U. vigente.
- 2) L’allestimento deve avvenire seguendo le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (N.B.P.) o il D.M. 18 novembre 2003. La possibilità di utilizzo delle cosiddette “norme semplificate”, di cui al D.M. 18.11.2003, è riservato all’allestimento delle sole preparazioni non sterili.
- 3) Il decreto prevede che vada comunicato al Ministero della salute, alla regione o provincia autonoma, al comune ed alla ASL, l’inizio dell’allestimento delle preparazioni galeniche (art. 1, comma 3).
- 4) L’art. 2 del decreto contiene poi alcune modifiche all’allegato 1 (parti A e B) del D.M. 9 marzo 2012, più sopra richiamato e *linkato*, concernente le caratteristiche strutturali e organizzative delle “parafarmacie” che vendono medicinali OTC e SOP (parte A) e quelle che vendono esclusivamente medicinali OTC (parte B).

Sarà cura di questa Associazione pubblicare entro qualche giorno l’allegato 1, coordinato con le modifiche apportate dal D.M. 8 novembre 2012.