

Prot. 2298/af

Roma, 24 maggio 2018

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli  
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0114

**Oggetto: Aggiornamento e revisione Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione.**

Informiamo le Aziende associate che nei prossimi giorni sarà pubblicato in Gazzetta Ufficiale il [Decreto del 17 maggio 2018 del Ministero della Salute “Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana”](#).

In particolare, sono state aggiornate le seguenti parti della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana:

1. è stato sostituito il capitolo “5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico”;
2. è stato aggiunto il sottocapitolo “5.20 Impurezze Elementali”;
3. è stata sostituita la monografia generale “Sostanze per uso farmaceutico (2034)”;
4. è stata aggiunta la monografia generale “Preparazioni farmaceutiche (2619)”;
5. è stata sostituita la Tabella n. 2 “Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente”;
6. è stata sostituita la Tabella n. 4 “Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica”;
7. è stata sostituita la Tabella n. 5 “Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista”;
8. è stata sostituita la Tabella n. 6 “Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia”;
9. è stata sostituita la Tabella n. 7 “Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa”;
10. è stata sostituita la Tabella n. 8 “Dosi dei medicinali per l’adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico”.

Si ricorda che la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana costituisce il “**codice farmaceutico italiano**”, inteso come il complesso di disposizioni tecnico/scientifiche e

amministrative di cui il farmacista si serve, per il controllo della qualità dei medicinali, delle sostanze e/o dei preparati finali, attraverso metodi di verifica analitica e tecnologica delle specifiche di qualità, dei metodi di preparazione o della **formulazione**.

Si tratta di un testo indispensabile alla professione del farmacista, la cui detenzione in farmacia, è **obbligatoria**.

Sarà nostra cura comunicare la data di entrata in vigore e trasmettere il testo dell'aggiornamento da conservare obbligatoriamente in farmacia unitamente al volume della Farmacopea ed agli aggiornamenti precedenti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Schito



*Allegato:  
Decreto 17 maggio 2018 del Ministero della Salute*