

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 14/2017

27 febbraio 2017 – Prot.n. 201700237

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

SENTENZA CONSIGLIO DI STATO SU SCONFEZIONAMENTO DEI MEDICINALI INDUSTRIALI

Rif. Circolare Fofi 10334

Si informa che il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 24/2017 pubblicata lo scorso 9 gennaio, si è pronunciato sul tema dello sconfezionamento e degli allestimenti magistrali in farmacia.

La vicenda trae origine dal parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 aprile 2014, recepito nel provvedimento dell'AIFA del 23 giugno 2014, che ha previsto il divieto, per le farmacie territoriali, di frazionare e riconfezionare il medicinale Avastin in siringhe monouso ed ha riservato tale attività alle sole farmacie ospedaliere ritenendo, esclusivamente, queste ultime in grado di garantire l'indispensabile sterilità del

prodotto farmaceutico da somministrare.

In particolare, il Collegio, richiamando la sentenza n. 4257/2015 che ha dichiarato legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale, ha riconosciuto al farmacista territoriale le medesime competenze e professionalità del farmacista ospedaliero.

Con il citato provvedimento i giudici hanno, pertanto, annullato gli atti impugnati ed affermato che: *"la garanzia di sterilità non può giustificarsi con la sola natura ospedaliera della*



ORDINE DEI
FARMACISTI
DELLA
PROVINCIA DI
TREVISO

Via Cortese 8
31100 TREVISO

Telefono 0422 544873
Fax 0422 412466

E-Mail :

posta@ordinefarmacistitreviso.it

PEC:

ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito:

www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico:
dal lunedì al giovedì
dalle 10.30 alle 16.00
il venerdì dalle 10.30 alle 14.00

farmacia incaricata del confezionamento del prodotto, ma, semmai, con la previsione delle necessarie dotazioni tecniche e metodiche da utilizzarsi, ritenute idonee a scongiurare la contaminazione del prodotto durante la lavorazione".

Con specifico riferimento al profilo relativo allo sconfezionamento, si trasmette il parere legale predisposto dall'Avv. Paolo Leopardi (cfr all. 1) nel quale viene evidenziato, alla luce dell'evoluzione giurispru-

denziale sopra richiamata, che è possibile "acquistare prodotti industriali e sconfezionarli a fine di preparare magistralmente prodotti personalizzati come prescritti dai medici non solo con riferimento a preparazioni ove vi sia l'utilizzo dell'AVASTIN bensì anche in tutte le preparazioni in cui il principio attivo necessario non si trovi in commercio se non all'interno di un medicinale prodotto industrialmente".

Si tratta di un'importante pronuncia che accoglie la

tesi da sempre sostenuta dalla Federazione nelle diverse sedi istituzionali - tra cui anche il tavolo sulla tematica istituito dal Ministero della Salute - secondo la quale tanto le farmacie ospedaliere quanto quelle territoriali hanno la facoltà, nel rispetto delle norme di Buona Preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale, di allestire preparazioni magistrali, anche sconfezionando medicinali di origine industriale.

IL SEGRETARIO
Lucia Sartori

LA PRESIDENTE
Maria Cama