

Sono presenti eventuali studenti che effettuino il tirocinio o la tesi previsti dal corso di studi?⁸

sì NO

se sì Sig. _____ tirocinio tesi

dal _____ al _____

Tutor universitario

prof. _____ Università di _____

Tutor aziendale

dr. _____

Sono presenti eventuali laureati che effettuino il tirocinio extra curricolare?⁹ sì NO

se sì dr. _____

dal _____ al _____

Tutor universitario

prof. _____ Università di _____

Tutor aziendale

dr. _____

LOCALI

1. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? sì NO
2. I locali sono puliti e ben illuminati? sì NO
3. I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
4. I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
5. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico?¹⁰ sì NO

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

AUTODIAGNOSTICA^{11 12 13 14}

1. Esistono apparecchiature per l'autodiagnostica rapida? sì NO
2. Se sì, ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico Territoriale? sì NO
3. L'apparecchio in uso è il modello _____
ditta _____ conforme alla normativa in
merito al marchio CE sì NO
4. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? sì NO
5. Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? sì NO

6. Ne viene conservata documentazione dalla quale sia possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? sì NO
7. I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? sì NO
8. Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è distinto dal locale vendita e dal magazzino? sì NO
9. Nei locali della farmacia è esposta, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti? sì NO

PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CUI AL D.LGS 153/2009 E SUCCESSIVI DECRETI ATTUATIVI^{15 16}

10. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in apposito locale della farmacia vengono svolte le seguenti prestazioni professionali di cui al D.lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi:
- Fisioterapista sì NO
 - Infermiere sì NO

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
- Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
 - Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
- separato**
 - separabile**
 - non separabile** (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM)¹⁷
3. Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? sì NO
4. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? sì NO

se **no** indicare gli apparecchi mancanti

5. È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? sì NO
6. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? sì NO
7. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? sì NO
8. I contenitori rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? sì NO
9. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? sì NO

MEDICINALI AD USO UMANO

RICETTE MEDICHE E MEDICINALI OBBLIGATORI -DETENUTI "NEI QUANTITATIVI RITENUTI SUFFICIENTI AL REGOLARE ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO"²¹

1. Sono presenti i medicinali elencati nella tabella 2 della F.U. vigente? sì NO
2. Elenco dei medicinali, elencati nella tabella 2 della F.U. vigente, eventualmente mancanti ²² _____
-

- È disponibile la documentazione giustificativa? sì NO
3. È presente la documentazione relativa alle bombole di ossigeno?²³ sì NO
4. Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini?^{24 25} sì NO
5. I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?^{26 27} sì NO
6. I medicinali dei quali sia stata revocata o sospesa la registrazione sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?²⁸ sì NO
7. Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita?²⁹ sì NO
8. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo o con segni distintivi contraffatti o alterati?³⁰ sì NO
9. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?³¹ sì NO
10. Le ricette mediche non ripetibili, diverse da quelle relative al DPR 309/90 e s.m.i., sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato?³² sì NO
11. È presente la documentazione attestante le consegne, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta in base a quanto previsto dal DM 31/03/2008?³³ sì NO
12. Qualora la documentazione di cui al punto precedente sia presente, è stata compilata correttamente? sì NO

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

Le sostanze e le composizioni medicinali di cui alla Tabella Medicinali, sezione A sono conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?³⁴ sì NO

Osservazioni: _____

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A sono state trattenute in originale o copia (medicinali di cui all'allegato *III-bis* prescritti su ricetta SSN) e conservate in base alle norme vigenti?³⁵ sì NO
2. Si repertano prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A redatte su modelli diversi da quelli autorizzati?^{36 37} sì NO
3. Sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente?³⁸ sì NO
4. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{39 40} sì NO
5. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁴¹ sì NO
6. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁴² sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione B sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito SSN) e conservate in base alle norme vigenti?⁴³ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{44 45} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁴⁶ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁴⁷ sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione C sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito di SSN) e conservate in base alle norme vigenti?⁴⁸ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{49 50} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁵¹ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁵² sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D:

1. Le ricette, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione D sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti?⁵³ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{54 55} sì NO

3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁵⁶ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁵⁷ sì NO
5. Le ricette per la terapia del dolore, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali inseriti nella sezione D successivamente al DM 31/03/2010 sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti?⁵⁸ sì NO
6. Per le ricette di cui al punto precedente, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente?⁵⁹ sì NO

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

1. È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente?⁶⁰ sì NO
2. Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato?⁶¹ sì NO
3. Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della tabella Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita?⁶² sì NO
4. Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritti nel registro corrispondono a quanto effettivamente presente?⁶³ sì NO
5. Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente?⁶⁴ sì NO
6. È stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente?⁶⁵ sì NO
7. I buoni acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con allegate le relative fatture?^{66 67} sì NO

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

1. Le sostanze tossiche o molto tossiche sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato dagli altri medicinali?⁶⁸ sì NO
2. I contenitori delle sostanze tossiche o molto tossiche sono muniti della relativa identificazione?^{69 70} sì NO
3. È presente il registro copia-veleni per la vendita di sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?⁷¹ sì NO

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

1. I dispositivi presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente?^{72 73 74} sì NO
2. Si repertano dispositivi scaduti o mal conservati? sì NO
3. Si repertano alimenti, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, alimenti addizionati di vitamine, minerali ed altre sostanze od integratori alimentari con etichettatura non conforme alla normativa vigente?^{75 76 77 78 79 80 81 82} sì NO
4. Si repertano alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati?^{83 84} sì NO

5. Si repertano cosmetici con etichettatura non conforme alla normativa vigente?^{85 86 87}
 sì NO
6. Si repertano cosmetici mal conservati o per i quali sia stata superata la data di scadenza (qualora questa sia stata riportata in etichetta conformemente alla normativa vigente)?
 sì NO

MEDICINALI AD USO VETERINARIO⁸⁸

1. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?
 sì NO
2. Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in base alle normative vigenti?
 sì NO
3. Si repertano "copie ASL" della ricetta che non siano state trasmesse all'ASL (competente per il territorio nel quale è presente l'animale) nei tempi previsti dalla normativa vigente?
 sì NO
4. Le ricette medico veterinarie non ripetibili sono conservate in originale in base alle normative vigenti?
 sì NO
5. Le ricette medico veterinarie e la documentazione inerente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano?
 sì NO
6. È conservata per cinque anni la documentazione che riporti, per ogni operazione in entrata ed in uscita, i dati previsti dall'art. 71 comma 1b del D.lgs 193/2006?
 sì NO

In particolare vengono riportate le seguenti indicazioni:

- data dell'operazione;
 - identificazione precisa del medicinale veterinario;
 - numero del lotto di fabbricazione;
 - quantità ricevuta o fornita;
 - nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
 - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.
- sì NO

7. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?^{89 90}
 sì NO

ALTRI REGISTRI O TESTI

1. La Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta e resa ostensibile al pubblico?⁹¹
 sì NO
2. La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico?⁹²
 sì NO
3. Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni?⁹³
 sì NO
4. È ostensibile al pubblico una lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con equivalenti a prezzo più conveniente?⁹⁴
 sì NO

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

1. Sono esposti gli orari di apertura e chiusura della farmacia e l'elenco delle farmacie di turno?^{95 96} sì NO
2. La farmacia è provvista di insegna a bandiera?⁹⁷ sì NO
3. Esiste un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN?⁹⁸ sì NO

Sono state ottemperate le indicazioni date nel corso della precedente ispezione? sì NO

Osservazioni: _____

Nota: se presenti laboratori specifici per la preparazione di integratori alimentari o prodotti cosmetici verificare che siano situati in locali separati ed appositamente adibiti.

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

Letto, confermato, sottoscritto

Il Farmacista dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale _____

Il Farmacista designato dall'Ordine professionale _____

Il Funzionario Amministrativo _____

Il Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia _____

¹ **L 362/91 - Art. 7, comma 1.** 1. La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.

² **L 362/91 - Art. 7, commi 3 e 4.** 3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile. 4. Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un altro socio.

³ **L 475/68 - Art. 11, comma 2.** 2. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:

a) per infermità;

b) per gravi motivi di famiglia;

c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;

d) a seguito di adozione di minori e di affidamento familiare per i nove mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;

e) per servizio militare;

f) per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale;

g) per ferie.

⁴ **RD 1265/34 - Art. 129.** In caso di sospensione o di interruzione di un esercizio farmaceutico, dipendenti da qualsiasi causa, e dalle quali sia derivato o possa derivare nocumento all'assistenza farmaceutica locale, il prefetto adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare tale assistenza...

⁵ **L 48/1990 - Art. 1, comma 2.** 2...ove si verificassero gestioni provvisorie di farmacie urbane o rurali, le stesse devono essere attribuite a coloro che sono risultati idonei all'ultimo concorso per l'assegnazione di farmacie vacanti o di nuova istituzione, secondo l'ordine della graduatoria.

⁶ **L 475/1968 - Art. 1.** L'autorizzazione ad aprire una farmacia e' rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per il territorio... Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Tale locale, indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri. La distanza e' misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie. La domanda di cui al quarto comma deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unità sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia. Il provvedimento di trasferimento indica il nuovo locale in cui sarà ubicato l'esercizio farmaceutico...

⁷ **CC - Art. 2188, 2196**

Art. 2188. Registro delle imprese.

È Istituito il registro delle imprese per le iscrizioni previste dalla legge. Il registro è tenuto dall'ufficio del registro delle imprese sotto la vigilanza di un giudice delegato dal presidente del tribunale. Il registro è pubblico.

Art. 2196. Iscrizione dell'impresa.

Entro trenta giorni dall'inizio dell'impresa l'imprenditore che esercita un'attività commerciale deve chiedere l'iscrizione all'ufficio del registro delle imprese nella cui circoscrizione stabilisce la sede, indicando:

1) il cognome e il nome, il nome del padre, la cittadinanza;

2) la ditta;

3) l'oggetto dell'impresa;

4) la sede dell'impresa;

5) il cognome e il nome degli institori e procuratori.

L'imprenditore deve inoltre chiedere l'iscrizione delle modificazioni relative agli elementi suindicati e della cessazione dell'impresa entro trenta giorni da quello in cui le modificazioni o la cessazione si verificano.

⁸ **Università degli Studi - Torino, verbale seduta SA 22/09/2014.** ...delibera di demandare ai corsi di studio la definizione delle modalità di svolgimento dei tirocini curriculari, sulla base di eventuali valori predeterminati dalla struttura didattica di riferimento (valori minimi e massimi). I corsi di studio, eventualmente sulla base di criteri comuni stabiliti dalla struttura didattica di riferimento, sono tenuti a indicare in forma pubblica (manifesto degli studenti, sito del corso di laurea o altro) le seguenti informazioni relative ai tirocini curriculari: 1) se Obbligatorio o Facoltativo (non si può prevedere la non ammissibilità del tirocinio); 2) i crediti riconosciuti nell'ambito della TAF f) secondo quanto previsto dall'ordinamento didattico del corso di studio... Gli Uffici possono attivare tirocini agli studenti solo se e in quanto previsti dal Regolamento del corso di studio. La durata del tirocinio, ove sia maggiore di quella minima richiesta per il conseguimento dei crediti previsti dal corso di studio, deve essere motivata, approvata dal tutor accademico e deve essere opzionale per lo studente. La durata massima, espressa in termini di ore o di durata complessiva, è fissata dalla struttura didattica competente...

⁹ **DGR 74-5911/13.** La Giunta Regionale, unanime, delibera di disciplinare, nel rispetto dei livelli essenziali fissati dalla legislazione nazionale, la materia dei tirocini formativi e di orientamento e dei tirocini di inserimento/reinserimento nonché i tirocini estivi come da Allegato 1 "Disciplina Regionale dei tirocini formativi e di orientamento, tirocini di inserimento/reinserimento e tirocini estivi" che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

¹⁰ **RD 1706/38 – Art. 45.** *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.*

¹¹ **DGR 67-13974/04 (Modifica DGR 22-2881/01).** *1. Nelle farmacie aperte al pubblico è consentito l'impiego di apparecchi di autodiagnostica rapida finalizzata al rilevamento di prima istanza che consentono accertamenti su sangue intero capillare e non comportano referti diagnostici. L'apparecchio è quello definito dal D.lgs. 332/2000. 2. Il farmacista mette a disposizione del cliente l'apparecchio di autodiagnostica dando i suggerimenti idonei all'impiego. In particolare è tenuto ad indicare la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi normalmente svolta in un laboratorio analisi. 3. Lo strumento di autodiagnostica deve trovare collocazione in luogo idoneo, distinto dal locale vendita e dal magazzino medicinali, al fine di garantire riservatezza al cittadino. 4. Il farmacista ha l'obbligo di esporre, nel locale di cui al punto 3, un cartello indicatore chiaro e leggibile, in cui siano indicate le tipologie dei tests effettuati. L'autodiagnostica di prima istanza eseguita in farmacia non è sottoposta alla normativa relativa agli esami di laboratorio e, pertanto, gli avvisi e la pubblicità non possono contenere dizioni che richiamino espressamente esami di laboratorio non di competenza delle farmacie. 5. Il farmacista ha l'obbligo di controllare l'apparecchiatura, messa a disposizione per l'autoanalisi, secondo le indicazioni della ditta produttrice, al fine di poterne garantire l'affidabilità. 6. Il farmacista deve conservare la documentazione attestante la rispondenza dell'apparecchiatura, dei reattivi e dei controlli alle direttive del D.lgs. 332/2000 (marchio CE). Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione anche del privato cittadino che ne fa richiesta. 7. I rifiuti derivanti dall'attività di autodiagnostica sono da considerarsi rifiuti "speciali", e vanno smaltiti secondo la normativa vigente (D.M. 219/2000) e gli oneri relativi sono a carico del farmacista. 8. Il titolare di farmacia ha l'obbligo di comunicare al Servizio Farmaceutico della Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, entro 10 giorni, l'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di autodiagnostica, specificando la ditta produttrice e il tipo di apparecchio e la tipologia delle analisi effettuate ed ogni eventuale variazione in merito. 9. L'Azienda Sanitaria Locale, territorialmente competente, dovrà dotarsi di apposito registro al fine di avere un elenco aggiornato delle farmacie dotate di tale apparecchiatura e relativa tipologia delle analisi effettuate. In occasione delle ispezioni biennali alle farmacie, dovrà essere verificata la rispondenza dell'apparecchiatura ai requisiti richiesti dalla normativa vigente. 10. L'Azienda Sanitaria Locale è tenuta alla verifica dei requisiti igienici del locale adibito all'autodiagnostica che deve essere separato da quello di vendita al pubblico e di deposito dei medicinali, al fine di garantire la necessaria riservatezza al cittadino ed effettuare il controllo dello smaltimento dei rifiuti che deve avvenire a norma di legge.*

¹² **D.lgs 332/00 – Art. 1, 2, 15, 16, 19.**

Art. 1. Definizioni. 1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;*
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- 4) intervento sul concepimento;*

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più

prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Art. 2. Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro a pieno titolo. I dispositivi medico-diagnostici in vitro ed i loro accessori vengono indicati in prosieguo col termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto, i materiali di taratura e di controllo comprendono qualsiasi tipo di sostanza, materiale o prodotto concepiti dal loro fabbricante per stabilire relazioni di misura o verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo rispetto all'uso cui è destinato.

3. Ai fini del presente decreto, il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti, cellule e sostanze di origine umana sono disciplinate, per quanto concerne l'etica, dai principi sanciti nella convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina e dalle norme vigenti in materia. Per quanto riguarda la diagnosi si applica la legge 31 dicembre 1996, n. 675.

4. Il presente decreto non si applica ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitaria e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto.

5. Ai dispositivi conformi al presente decreto non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

Art. 15. Marcatura CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 4, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura CE.

2. La marcatura CE, corrispondente al simbolo riprodotto nell'allegato XI, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sul manuale di istruzioni per l'uso. La marcatura CE deve apparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati III, IV, VI e VII.

3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura CE. Sul dispositivo, sull'imballaggio o sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura CE non vengano in tal modo ridotte.

Art. 16. Indebita marcatura CE

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7:

a) ogni constatazione, da parte del Ministero della sanità, di indebita marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo stesso Ministero;

b) qualora l'infrazione si protragga, il Ministero della sanità adotta tutte le misure atte a limitare o a vietare l'immissione in commercio del dispositivo in questione o a disporre il ritiro dal mercato, secondo la procedura prevista all'articolo 7.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.

Art. 19. (Sanzioni)

1. I fabbricanti o i loro mandatarî, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie e gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità, che omettono di comunicare le informazioni di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.

2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 7, comma 1, e 13, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.

3. Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medico-diagnostici in vitro privi della marcatura CE o della dichiarazione CE di conformità, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 3, comma 1, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla medesima sanzione è sottoposto l'organismo notificato che omette le azioni indicate all'articolo 8, comma 8, salvo che il fatto costituisca reato.

4. Chiunque, violando le prescrizioni poste con l'art. 9, commi 1, 2, 3, 4 e 13, prima parte, appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare i divieti di cui all'articolo 16, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

5. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 6, e 9, comma 7, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 3, 4 e 5, all'articolo 8, commi 7 e 9, all'articolo 9, comma 9, seconda parte, e comma 13, ultima parte, all'articolo 10 e all'articolo 15, comma 2, è soggetto, salvo che il fatto sia previsto come reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 18 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.

8. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.

¹³ **D.lgs 153/09 – Art. 1, comma e.** e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

¹⁴ **DM 16/12/10 – Art. 1 comma 1 e 2, Art. 2 comma 1, Art. 3 comma 1, 3, Art. 4, Art. 5, Art. 6**

Articolo 1. Limiti di applicazione

1. Ai fini del presente decreto, per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per "test auto-diagnostici", devono intendersi test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

2. È vietato l'utilizzo di apparecchiature che prevedano attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi.

Articolo 2. Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, effettuabili in farmacia

1. ...sono utilizzabili i dispositivi medici per test auto-diagnostici destinati ad effettuare le seguenti prestazioni analitiche di prima istanza:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;
- test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, ph, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, e test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone Fsa nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.

Articolo 3. Indicazioni tecniche relative all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello erogabili in farmacia

1. ...sono utilizzabili presso le farmacie, i seguenti dispositivi strumentali:

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;
- dispositivi per il monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;
- dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele-cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali.

3. Presso le farmacie sono altresì utilizzabili dispositivi semiautomatici per la defibrillazione...

Articolo 4. Condizioni di applicazione

1. Le farmacie pubbliche e private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti che in autocontrollo fruiscono delle prestazioni di cui agli articoli 2 e 3, utilizzano spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate in condizioni di sicurezza nonché l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in base a linee guida fissate dalla Regione.

2. Le attività erogate presso le farmacie devono essere effettuate nei limiti dei rispettivi profili professionali, nonché nel rispetto delle altre disposizioni di legge, e sotto la vigilanza dei preposti organi regionali.

3. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia definisce in un apposito documento, conservato in originale presso la farmacia e inviato in copia all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, i compiti e le responsabilità degli infermieri o degli

operatori socio-sanitari che forniscono il supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi di cui all'articolo 2, nel rispetto dei rispettivi profili professionali.

4. Il personale sanitario addetto al supporto dell'esecuzione degli esami deve essere in possesso delle conoscenze necessarie per l'esecuzione dei test, per le operazioni che consentano un corretto funzionamento dei sistemi in uso, per la eventuale manutenzione strumentale delle apparecchiature, e deve partecipare a corsi di aggiornamento professionale relativi all'utilizzo delle tecnologie adoperate, con cadenza almeno triennale.

Articolo 5. Responsabilità

1. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

2. Il farmacista titolare o il direttore responsabile della farmacia risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenze nella installazione e manutenzione delle attrezzature utilizzate.

Articolo 6. Obblighi informativi

1. Il farmacista ha l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti, erogabili nell'ambito degli accordi regionali correlati all'accordo collettivo nazionale di cui all'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni. Gli avvisi non possono contenere dizioni che richiamino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie.

2. Il farmacista mette a disposizione dell'utente il dispositivo per "test autodiagnostico" fornendo i suggerimenti idonei all'impiego; in particolare è tenuto ad indicare all'utente, prima dell'esecuzione dell'esame, la differenza tra un test di prima istanza ed un'analisi svolta normalmente in un laboratorio autorizzato.

3. Il farmacista deve altresì informare il cittadino utente che i risultati dei test devono essere verificati con il medico prescrittore, che indicherà le opportune iniziative terapeutiche.

4. Il farmacista titolare della farmacia effettua, ove necessario, nell'ambito delle procedure di vigilanza, la comunicazione di cui al comma 2 dell'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

¹⁵ **D.lgs 153/09 - Art. 1 comma 2,a,4; comma 2d.**

4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d)...

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

¹⁶ **DM 16/12/10 – Art. 1, Art. 3, Art. 4**

Art. 1 Operatori abilitati

1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto può essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.

2. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti di cui al comma 1, avvalendosi, laddove necessario, degli Ordini provinciali dei medici, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti così come individuate dal Ministero della salute.

3. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore.

Art. 3 Prestazioni erogabili dagli infermieri

1. Su prescrizione del medico, alle condizioni di cui all'art. 2, l'infermiere, all'interno della farmacia, provvede alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.

2. Ai sensi del decreto del Ministro della sanità 14 settembre 1994 n.739, per l'espletamento delle funzioni di cui al comma 1, l'infermiere può avvalersi del supporto di operatori socio-sanitari, ove operanti presso la farmacia.

3. Nell'ambito delle competenze del proprio profilo professionale, sono altresì erogabili dagli infermieri presso le farmacie, anche tramite il supporto del personale di cui al comma 2, le seguenti prestazioni:

a) supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;

b) effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;

c) attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;

d) iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

4. Sono erogabili dagli infermieri, a domicilio del paziente, nell'ambito degli specifici accordi regionali di cui al successivo art. 5, le prestazioni, rientranti nelle competenze del proprio profilo professionale, prescritte dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, oltre che da medici chirurghi appartenenti ad altre discipline, che ritengano di avvalersi utilmente dei servizi erogabili dalle farmacie.

5. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, nonché nel rispetto della normativa vigente, l'infermiere può erogare sia all'interno della farmacia, sia a domicilio del paziente, ulteriori prestazioni rientranti fra quelle effettuabili in autonomia secondo il proprio profilo professionale. Inoltre, a domicilio del paziente, gli infermieri

partecipano ad iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali. Le predette attività possono essere svolte esclusivamente laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni. Gli infermieri intervengono altresì d'urgenza, oltre che per il supporto all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, anche nelle situazioni igienico sanitarie d'urgenza previste dal profilo professionale di appartenenza.

Art. 4 Prestazioni erogabili dai fisioterapisti

1. Su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, alle condizioni di cui all'art. 2, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia ed a domicilio del paziente, e nei limiti di cui al decreto del Ministro della sanità n. 741 del 1994, le seguenti prestazioni professionali:

- a) definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza, volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- b) attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psico motorie e cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche ed occupazionali;
- c) verifica delle risposdenze della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

2. La farmacia, nell'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1, deve rispettare tutti gli specifici requisiti relativi ai settori professionali, sanitari e tecnico - strutturali previsti per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 dalla normativa statale, regionale e comunale vigente, nell'ambito dei precedenti settori.

¹⁷ **DM 22/06/2005 – Art. 1.** 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana... 2. Resta fermo l'obbligo di osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», richiamate al comma 1, 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.

¹⁸ **DM 24/10/06 – Art. 1, Art. 2, Art. 3.** 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. 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 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.

¹⁹ **“Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia” (NBP), Farmacopea Ufficiale ed. XII, da pagina 1415 a 1426.**

²⁰ **DM 18/11/2003**

Art. 1 Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni, quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le norme di buona preparazione contenute nella XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

Art. 2 Definizioni

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 modificazioni 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 o originali) presentate dai pazienti; il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la scorta non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

Art. 3 Igiene del laboratorio

1. Il titolare di farmacia ovvero il direttore responsabile, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Art. 4 Area destinata a laboratorio

1. Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.
2. L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.
3. Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'apertura della farmacia. In tali ipotesi l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.
4. Nel caso in cui il laboratorio sia allestito in un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.
5. L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

Art. 5 Apparecchi ed utensili

1. Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla tabella n. 6 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione.
2. Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni.
3. Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito.

Art. 6 Contenitori

1. Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni.

Art. 7 Materie prime

1. La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) denominazione comune e/o nome chimico;
 - b) quantità acquistata;
 - c) data di arrivo;
 - d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
 - e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista;
 - f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, 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.
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 10 gennaio 2004 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 1° gennaio 2004 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 del 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 e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.
6. Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sulla etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Art. 8 Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione

1. Il farmacista in farmacia riceve la ricetta medica e verifica che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:
 - a) nome del medico;
 - b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa;
 - c) data di redazione della ricetta;
 - d) eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.
2. Contestualmente agli adempimenti di cui al comma 1, il farmacista deve verificare l'assenza di:
 - a) iperdosaggi secondo quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale XII edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
 - b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche.
3. In casi particolari il farmacista può utilmente chiedere il recapito telefonico del paziente/acquirente.
4. Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

Art. 9 Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione

1. Il farmacista in farmacia deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:
 - a) il numero progressivo della preparazione;
 - b) la data di preparazione;
 - c) la data limite di utilizzazione;

d) gli eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione;

e) il prezzo praticato;

f) le avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni.

2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di indicare 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 1.

4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

Art. 10 Etichettatura

1. Il farmacista deve preparare l'etichetta indicandovi:

a) il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta);

b) il nome del medico (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);

c) il nome del paziente se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale);

d) la data di preparazione;

e) la composizione quali-quantitativa della preparazione;

f) la data limite di utilizzazione;

g) il prezzo praticato;

h) le avvertenze d'uso;

i) le precauzioni.

2. Nell'ipotesi di mancanza di spazio sull'etichetta, il farmacista può apporre le «avvertenze d'uso» e le «precauzioni» su una seconda etichetta oppure allegarle alla preparazione su un foglio a parte.

Art. 11 Conservazione della documentazione

1. Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.

2. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alla tabella Medicinali sezioni A, B e C devono essere conservate per due anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

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

²¹ **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 2.**

...Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme -salvo diverse specificazioni nell'elenco- e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

²² **RD 1265/34 - Art. 123.** Il titolare della farmacia deve curare: a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale.

²³ **DM 16/01/2001 – Art. 1 e 2.**

Art. 1. Le bombole, i tubi, i fusti a pressione, i recipienti criogenici e le incastellature di bombole, destinati al trasporto di gas compressi, liquefatti o disciolti, come definiti al marginale 2211 dell'ADR e 211 del RID, devono essere sottoposti a revisioni periodiche secondo le modalità fissate, in relazione al gas trasportato, della tabella allegata al presente decreto, di cui la stessa forma parte integrante.

Art. 2.

Per i recipienti di cui all'art. 1, la cui verifica iniziale sia eseguita in data successiva a quella di entrata in vigore del presente decreto, le denominazioni dei gas iscritte sui recipienti stessi devono essere uniformate a quanto riportato nella tabella allegata al presente decreto. Nel caso di recipienti collaudati ai sensi delle direttive 84/525, 84/526 e 84/527, la data di riferimento sarà quella della messa in uso eseguita ai sensi del decreto ministeriale 7 aprile 1986.

²⁴ **RD 1265/34 - Art. 123.** Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.

²⁵ **CP - Art. 443.** Commercio o somministrazione di medicinali guasti. Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

²⁶ **RD 1265/34 - Art. 123.** Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.

²⁷ **CP - Art. 443.** Commercio o somministrazione di medicinali guasti. Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

²⁸ **RD 1265/34 - Articolo 169.** Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali non registrate o specialità, delle quali sia stata revocata la registrazione o della quale sia stata modificata la composizione, è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 600.000, e con la sospensione dall'esercizio professionale fino a un mese. In caso di recidiva, la pena è dell'arresto da uno a tre mesi, della ammenda da lire 400.000 a 1.200.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da uno a tre mesi. Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo dai quindici ai trenta giorni. In caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia a termini dell'art. 113.

²⁹ **RD 1265/34 - Art. 173.** È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a lire 400.000

³⁰ **CP - Art. 474.** Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

³¹ **D.lgs 219/06 – Art. 87.** Classi dei medicinali ai fini della fornitura; Art. 89. Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

³² **RD 1706/38 – Art. 37.** I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

³³ **DM 31/03/2008 – Art. 7, comma 2. 2.** Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del farmaco.

³⁴ **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 3.** Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella, da quelle tossiche e molto tossiche.

³⁵ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5. 5.** Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

³⁶ Modelli autorizzati: modello di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 oppure, limitatamente alla prescrizione di medicinali per la Terapia del Dolore, modello del Servizio Sanitario Nazionale di cui al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008.

³⁷ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 2.** Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.

³⁸ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 1.** La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

³⁹ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3.** Il farmacista ha l'obbligo... di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia...

⁴⁰ **RD 1706/38 – Art. 37.** I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato

⁴¹ **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 2 e 3. 2.** La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni. 3. Nella ricetta devono essere indicati: a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato; b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione; c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata; e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

⁴² **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8.** Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita.

⁴³ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5. 5.** Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

⁴⁴ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3.** Il farmacista ha l'obbligo... di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia...

⁴⁵ **RD 1706/38 – Art. 37.** I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

⁴⁶ **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.

⁴⁷ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8.** Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita

- ⁴⁸ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5.** 5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.
- ⁴⁹ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3.** Il farmacista ha l'obbligo... di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia...
- ⁵⁰ **RD 1706/38 – Art. 37.** I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.
- ⁵¹ **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.
- ⁵² **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8.** Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita.
- ⁵³ **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.
- ⁵⁴ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3.** Il farmacista ha l'obbligo... di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia...
- ⁵⁵ **RD 1706/38 – Art. 37.** I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: a) sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.
- ⁵⁶ **D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9.** La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.
- ⁵⁷ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8.** Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più essere spedita.
- ⁵⁸ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis.** ... Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.
- ⁵⁹ **D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis.** All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente...
- ⁶⁰ **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale.
- ⁶¹ **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** ...Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato
- ⁶² **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 2.** I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C...
- ⁶³ **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali...
- ⁶⁴ **D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1.** Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali...
- ⁶⁵ **D.P.R. 309/90 – Art. 62, comma 1.** ...il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno.
- ⁶⁶ **D.P.R. 309/90 – Art. 38, comma 1 e 1-bis.** 1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, esclusi i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta con buono acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della salute. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare i buoni acquisto anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, esclusi i medicinali e le sostanze attive ad uso farmaceutico di cui alla tabella dei medicinali, sezioni D ed E, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica. 1-bis. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il modello dei buoni acquisto.
- ⁶⁷ **DM 18/12/06 Art. 1 comma 3 e 4 ed allegato II.** 3. Il buono acquisto è formato da quattro copie e può presentarsi in blocchi preconfezionati, contenenti non più di cento buoni acquisto, o può essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine. 4. Il buono acquisto è numerato secondo una progressione

numerica annuale, propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia. Allegato II ... La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata unitamente alla fattura.

⁶⁸ **RD 1265/34 - Art. 146.** Chiunque, non essendo farmacista o commerciante di prodotti chimici, di droghe e di colori, fabbrica, detiene per vendere, vende o in qualsiasi modo distribuisce sostanze velenose, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire 100.000 a lire 1.000.000 (1). I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici autorizzati a tenere sostanze velenose e coloro che per l'esercizio della loro arte o professione ne fanno uso, se non tengono tali sostanze custodite in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose, sono puniti con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda non inferiore a lire 400.000 (1) 1) La misura della multa è stata così elevata dall'art. 113, primo comma, l. 24 novembre 1981, n. 689..

⁶⁹ **RD 1706/39 – Art. Art. 34.** Nella Farmacopea ufficiale sono indicate, con speciale contrassegno, le sostanze medicinali di cui le farmacie hanno l'obbligo di essere provviste ai termini dell'art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie. Esse saranno anche riportate in apposito elenco. Sono pure indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia, le sostanze che debbono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del citato testo unico e le sostanze medicamentose che debbono essere tenute al riparo dalla luce. Sono pure indicate le dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico a termine dell'art. 40 del presente regolamento. Sono, inoltre, aggiunte tutte le indicazioni che si riterranno opportune a meglio regolare il servizio pratico della farmacia.

⁷⁰ **DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 1.** Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano alle sostanze e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali. Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea.

⁷¹ **RD 1265/34 - Art. 147.** I farmacisti, i droghieri, i fabbricanti di prodotti chimici e chiunque in qualsiasi modo faccia commercio di colori o di prodotti chimici per uso industriale e agricolo non possono vendere sostanze velenose che a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di un attestato dell'autorità di pubblica sicurezza indicante il nome e cognome, l'arte o la professione del richiedente, e dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione.

In ogni caso debbono notare in un registro speciale da presentarsi alla autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome e cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 (1). a detta pena può essere aggiunta la sospensione dall'esercizio della professione o dell'arte fino a tre mesi. (1) La sanzione originaria dell'ammenda è stata depenalizzata dall'art. 32, l. 24 novembre 1981, n. 689. l'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 114, primo comma, della citata l. 24 novembre 1981, n. 689.

⁷² **DM 20/02/07 – Art. 1, 2, 3**

Art. 1.

1. È approvata la classificazione dei dispositivi medici allegata al presente decreto, elaborata dalla Commissione unica sui dispositivi medici (CUD) ai sensi dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dell'art. 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266;

2. La classificazione di cui al comma 1, riferita ai dispositivi medici disciplinati dai decreti legislativi 14 dicembre 1992, n. 507, 24 febbraio 1997, n. 46, 8 settembre 2000, n. 332 e successive modificazioni, è destinata ad essere utilizzata in tutte le attività attinenti alla commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale e alle attività di sorveglianza, vigilanza e certificazione da parte delle autorità competenti.

Art. 2.

Almeno una volta all'anno la CUD provvede a riesaminare la CND ed apporta le modifiche e gli aggiornamenti che si rendono necessari allo scopo di garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali essa è stata definita, ferma restando la procedura di cui all'art. 1, comma 409, lettera a) della legge n. 266 del 2005.

2. La classificazione di cui al comma 1 dell'articolo e i successivi aggiornamenti sono pubblicati, oltre che nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sul portale del Ministero della salute.

Art. 3.

1. Con separato decreto, saranno stabilite le modalità con le quali la classificazione di cui all'art. 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire al Ministero della salute ai sensi dei decreti legislativi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

⁷³ **D.lgs 46/97 come modificato dal D.lgs 37/10 – Art. 1 comma 2,i. Art. 2.**

Art. 1 Definizioni

...i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

Art. 2 Campo di applicazione

1. Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in

tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo.

2. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e successive modificazioni e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità del presente decreto.

2-bis. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza, la quale, qualora utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, in seguito denominata "derivato del sangue umano", sono valutati in conformità al presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

c) ai medicinali soggetti al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure del presente decreto si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;

d) ai prodotti cosmetici disciplinati dal decreto 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;

f) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-bis;

g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

4. Se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, sia in conformità del presente decreto, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10.

5. Il presente decreto lascia impregiudicata l'applicazione dei decreti legislativi 26 maggio 2000, n. 241, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e 26 maggio 2000, n. 187, di recepimento delle direttive comunitarie in materia di protezione sanitaria contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti in ambito medico, e dei relativi decreti attuativi.

5-bis. Ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recepente la normativa comunitaria in tema di compatibilità elettromagnetica dei prodotti, le disposizioni in esso contenute non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.

⁷⁴ **CP - Art. 474.** Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

⁷⁵ **D.lgs 77/93 – Art. 1, 4, 6.**

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina l'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari destinati come tali al consumatore finale, alle collettività nonché quella dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

2. L'etichettatura nutrizionale è facoltativa.

3. L'etichettatura nutrizionale diviene obbligatoria quando una informazione nutrizionale figura in etichetta o nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari, ad eccezione delle campagne pubblicitarie collettive.

Art. 4.

1. Sono consentite soltanto le informazioni nutrizionali inerenti al valore energetico e ai nutrienti elencati nell'art. 3, comma 1, lettera a), e alle sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di detti nutrienti.

2. L'etichettatura nutrizionale comporta l'elencazione, nell'ordine, delle indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati e di grassi oppure quella del valore energetico e della quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.

3. Qualora si fornisca una informazione nutrizionale sugli zuccheri, sugli acidi grassi saturi, sulle fibre alimentari o sul sodio è obbligatorio riportare, nell'ordine, le indicazioni relative al valore energetico e alla quantità di proteine, di carboidrati, di zuccheri, di grassi, di acidi grassi saturi, di fibre alimentari e di sodio.

4. È facoltativo invece riportare le quantità di una o più fra le seguenti sostanze:

- a) l'amido;
- b) i polialcoli;
- c) gli acidi grassi monoinsaturi;
- d) gli acidi grassi polinsaturi;
- e) il colesterolo;
- f) le vitamine e gli elementi minerali elencati nell'allegato, se presenti in quantità significativa secondo quanto previsto nell'allegato stesso.

5. È obbligatorio dichiarare anche le sostanze che appartengono o compongono una delle categorie di nutrienti elencati ai commi 2, 3 e 4 quando essi sono oggetto di informazione nutrizionale.

6. È obbligatorio altresì far riferimento alla quantità di acidi grassi saturi, quando si indica la quantità delle seguenti sostanze:

- a) acidi grassi polinsaturi;
- b) acidi grassi monoinsaturi;
- c) colesterolo.

7. La dichiarazione del contenuto delle sostanze di cui al comma 6 non costituisce informazione nutrizionale ai sensi del comma 3. Art. 6.

1. Il valore energetico ed il tenore dei nutrienti o i loro componenti devono essere espressi numericamente. Le unità di misura da usare sono le seguenti:

- a) valore energetico, kcal e kJ;
- b) proteine, grammi (g);
- c) carboidrati, grammi (g);
- d) grassi, eccettuato il colesterolo, grammi (g);
- e) fibre alimentari, grammi (g);
- f) sodio, grammi (g);
- g) colesterolo, milligrammi (mg);
- h) vitamine e sali minerali, le unità di misura specificate nell'allegato.

2. I valori di cui al comma 1 devono essere riferiti a 100 g o a 100 ml.

3. I dati di cui al comma 2 possono essere espressi per razione, se questa è quantificata sull'etichetta, o per porzione, a condizione che sia indicato il numero di porzioni contenute nella confezione.

4. Le quantità riportate devono essere quelle presenti nell'alimento al momento della vendita; detti valori possono riferirsi anche all'alimento pronto per il consumo a condizione che vengano forniti sufficienti informazioni sulle modalità di preparazione.

5. I dati sulle vitamine e sui sali minerali devono inoltre essere espressi come percentuale della razione giornaliera raccomandata riportata nell'allegato riferite alle quantità specificate ai sensi dei commi 2 e 3.

6. La percentuale della dose giornaliera raccomandata per vitamine e sali minerali può essere fornita mediante rappresentazione grafica.

7. Nel caso in cui vengano dichiarati gli zuccheri, i polialcoli o l'amido, la relativa indicazione deve seguire immediatamente la dichiarazione del tenore di carboidrati come segue:

a) carboidrati g,
di cui:

- 1) zuccheri g;
- 2) polialcoli g;
- 3) amido g.

8. L'indicazione della quantità, del tipo di acidi grassi e della quantità di colesterolo deve seguire immediatamente la dichiarazione della quantità di grassi totali come segue:

a) grassi g,
di cui:

- 1) saturi g;
- 2) monoinsaturi g;
- 3) polinsaturi g;
- 4) colesterolo mg.

9. I valori dichiarati sono valori medi rilevati in base:

- a) alle analisi dell'alimento effettuate dal produttore;
- b) al calcolo sui valori medi noti o effettivi degli ingredienti impiegati;
- c) ai calcoli sui dati generalmente fissati e accettati.

⁷⁶ **D.lgs 181/03 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 16**

Art. 1. Campo di applicazione

1. L'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «1. L'etichettatura dei prodotti alimentari, destinati alla vendita al consumatore nell'ambito del mercato nazionale, salvo quanto previsto dall'articolo 17, nonché la loro presentazione e la relativa pubblicità sono disciplinate dal presente decreto.»

Art. 2. Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari

1. L'articolo 2 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (Finalità dell'etichettatura dei prodotti alimentari). - 1. L'etichettatura e le relative modalità di realizzazione sono destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore. Esse devono essere effettuate in modo da:

a) non indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto alimentare e precisamente sulla natura, sulla identità, sulla qualità, sulla composizione, sulla quantità, sulla conservazione, sull'origine o la provenienza, sul modo di fabbricazione o di ottenimento del prodotto stesso;

b) non attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede;

c) non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;

d) non attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà, fatte salve le disposizioni comunitarie relative alle acque minerali ed ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

2. I divieti e le limitazioni di cui al comma 1 valgono anche per la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.»

Art. 3. Indicazioni obbligatorie per i prodotti preconfezionati

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, infine, il seguente comma:

«5-bis. Con decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro delle politiche agricole e forestali sono definite le modalità ed i requisiti per l'indicazione obbligatoria della dicitura di cui al comma 1, lettera m).»

Art. 4. Denominazione di vendita

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è aggiunto, in fine, il seguente comma: «5-bis. I prodotti alimentari, che hanno una denominazione di vendita definita da norme nazionali o comunitarie devono essere designati con la stessa denominazione anche nell'elenco degli ingredienti dei prodotti composti nella cui preparazione sono utilizzati, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 5, commi 6, 11 e 13. Tuttavia nella denominazione di vendita e nell'etichettatura in generale del prodotto finito, può essere riportato il solo nome generico dell'ingrediente utilizzato.»

Art. 5. Ingredienti

1. L'articolo 5, comma 10, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «10. Le carni utilizzate come ingredienti di un prodotto alimentare sono indicate con il nome della specie animale ed in conformità a quanto previsto all'allegato I.»

Art. 8. Termine minimo di conservazione

1. L'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente:

«Art. 10. (Termine minimo di conservazione). - 1. Il termine minimo di conservazione è la data fino alla quale il prodotto alimentare conserva le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione; esso va indicato con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro" quando la data contiene l'indicazione del giorno o con la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro la fine" negli altri casi, seguita dalla data oppure dalla indicazione del punto della confezione in cui essa figura.

2. Il termine minimo di conservazione, che non si applica ai prodotti di cui all'articolo 10-bis, è determinato dal produttore o dal confezionatore o, nel caso di prodotti importati, dal primo venditore stabilito nell'Unione europea, ed è apposto sotto la loro diretta responsabilità.

3. Il termine minimo di conservazione si compone dell'indicazione in chiaro e nell'ordine, del giorno, del mese e dell'anno e può essere espresso:

a) con l'indicazione del giorno e del mese per i prodotti alimentari conservabili per meno di tre mesi;

b) con l'indicazione del mese e dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di tre mesi ma per meno di diciotto mesi;

c) con la sola indicazione dell'anno per i prodotti alimentari conservabili per più di diciotto mesi.

4. Qualora sia necessario adottare, in funzione della natura del prodotto, particolari accorgimenti per garantire la conservazione del prodotto stesso sino al termine di cui al comma 1 ovvero nei casi in cui tali accorgimenti siano espressamente richiesti da norme specifiche, le indicazioni di cui al comma 1 completano l'enunciazione delle condizioni di conservazione... »

Art. 9. Data di scadenza

1. Dopo l'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è inserito il seguente: «Art. 10-bis (Data di scadenza). - 1. Sui prodotti preconfezionati rapidamente deperibili dal punto di vista microbiologico e che possono costituire, dopo breve tempo, un pericolo per la salute umana, il termine minimo di conservazione è sostituito dalla data di scadenza; essa deve essere preceduta dalla dicitura "da consumarsi entro" seguita dalla data stessa o dalla menzione del punto della confezione in cui figura. 2. La data di scadenza comprende, nell'ordine ed in forma chiara, il giorno, il mese ed eventualmente l'anno e comporta la enunciazione delle condizioni di conservazione, e, qualora prescritto, un riferimento alla temperatura in funzione della quale è stato determinato il periodo di validità... »

Art. 16. Sanzioni

1. L'articolo 18 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, è sostituito dal seguente: «Art. 18. (Sanzioni). - 1. La violazione delle disposizioni dell'articolo 2 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro tremilacinquecento a euro diciottomila. 2. La violazione delle disposizioni degli articoli 3, 10-bis e 14 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro milleseicento a euro novemilacinquecento. 3. La violazione delle disposizioni degli articoli 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16 e 17 è punita con la

sanzione amministrativa pecuniaria da euro seicento a euro tremilacinquecento. 4. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano competenti per territorio.».

⁷⁷ D.P.R. 57/2002 – Art. 1, 2, 3, 4.

Art. 1. Finalità

1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, di cui all'allegato I del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111.

Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) "lattanti" i soggetti con meno di dodici mesi di età;

b) "alimenti dietetici destinati a fini medici speciali" i prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto controllo medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.

2. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:

a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

3. Gli alimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.

Art. 3. Requisiti

1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali debbono essere conformi ai requisiti previsti dal presente regolamento ed ai criteri di composizione di cui all'allegato.

2. La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del produttore, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle categorie di soggetti cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

Art. 4. Etichettatura

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura oggetto del presente regolamento deve riportare, in lingua italiana, le seguenti diciture obbligatorie, quando sono aggiuntive o ulteriori specificazioni rispetto a quelle prescritte dal citato decreto legislativo n. 111 del 1992:

a) la dicitura "Alimento dietetico destinato a fini medici speciali";

b) l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal e il tenore di proteine, carboidrati e grassi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per ragione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

c) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per ragione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

d) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, di carboidrati e di grassi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del produttore. Tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per ragione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

e) se del caso, informazioni sull'osmolarità e l'osmolarità del prodotto;

f) informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;

g) la dicitura: "Avvertenza importante" seguita da:

- 1) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;
- 2) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;
- 3) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una certa fascia d'età;
- 4) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifico per i quali il prodotto è indicato;
- h) la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;
- i) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;
- l) la descrizione delle proprietà o delle caratteristiche che spieghino l'utilità del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutritive e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;
- m) le modalità di assunzione del prodotto e, se del caso, l'avvertenza che non deve essere somministrato per via parenterale;
- n) in tutti i casi nei quali sia necessario, le istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.

Nota all'art. 4:

- L'art. 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, così recita:

"Art. 4 - 1. I prodotti alimentari di cui all'art. 1, destinati al consumatore finale devono riportare in lingua italiana sulle confezioni le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione di vendita, accompagnata dalla indicazione delle caratteristiche nutrizionali particolari; per i prodotti di cui all'art. 1, comma 2, lettera c) la denominazione di vendita è invece accompagnata dall'indicazione della loro destinazione;
- b) l'elenco degli ingredienti;
- c) gli elementi particolari della composizione qualitativa e quantitativa o il processo speciale di fabbricazione che conferiscano al prodotto le sue caratteristiche nutrizionali particolari;
- d) il quantitativo netto;
- e) il termine minimo di conservazione;
- f) le modalità di conservazione e di utilizzazione qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;
- g) le istruzioni per l'uso, quando la loro omissione non consente all'acquirente di fare un uso appropriato del prodotto alimentare;
- h) il tenore di glucidi, protidi e lipidi per 100 gr o 100 ml di prodotto commercializzato e per quantità proposta da consumare se il prodotto è così presentato;
- i) l'indicazione in kilocalorie (kcal) o in kilojoules (kj) del valore energetico per 100 g o 100 ml di prodotto e, se il prodotto è così presentato, per quantità proposta da consumare. Tale indicazione può essere sostituita dalle dizioni valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 g ovvero valore energetico inferiore a 50 kj (12 kcal) per 100 ml quando il prodotto contenga dei valori energetici inferiori a 50 kj (12 kcal) (2/b);
- l) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede del fabbricante o del confezionatore o di un venditore stabilito nella Comunità europea;
- m) la sede dello stabilimento di fabbricazione o di confezionamento per i prodotti fabbricati o confezionati in Italia per la vendita sul territorio nazionale;
- n) il luogo di origine o di provenienza qualora l'omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore finale circa l'origine e la provenienza effettiva del prodotto alimentare.

2. Per i prodotti di cui all'allegato 1 sulla confezione vanno riportati anche la composizione analitica centesimale e gli estremi del provvedimento di autorizzazione.

3. Sulla confezione dei prodotti alimentari di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b) può essere riportata l'indicazione "dietetico o di regime".

⁷⁸ REG. (CE) N. 1925/2006 – Art. 1, 7

Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento armonizza le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno assicurando al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.

2. Le disposizioni del presente regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.

3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicate le disposizioni specifiche della normativa comunitaria in materia di:

- a) alimenti destinati a un'alimentazione particolare e, in mancanza di disposizioni specifiche, i requisiti in materia di composizione di tali prodotti resi necessari dai particolari bisogni nutrizionali delle persone cui sono destinati;
- b) nuovi alimenti e nuovi ingredienti alimentari;
- c) alimenti geneticamente modificati;
- d) additivi alimentari e aromi;
- e) pratiche e trattamenti enologici autorizzati.

Articolo 7 Etichettatura, presentazione e pubblicità

1. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive. Ove opportuno, una deroga riguardante una specifica sostanza nutritiva può essere adottata secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali non traggono in errore o ingannano il consumatore riguardo al valore nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive.

3. L'etichettatura nutrizionale dei prodotti ai quali siano stati aggiunti vitamine e minerali e che sono disciplinati dal presente regolamento è obbligatoria. Le informazioni da fornire consistono in quanto specificato all'articolo 4, paragrafo 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE e nelle quantità totali di vitamine e minerali qualora essi siano aggiunti all'alimento.

4. L'etichettatura dei prodotti ai quali sono stati aggiunti vitamine e minerali può contenere una dicitura che indichi tale aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006.

5. Il presente articolo si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa sugli alimenti applicabili a categorie specifiche di alimenti.

6. Le modalità di attuazione del presente articolo possono essere precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

⁷⁹ **D.lgs 169/04 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15**

Art. 1. Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali.

2. I prodotti di cui al comma 1 sono commercializzati in forma preconfezionata.

Art. 2. Definizione

1. Ai fini del presente decreto si intendono per «integratori alimentari» i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme pre-dosate.

2. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».

3. Si intendono per pre-dosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

Art. 3. Vitamine e minerali

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2, nella fabbricazione di integratori alimentari sono usati solo vitamine e minerali elencati nell'allegato I, nelle forme elencate nell'allegato II.

2. Fino al 31 dicembre 2009, l'uso di vitamine e minerali non elencati nell'allegato I, o in forme non previste nell'allegato II è consentito purché:

a) la sostanza in questione sia già stata impiegata in integratori alimentari presenti sul mercato nazionale prima del 31 luglio 2003;

b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non esprima parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma.

3. Il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con proprio decreto, rende noto l'elenco delle sostanze di cui al comma 2.

Art. 4. Criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali

1. Le sostanze elencate nell'allegato II devono essere conformi ai requisiti di purezza fissati dal decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive disposizioni, laddove previsti, o comunque dai provvedimenti nazionali adottati in attuazione di disposizioni comunitarie in materia.

2. Alle sostanze elencate nell'allegato II per le quali non sono stati ancora determinati a livello comunitario i requisiti di purezza, si applicano, fino all'adozione di tali disposizioni, le norme nazionali o, in mancanza, i requisiti di purezza generalmente accettabili raccomandati da organismi internazionali.

Art. 5. Apporto di vitamine, minerali e altre sostanze

1. In attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari pubblicate dal Ministero della salute.

Art. 6. Etichettatura

1. I prodotti di cui al presente decreto sono commercializzati con la denominazione di: «integratore alimentare» o con i sinonimi di cui all'articolo 2, comma 2.

2. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà.

3. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.

4. Ferme restando le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'etichettatura reca i seguenti elementi obbligatori:

a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze;

b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera;

-
- c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera;
- d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata;
- e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età;
- f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori.

5. La quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, contenuta nel prodotto, è espressa numericamente sull'etichetta. Le unità di misura da utilizzare per le vitamine e i minerali sono specificate nell'allegato I.

6. Le quantità delle sostanze nutritive o delle altre sostanze dichiarate si riferiscono alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.

7. I dati sulle vitamine e i minerali sono espressi anche, se del caso, in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato al decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.

8. La percentuale rispetto ai valori di riferimento per le vitamine e i minerali di cui al comma 6 può essere fornita sotto forma di grafico.

Art. 15. Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 3 è punita con l'ammenda da euro duemila a euro ventimila.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 è punita con la sanzione amministrativa da euro quattromila a euro diciottomila.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 è punita con la sanzione amministrativa da euro duemila a euro diecimila.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 8, 9, comma 1, e 10 è punita con la sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila.

5. La competenza in materia di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, competenti per territorio.

⁸⁰ REG (UE) N. 432/2012 – Art. 1

Articolo 1 Indicazioni sulla salute consentite

1. L'elenco delle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006, che possono essere fornite sui prodotti alimentari, figura nell'allegato del presente regolamento.

2. Le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 possono essere fornite sui prodotti alimentari conformemente alle condizioni precisate nell'allegato.

⁸¹ DM 27/03/2014 – Art. 2. Negli integratori alimentari è ammesso l'impiego delle sostanze vegetali elencate nell'allegato 1 e/o nell'allegato 1 bis alle condizioni ivi indicate

⁸² CP - Art. 474. Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi. Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000. Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000. I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

⁸³ CP - Art. 442. Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate. Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite dai detti articoli.

⁸⁴ CP - Art. 444. Commercio di sostanze alimentari nocive. Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire centomila. La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.

⁸⁵ D.lgs 126/1997 Art. 1, 2, 6

Art. 1. Campo d'applicazione

1. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, modificata con decreto legislativo 10 settembre 1991, n. 300, concernente norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei prodotti cosmetici, di seguito indicata come "legge", è modificata in conformità di quanto previsto negli articoli da 2 a 12.

Art. 2. Definizione di cosmetico

1. Il comma 1 dell'articolo 1 della legge è sostituito dal seguente: " 1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni, diverse dai medicinali, destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo,

esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, correggere gli odori corporei, proteggerli o mantenerli in buono stato."

Art. 6. Etichettatura

1. L'articolo 8 della legge è sostituito dal seguente:

"Art. 8. - 1. I prodotti cosmetici, ivi compresi i campioni gratuiti distribuiti al di fuori dei normali punti di vendita, possono essere immessi sul mercato soltanto se il contenitore a diretto contatto con il prodotto, di seguito indicato come condizionamento primario, e l'imballaggio secondario recano, oltre alle eventuali denominazioni di fantasia, le seguenti indicazioni in caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:

a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del produttore o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico stabilito all'interno dell'Unione europea. Tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile l'identificazione dell'impresa;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in misure legali del sistema metrico, per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a 5 grammi o 5 millilitri. L'indicazione non è obbligatoria per i campioni gratuiti, per le monodosi, nonché per gli imballaggi preconfezionati solitamente commercializzati per insieme di pezzi, per i quali l'indicazione del peso e del volume non ha rilevanza pratica; in quest'ultimo caso sull'imballaggio deve essere menzionato il numero dei pezzi, quando lo stesso non possa essere agevolmente determinato dall'esterno. In aggiunta alle indicazioni in misure legali del sistema metrico, il contenuto nominale può essere espresso anche in unità di misura diverse, purché con caratteri di dimensioni non superiori a quelle delle misure legali;

c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "Usare preferibilmente entro", seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione, chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;

d) le precauzioni particolari per l'impiego, segnatamente quelle indicate nelle colonne degli allegati III e V intitolate "Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta", le quali debbono figurare sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale, in particolare quelli destinati ai parrucchieri. In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, una fascetta o un cartellino allegati devono riportare tali indicazioni, alle quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI, che devono comparire sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consenta la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione può figurare soltanto sull'imballaggio secondario di detti prodotti;

f) il Paese d'origine per i prodotti fabbricati in Paesi non membri dell'Unione europea;

g) la funzione del prodotto, salvo se risulta dalla presentazione dello stesso;

h) l'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti" o "ingredients". In caso di impossibilità pratica, queste indicazioni figurano su un foglio di istruzioni o su una fascetta o un cartellino allegati la cui presenza deve essere richiamata sull'imballaggio secondario, se presente, ovvero sul condizionamento primario mediante una indicazione abbreviata o mediante il simbolo raffigurato nell'allegato VI; tuttavia non sono considerati ingredienti:

1) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate;

2) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione, ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito;

3) le sostanze utilizzate nei quantitativi assolutamente indispensabili come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatizzanti.

2. I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime devono essere indicati con i termini "profumo" o "parfum" e "aroma". Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1% possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1%.

3. I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero Color Index o alla denominazione di cui all'allegato IV.

4. Per i prodotti cosmetici da trucco, ivi compresi quelli per le unghie e per i capelli, immessi sul mercato in varie sfumature di colore può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "+/-".

5. Gli ingredienti devono essere dichiarati con la nomenclatura comune prevista dall'inventario europeo degli ingredienti cosmetici di cui alla decisione della Commissione delle Comunità europee dell'8 maggio 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 132 del 1 giugno 1996, e sue modificazioni, ovvero, se gli ingredienti non sono compresi in tale inventario, con una delle altre denominazioni previste dal predetto inventario.

6. Qualora, a causa delle dimensioni o della forma, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alle lettere d) ed h) del comma 1 su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su una fascetta o un cartellino fissati al prodotto cosmetico.

7. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, o a causa delle dimensioni o della forma del prodotto, sia impossibile far figurare le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 su una fascetta o un cartellino fissati sul prodotto, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette indicazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

8. Per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, sempre nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 10, le diciture di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 devono essere riportate almeno sull'imballaggio secondario, a cura del venditore.

9. I cosmetici posti in vendita allo stato sfuso devono essere venduti unitamente ad un foglio riportante le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

10. Sul condizionamento primario e sull'imballaggio secondario dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, o da stabilimenti termali esteri riconosciuti dalle competenti autorità nazionali.

11. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e successive modifiche.

12. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

13. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d) e g) del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

14. Le indicazioni di cui alla lettera h) del comma 1 possono essere riportate anche solo sull'imballaggio secondario del prodotto.

15. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire quattromilioni."

⁸⁶ **D.lgs 50/2005 – Art. 1, comma 1d**

All'articolo 8: 1) al comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente: "c) la data di durata minima del prodotto cosmetico, che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura "da usare preferibilmente entro ..." seguita dalla data stessa, oppure dall'indicazione del punto della confezione su cui questa figura. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata tramite il simbolo raffigurato nell'allegato VI-bis, seguito dall'indicazione del numero dei mesi, o degli anni, o degli anni e dei mesi, in cui il prodotto, una volta aperto, può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore"

⁸⁷ **REG. (CE) n. 1223/2009**

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per: a) «prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

Articolo 19 Etichettatura

1. Fatte salve le altre disposizioni del presente articolo, i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio dei prodotti cosmetici recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

a) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della persona responsabile. Tali indicazioni possono essere abbreviate, purché l'abbreviazione permetta di identificare tale persona e il suo indirizzo. Qualora vengano indicati più indirizzi, quello presso cui la persona responsabile tiene ad immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto è messo in evidenza. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine;

b) il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml, i campioni gratuiti e le monodosi; per quanto riguarda gli imballaggi preconfezionati, che vengono solitamente commercializzati per insieme di pezzi e per i quali l'indicazione del peso o del volume non ha alcun rilievo, il contenuto può non essere indicato, purché sull'imballaggio venga menzionato il numero di pezzi. Questa indicazione non è necessaria qualora il numero di pezzi sia facile da determinare dall'esterno o qualora il prodotto venga solitamente commercializzato solo ad unità;

c) la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà conforme all'articolo 3 («data di durata minima»). La data stessa oppure le indicazioni relative alla sua localizzazione sull'imballaggio sono precedute dal simbolo indicato al punto 3 dell'allegato VII oppure dalla dicitura: «Usare preferibilmente entro». La data di durata minima è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno. Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta

aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII, seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni);

d) le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale;

e) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico. In caso di impossibilità pratica, dovuta alle modeste dimensioni dei cosmetici, questa indicazione può figurare solamente sull'imballaggio;

f) la funzione del prodotto cosmetico, salvo se risulta dalla sua presentazione;

g) l'elenco degli ingredienti. Tali informazioni possono figurare unicamente sull'imballaggio. L'elenco viene preceduto dal termine «ingredients». Ai fini del presente articolo «an ingredient» indica una qualsiasi sostanza o miscela usata intenzionalmente nel prodotto cosmetico durante il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

i) le impurezze contenute nelle materie prime utilizzate,

ii) le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella miscela ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito.

I composti odoranti e aromatizzanti e le loro materie prime sono indicati con il termine «parfum» o «aroma». Inoltre, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna «Altre» dell'allegato III figura nell'elenco degli ingredienti oltre ai termini parfum e aroma. Nell'elenco gli ingredienti sono indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti presenti in concentrazioni inferiori all'1 % possono essere elencati in ordine sparso, dopo quelli presenti in concentrazioni superiori all'1 %. Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti. La dicitura «nano», tra parentesi, segue la denominazione di tali ingredienti. I coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti cosmetici. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, possono essere menzionati tutti i coloranti diversi da quelli destinati a colorare le zone pilifere utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole «può contenere» o il simbolo «+/-». Se del caso, è utilizzata la nomenclatura CI (Colour Index).

2. Qualora sia impossibile dal punto di vista pratico indicare sull'etichetta le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) e g), vale quanto segue:

— le informazioni sono indicate su un foglio, su un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegati o fissati al prodotto cosmetico;

— a meno che sia inattuabile, un riferimento alle suddette informazioni figura, in forma abbreviata oppure con il simbolo di cui all'allegato VII, punto 1, da indicare sul recipiente o sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera d) e sull'imballaggio per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g).

3. Qualora, nel caso del sapone e delle perle da bagno, nonché di altri prodotti piccoli, sia praticamente impossibile far figurare le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g) su un'etichetta, una fascetta o un cartellino, oppure su un foglio di istruzioni allegato, dette informazioni devono figurare su un avviso collocato in prossimità del contenitore nel quale il prodotto cosmetico è esposto per la vendita.

4. Per i cosmetici non preconfezionati o per i cosmetici confezionati dal venditore su richiesta dell'acquirente o preconfezionati in vista della loro vendita immediata, gli Stati membri stabiliscono le modalità secondo cui vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1.

5. La lingua nella quale vanno indicate le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed f), e ai paragrafi 2, 3 e 4, è determinata dalla normativa dello Stato membro in cui il prodotto viene messo a disposizione dell'utilizzatore finale.

6. Nelle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), va indicata la denominazione comune degli ingredienti contenuta nel glossario di cui all'articolo 33. Qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, va impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.

⁸⁸ D.lgs 193/06 – Art. 1, 71, 75

Art. 1. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) Medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

b) Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;

2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;

3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;

4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi;

c) Premiscela per alimenti medicamentosi: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

-
- d) *Alimento medicamentoso*: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale di cui alla lettera a);
- e) *Medicinali veterinari ad azione immunologica*: medicinali veterinari somministrati agli animali allo scopo di indurre una immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria;
- f) *Medicinale veterinario omeopatico*: ogni medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza;
- g) *Tempo di attesa*: intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario agli animali nelle normali condizioni d'uso e secondo le disposizioni del presente decreto e l'ottenimento di prodotti alimentari da tali animali per tutelare la salute pubblica garantendo che detti prodotti non contengono residui in quantità superiore ai limiti massimi di residui di sostanze attive, come stabilito ai sensi del regolamento (CEE) 2377/90;
- h) *Effetto collaterale negativo*: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica;
- i) *Effetto collaterale negativo su soggetto umano*: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario;
- j) *Grave effetto collaterale negativo*: effetto collaterale negativo che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato;
- k) *Effetto collaterale negativo inatteso*: effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- l) *Rapporti periodici d'aggiornamento sulla sicurezza*: le relazioni periodiche che contengono le informazioni specificate all'articolo 96, comma 6;
- m) *Studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio*: gli studi farmacoepidemiologici o la sperimentazione clinica effettuati conformemente alle condizioni che regolano l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di identificare e valutare un rischio relativo alla sicurezza di un medicinale veterinario per il quale è stata già rilasciata l'autorizzazione;
- n) *Uso improprio*: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;
- o) *Diminuzione dell'efficacia*: diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con il medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazioni per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo;
- p) *Distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari*: ogni attività che comporta l'acquisto, la vendita, l'importazione, l'esportazione o qualsiasi altra transazione commerciale avente per oggetto medicinali veterinari, a fini di lucro o meno, ad esclusione:
- 1) delle forniture al dettaglio di medicinali veterinari da parte di farmacisti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, ove prescritta, e quelle autorizzate a norma dell'articolo 70;
 - 2) della cessione di campioni gratuiti di medicinali veterinari a scopo dimostrativo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o suo avente causa, ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale;
 - 3) delle forniture occasionali di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da una farmacia all'altra;
 - 4) della fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari che lui stesso ha fabbricato, nei casi consentiti dalla legge;
- q) *Rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*: la persona individuata come rappresentante locale, designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per rappresentarlo nello Stato membro interessato;
- r) *Agenzia*: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) 726/2004;
- s) *Rischi connessi all'utilizzazione del medicinale*: ogni rischio per la salute animale o umana connesso alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale ed ogni rischio di effetti indesiderati sull'ambiente;
- t) *Rapporto rischi e benefici*: la valutazione del beneficio degli effetti terapeutici del medicinale veterinario in relazione al rischio definito alla lettera s);
- u) *Prescrizione veterinaria*: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;
- v) *Denominazione di medicinale veterinario*: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- w) *Denominazione comune*: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune usuale;
- x) *Dosaggio di medicinale*: il contenuto, in sostanze attive, espresso in quantità per unità posologica, per unità di volume o di peso secondo la forma farmaceutica;
- y) *Confezionamento primario*: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- z) *Confezionamento esterno*: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

-
- aa) *Etichettatura*: informazioni relative al medicinale poste sul confezionamento primario o esterno;
 - bb) *Foglietto illustrativo*: il foglietto che accompagna il medicinale, sul quale sono riportate informazioni destinate all'utilizzatore;
 - cc) *Comitato prodotti medicinali veterinari*: il comitato per i medicinali veterinari, di seguito denominato CVMP, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea, preposto a facilitare l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio;
 - dd) *Gruppo di coordinamento*: il gruppo composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro, preposto all'esame di tutte le questioni concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario in due o più Stati membri, secondo le procedure di cui al Capo IV;
 - ee) *Medicinale veterinario biologico*: prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica, prodotta o estratta da fonte biologica quali microrganismi, organi e tessuti di origine animale o vegetale, cellule o liquidi biologici di origine umana o animale e costrutti cellulari biotecnologici, substrati cellulari, ricombinanti o meno, incluse le cellule primarie.

Art. 71. *Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta*

1. Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:

- a) rispettare gli obblighi di cui all'articolo 70;
- b) tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:
 - 1) data dell'operazione;
 - 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
 - 3) numero del lotto di fabbricazione;
 - 4) quantità ricevuta o fornita;
 - 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
 - 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica;
- c) rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- d) registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita;
- e) avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;
- f) comunicare preventivamente all'Ente od organo che ha rilasciato l'autorizzazione qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;
- g) detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;
- h) eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita rapportandole alle scorte detenute in quel momento; gli esiti della verifica, nonché ogni discrepanza devono essere annotati; tale documentazione è parte integrante della documentazione di cui al comma 2.

2. Fatti salvi gli altri obblighi di registrazione, il titolare della farmacia, nonché i grossisti e i fabbricanti di cui all'articolo 70, comma 2, devono conservare per cinque anni dall'ultima registrazione la documentazione di cui al comma 1, lettera b). I dati contenuti nella predetta documentazione sono riportati a pagine prenumerate o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, integrati oltre che dalle fatture di vendita anche dal nome del veterinario prescrittore, allegando la relativa ricetta.

3. L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione di cui al comma 2 e la sua regolarità.

4. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 2, gli obblighi di registrazione sono assolti per la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, mediante il trattenimento della stessa e, per la ricetta medico-veterinaria ripetibile, mediante il suo trattenimento al termine del periodo di validità; la ricetta medico-veterinaria non ripetibile, limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, e ad esclusione dei casi di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio.

5. La documentazione di entrata e uscita dei medicinali veterinari di cui al comma 2, deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.

Art. 75. *Norme generali sulla modalità di dispensazione*

1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme nazionali o comunitarie più restrittive riguardanti la fornitura dei medicinali veterinari al fine di tutela della salute dell'uomo e degli animali prevede nell'A.I.C., l'obbligo della prescrizione veterinaria non ripetibile per fornire al pubblico:

- a) i medicinali veterinari la cui fornitura o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria;
- b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) i medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
 - 1) la specie cui è destinato il farmaco;
 - 2) la persona che somministra i medicinali agli animali;

3) l'ambiente;

d) i medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

e) le formule officinali di cui all'articolo 3, comma 2, lettera b), per animali destinati alla produzione di alimenti;

f) i nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

2. Il Ministero della salute può ammettere esenzioni al requisito di cui al comma 1, lettera b), conformemente ai criteri fissati in sede comunitaria. Nell'attesa della fissazione dei predetti criteri, restano in vigore le previgenti disposizioni in materia.

3. In deroga all'articolo 9 e fatte salve le prescrizioni del presente articolo, nonché quelle relative all'esercizio dell'attività professionale, il veterinario di un altro Stato membro che si trovi a svolgere la propria attività professionale in Italia, può recare con sé e somministrare agli animali quantitativi ridotti di medicinali veterinari che non superino il fabbisogno quotidiano, necessario per una buona prassi veterinaria, ad esclusione di quelli ad azione immunologica, anche se tali medicinali non sono autorizzati in Italia, purché ricorrano le seguenti condizioni:

a) abbia provveduto ad informare l'ASL competente per territorio dell'esercizio dell'attività professionale nel territorio stesso;

b) i medicinali veterinari utilizzati abbiano ottenuto una A.I.C. ai sensi degli articoli 5 e 7 nello Stato membro in cui il veterinario esercita abitualmente la propria professione;

c) i medicinali veterinari siano trasportati dal veterinario nell'imballaggio originale del produttore;

d) i medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali produttori di alimenti abbiano una composizione qualitativa e quantitativa identica, in termini di sostanze attive, a quella di medicinali veterinari autorizzati in Italia ai sensi degli articoli 5 e 7;

e) osservi le norme previste dal presente decreto e sia al corrente delle buone prassi veterinarie. Egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che non sia previsto di indicare un tempo di attesa più lungo;

f) non fornisca alcun medicinale veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali trattati in Italia, a meno che ciò non avvenga ai sensi dell'articolo 84, comma 3; in questo caso fornisce il medicinale veterinario soltanto per gli animali di cui si occupa e unicamente nelle quantità minime necessarie per iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri un medicinale veterinario autorizzato in Italia per il proseguimento della stessa;

g) registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato, mantenendo dette registrazioni a disposizione delle competenti autorità a fini d'ispezione per almeno tre anni.

⁸⁹ **RD 1265/34 - Art. 123.** Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.

⁹⁰ **CP - Art. 443.** Commercio o somministrazione di medicinali guasti. Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

⁹¹ **RD 1265/1934 - Art. 123, comma b.** ...che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali.

⁹² **RD 1265/1934 - Art. 123, comma b.** ...che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali

⁹³ **RD 1706/39 - Art. 50.** ... Il verbale viene steso in doppio originale, uno da trascriversi in apposito registro che il farmacista è obbligato a tenere e l'altro da trasmettersi al Prefetto della provincia.

⁹⁴ **L 149/05 Art. 1, comma 1, 2.**

1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonché alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia.

⁹⁵ **RD 1706/1938 - Art. 29.** Il Prefetto sentiti i podestà, il Consiglio provinciale di sanità e il Sindacato provinciale dei farmacisti, stabilisce le norme, ed i turni per il regolare esercizio delle farmacie nella Provincia, ai termini del primo comma dell'articolo 119 del testo unico delle leggi sanitarie, tenendo conto anche delle necessità del servizio farmaceutico notturno e della convenienza di concedere, ove sia possibile, la chiusura domenicale. Copia delle norme deve essere tenuta esposta al pubblico in ciascuna farmacia e pubblicata nel Foglio degli annunci legali della Provincia.

⁹⁶ **LR 21/1991 – Art. 19, comma 1, 2.** 1. All'esterno di ciascuna farmacia deve essere esposto al pubblico in posizione ben visibile un cartello o altro mezzo di segnalazione indicante il turno di servizio diurno, serale, notturno e per ferie, nonché l'orario di apertura e chiusura giornaliera dello esercizio, con l'indicazione altresì delle farmacie di turno nella zona durante l'orario ed i giorni di chiusura della farmacia stessa. 2. Nei casi in cui è prevista la reperibilità del farmacista, questa dovrà essere segnalata da apposito cartello.

⁹⁷ **LR 21/1991 – Art. 19, comma 3.** 3. Ogni farmacia deve essere dotata di un'insegna luminosa esterna fissa a bandiera, fatta a forma di croce racchiusa in un cerchio di diametro superiore a 70 cm.

⁹⁸ **L 484/1978 – Art. 5.** ...Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa di cui all'articolo 2...