

**ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO**



**INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 13 DEL 13/04/2023**

**SOMMARIO:**

- 1) Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.1 della Farmacopea europea 11ª edizione**
- 2) Documento recante chiarimenti sulla vigilanza sui dispositivi medici**
- 3) Comunicazione sanitaria su social media**

***1) Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea europea 11ª edizione, Supplemento 11.1***

Rif. Circolare Fofi n. 14382

I [testi](#) nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 11.1 della Farmacopea europea 11ª edizione, [elencati nell'allegato](#), **entrano in vigore** nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, **dal 1° aprile 2023**.

I testi sono esclusi dall'ambito di applicazione dell'art. 123 TULS R.D. 1265/1934, pertanto non è obbligatorio detenerne copia in farmacia. La monografia elencata nella sezione "**Testi eliminati**" (Dietilstilbestrolo) è eliminata dalla Farmacopea **dal 1° aprile 2023**.

***2) Documento recante chiarimenti sulla vigilanza sui dispositivi medici***

Rif. Circolare Fofi n. 14380

Il Ministero della Salute con [propria circolare](#) ha reso disponibile il documento recante “**Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici**” approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Il documento, destinato alle autorità competenti, agli operatori economici e alle altre parti interessate, mira a chiarire termini e concetti importanti delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745, riguardante la vigilanza sugli stessi.

In proposito si rammenta che il D.Lgs. 137/2022, recante adeguamento della normativa nazionale al citato Regolamento UE, prevede che gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dai regolamenti europei in materia, ossia qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica) anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, siano tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, vedi QUI.

### 3) *Comunicazione sanitaria su social media.*

Rif. Circolare Fofi n. 14378

Sono giunte alla Federazione alcune segnalazioni di un'azienda titolare di AIC, in merito ad un fenomeno di crescente preoccupazione, che consiste nell'attività di **comunicazione svolta sui social media** (segnatamente su Tik Tok) da parte di soggetti che si presentano come iscritti all'Ordine dei Farmacisti e/o titolari di farmacia. Nello specifico, tali soggetti esprimono valutazioni (anche negative) e dispensano consigli e raccomandazioni relativamente a medicinali, spesso individuati attraverso il marchio che li contraddistingue ed indipendentemente dal fatto che si tratti di farmaci da banco o farmaci soggetti a prescrizione medica.

In proposito, si rammenta che, a norma del Codice deontologico, il farmacista, nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, è tenuto a garantire un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione (art. 15 del Cod. deontologico).

Inoltre, si richiama l'attenzione su fatto che, ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs. 219/2006, nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

- a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web che si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;
- b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati e sui

cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci OTC e SOP.

**È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti;** in deroga a tale divieto, il Ministero della salute può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche (art. 115, c. 2, del D. Lgs. n. 219/2006).

**È vietata anche la pubblicità presso il pubblico di medicinali, la cui dispensazione grava, anche se non totalmente, sul Servizio sanitario nazionale, nonché dei medicinali galenici preparati in farmacia (magistrali e officinali) o destinati alle prove di ricerca e sviluppo, nonché dei medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico (art. 115, c. 4, del D. Lgs. n. 219/2006).**

Da ultimo, si sottolinea che **la pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria**, con qualunque mezzo diffuse, sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità, trasparenza e che le informazioni fornite non devono essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. Esse devono essere funzionali all'oggetto e realizzate in modo consono alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante. **Contestualmente all'attivazione della pubblicità, il farmacista è tenuto a trasmetterne il contenuto all'Ordine di appartenenza** (art. 23, c. 1., del Cod. deontologico).

**La pubblicità della farmacia**, con qualunque mezzo diffusa, è consentita e libera nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria a tutela e nell'interesse dei cittadini. Essa deve essere funzionale all'oggetto e realizzata in modo consono alle esigenze di salvaguardia della salute di cui la farmacia è presidio (art. 23, c. 4., del Cod. deontologico).

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE  
Dr. Giuseppe Losego