

**ORIENTAMENTI OPERATIVI PER L'OMOGENEIZZAZIONE DEI COMPORTAMENTI IN FASE DI
VIGILANZA ISPETTIVA IN FARMACIA.**

SEZIONE: PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO - MEDICINALI E SOSTANZE

ESITI TAVOLO DI LAVORO

Area di azione lettera c) del comma 4, art. 11 L.R. 23/2015

Dirigente proponente: Dott.ssa Loredana Nofroni
S.C. Analisi dei processi economico sanitari

Data di consegna: 29/12/2020

SOMMARIO

PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO: MEDICINALI E SOSTANZE	1
1.1 SELEZIONE ED APPROVVIGIONAMENTO	1
1.1.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO	2
1.2 CONSERVAZIONE E TENUTA DEI MEDICINALI	4
1.2.1 FATTORI AMBIENTALI	4
1.2.2 DATA DI SCADENZA.....	5
1.2.3 PROCEDIMENTO ISPETTIVO	5
1.3 MEDICINALI NON VENDIBILI O DI CUI È VIETATA LA DETENZIONE	7
1.3.1 MEDICINALI NON VENDIBILI	7
1.3.2 PROCEDIMENTO ISPETTIVO	10
1.3.3 MEDICINALI DI CUI È VIETATA LA DETENZIONE IN FARMACIA.....	11
1.3.4 PROCEDIMENTO ISPETTIVO	13
1.4 MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI: STRUMENTI PER LA SEGNALAZIONE ADR	15
1.4.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO	15
BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE.....	16
2.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E CUSTODIA DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO	16
2.1.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO.....	16
2.2 DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO.....	17
2.2.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO.....	17
NORMATIVA	19
NORMATIVA GENERALE.....	19
NORMATIVA SPECIFICA.....	19
SELEZIONE ED APPROVVIGIONAMENTO	19
CONSERVAZIONE E TENUTA DEI MEDICINALI	20
GUASTI IMPERFETTI O SCADUTI.....	20
REVOCATI O MODIFICATI – CON AIC SOSPESA – NON REGISTRATI IN ITALIA.....	21
MEDICINALI PRIVI DI FUSTELLE.....	23

CAMPIONI DI MEDICINALI	23
STRUMENTI PER LA SEGNALAZIONE ADR	23
BOMBOLE DI OSSIGENO	24

PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO: MEDICINALI E SOSTANZE

È compito delle farmacie aperte al pubblico sul territorio, pubbliche e private, assicurare la dispensazione dei medicinali preparati in farmacia secondo la prescrizione medica e le disposizioni della Farmacopea Ufficiale vigente, nonché di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, comunque classificati dalla legislazione vigente, compresi i farmaci destinati al trattamento delle patologie individuate dagli organi competenti.

La corretta gestione dei farmaci è una componente fondamentale del processo assistenziale e della sua qualità.

Tale gestione non comprende solo processi relativi alla selezione, approvvigionamento, conservazione, tenuta e dispensazione, ma anche un controllo qualitativo del farmaco teso a tutelare la salute del paziente. Nel corso dell'utilizzo alcuni farmaci possono essere sospesi, revocati o ritirati dal commercio; la tempestività del farmacista nel mettere in atto le procedure previste garantisce la sicurezza del paziente.

La presente sezione affronterà le singole fasi del processo estrapolando le tematiche oggetto di vigilanza da parte della Commissione ispettiva secondo i seguenti passaggi:

- **Selezione ed Approvvigionamento:** controllo dei medicinali obbligatori di cui le farmacie devono essere provvisti.
- **Conservazione e tenuta:** controllo degli strumenti atti a garantire la corretta conservazione dei medicinali.
- **Medicinali presenti in farmacia:** verifica della presenza di medicinali non vendibili.
- **Monitoraggio degli eventi avversi:** verifica della presenza degli strumenti necessari per la segnalazione.

Per ciascuna attività di verifica sopra elencata viene fornita una descrizione degli aspetti ad essa connessa, la normativa in materia, la modalità con cui effettuare le verifiche e le azioni percorribili in caso di inadempienza.

Viene infine riportato un approfondimento sulle bombole di ossigeno, medicinale da detenere obbligatoriamente in farmacia, ma che per la particolarità della loro confezione sono soggette a specifiche condizioni di conservazione.

1.1 SELEZIONE ED APPROVVIGIONAMENTO

Il Titolare/Direttore di farmacia deve garantire la dotazione ordinaria di medicinali in termini quali-quantitativi e assicurare che l'entità delle scorte soddisfi le esigenze dell'utenza, mediante un flusso di approvvigionamento che consenta il tempestivo reperimento dei medicinali. Oltre a quanto sopra riportato, che rientra nel concetto di "buona gestione della farmacia" così come definito dall'art.34 del RD1706/1938, ogni farmacia pubblica e privata, deve obbligatoriamente detenere le sostanze individuate nella tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale Italiana vigente.

La tabella 2, nella sua versione più recente identifica 70 sostanze, rappresentando:

- in carattere **“retto”** quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico
- in carattere **“corsivo”** quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale; l'obbligo è pertanto soddisfatto, in via sostitutiva con la detenzione dei medicinali che compongono la sostanza.

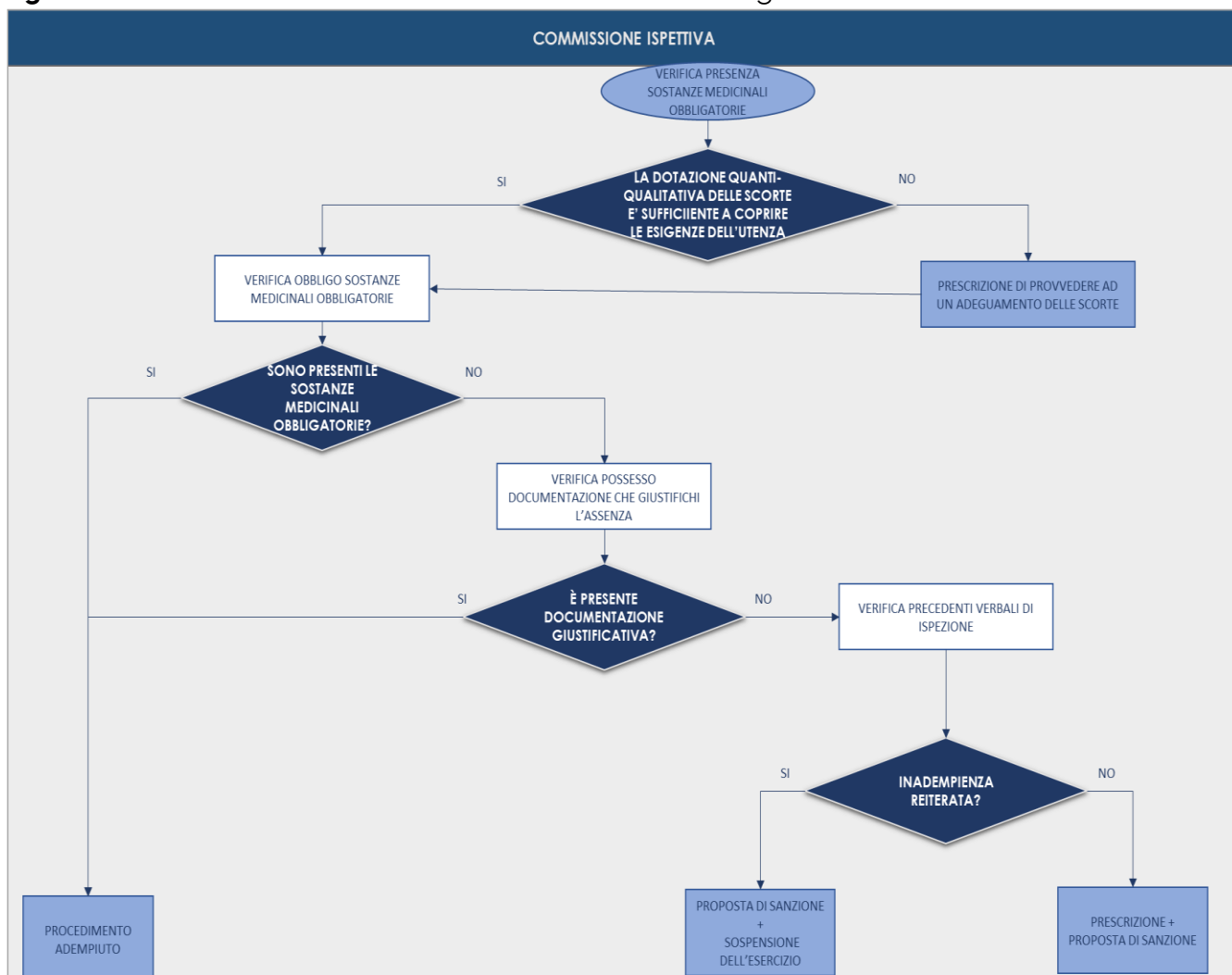
Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale. È rimandata al Titolare/Direttore di farmacia la responsabilità di identificare i quantitativi delle sostanze da detenere obbligatoriamente, ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio e nelle forme, salvo diverse specificazioni presenti nell'elenco, e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego.

1.1.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase di procedimento ispettivo, verifica che in farmacia siano presenti le sostanze medicinali obbligatorie individuate dalla tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale Italiana vigente. Qualora una o più sostanze medicinali non siano presenti, verifica il possesso della documentazione che ne giustifichi l'assenza o l'avvenuto avvio di una procedura di approvvigionamento del medicinale. Qualora la commissione riscontri che il Titolare/Direttore della farmacia non abbia documentazione giustificativa, procede con proposta di sanzione (ai sensi dell'art. 123 comma 2 del RD 1254/1934) e, in caso di inosservanza reiterata riscontrata dai precedenti verbali di ispezione, procede anche con proposta di sospensione dell'esercizio farmaceutico (ai sensi dell'art. 123 del RD 1265/1934). In ogni caso, la Commissione invia segnalazione all'Ordine dei Farmacisti Provinciale.

Laddove i farmaci mancanti siano più di uno, verrà proposta una sanzione per ogni farmaco carente.

Figura 1.1: Procedura di verifica sostanze medicinali obbligatorie



1.2 CONSERVAZIONE E TENUTA DEI MEDICINALI

Il Direttore/titolare è il responsabile della corretta conservazione e tenuta dei prodotti farmaceutici presenti in farmacia, al fine di assicurare l'integrità del prodotto farmaceutico garantendone la sicurezza nell'utilizzo.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire nel rispetto delle norme igieniche ed ambientali richieste e specificate in etichetta, secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale vigente o dalle disposizioni nazionali o europee.

Gli armadi farmaceutici devono essere mantenuti puliti, collocati al riparo dalla luce solare diretta, lontano da fonti di calore, in locali con temperatura e umidità controllata.

Il farmacista deve inoltre mettere in atto tutte le misure necessarie per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci LASA ("Look –Alike/Sound- Alike")¹ e con il monitoraggio della data di scadenza del farmaco mediante rotazione delle scorte di magazzino.

1.2.1 FATTORI AMBIENTALI

La farmacia è tenuta a garantire l'integrità dei medicinali e degli altri prodotti presenti nel locale.

Le indicazioni specifiche per la temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sono riportate in etichetta in base alle disposizioni

della circolare n. 2 del 13/01/2000 del Ministero della Salute (G.U. n. 40 del 18/02/2000) che riprende la normativa europea, come di seguito elencate:

- non conservare al di sopra di 30 °C;
- non conservare al di sopra di 25 °C;
- conservare tra 2 °C e 8 °C;
- non congelare né mettere in frigorifero;
- sottozero - conservare nel freezer.

Il rispetto delle temperature rende pertanto imprescindibile la presenza in farmacia di:

- condizionatori o altri dispositivi atti ad assicurare la temperatura ambientale nei limiti delle norme vigenti.
- armadi frigorifero che consentano la conservazione di farmaci sia per le alte temperature (da 9°a 25°) che per le basse temperature (da 2°a 8°)
- armadio freezer (da -4°a -20°)

Anche per quanto concerne gli strumenti di monitoraggio delle temperature, pur non essendo prescritto dalla norma, è pratica di buon senso dimostrare che nel frigorifero o nell'ambiente esterno vengano mantenute temperature costanti nel tempo, senza alterazioni dovute ad apertura degli ambienti.

La farmacia deve dotarsi di strumenti in grado di rilevare la temperatura e segnalare eventuali situazioni anomale sia per quanto riguarda la condizione termica ambientale

¹ Raccomandazione Ministeriale n. 12 del 12 agosto 2010 "raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/ sound-alike"

(esempio termometri murali), sia per quanto riguarda i gradi dei dispositivi presenti in farmacia (esempio data logger).

1.2.2 DATA DI SCADENZA

La data di scadenza di un medicinale indica la **validità del prodotto** e cioè il lasso di tempo entro il quale è possibile utilizzare quel medicinale (purché correttamente conservato fino a tale data). Questa data corrisponde al periodo in cui il titolare dell'autorizzazione al commercio garantisce una presenza minima del principio attivo del 90% rispetto a quanto dichiarato in etichetta, cioè garantisce la stabilità e la potenza terapeutica del prodotto con una variazione massima negativa del 10%.

Per ogni formulazione, in base ai risultati degli studi di stabilità reale o simulata (cosiddetta "vita di scaffale"), la ditta produttrice fissa le condizioni di conservazione e la data di scadenza.

La data di scadenza si riferisce sempre al medicinale in confezione integra, può essere definita integra solo se non è danneggiata (assenza di lacerazioni, rotture, rigonfiamenti sospetti) e/o aperta, e correttamente conservato, cioè conservato nel rispetto delle condizioni indicate sulla confezione stessa, in nessun caso può essere superiore ai cinque anni, anche quando la formulazione fosse sicuramente stabile oltre quella data, ed è indicata sulla confezione esterna (scatola di cartone), ma molto spesso anche sul contenitore primario del medicinale e si esprime di solito con le due cifre relative al mese, e le altre due cifre o meglio quattro, relative all'anno.

Se la data di scadenza non include anche il giorno, si intende che è possibile utilizzare il medicinale fino all'ultimo giorno del mese indicato.

1.2.3 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase di procedimento ispettivo, verifica che le modalità di conservazione e tenuta del farmaco siano effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate in etichetta.

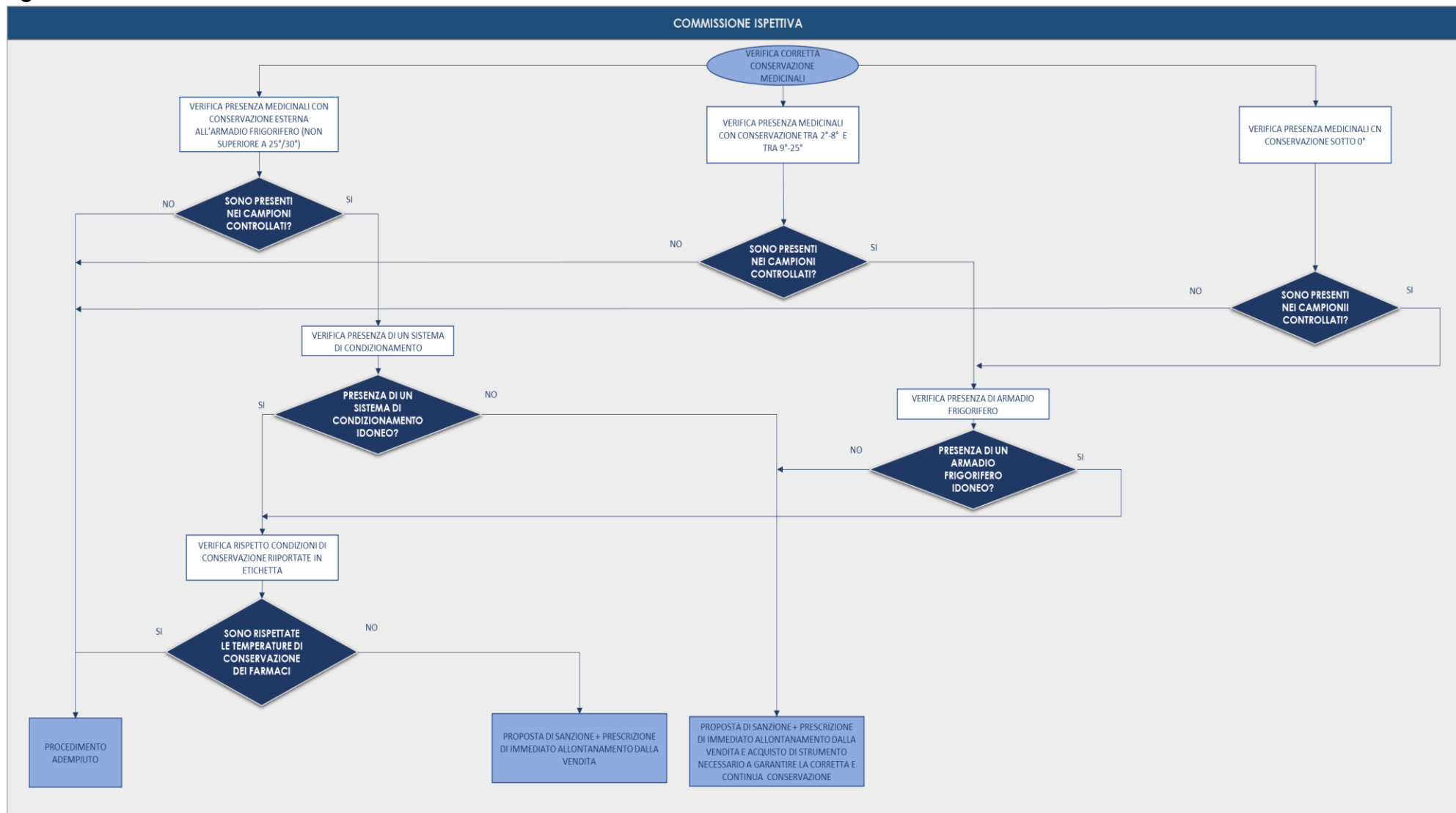
In particolare:

- verifica il mantenimento della temperatura ambientale $< 25^{\circ}$ tramite la dotazione di idonei strumenti di rilevazione.
- Verifica la presenza di armadi frigorifero e che questi siano dotati di strumenti per la rilevazione continua della temperatura preferibilmente che abbiano opportuni sistemi di allarme in caso di cattivo funzionamento.

La tracciabilità delle operazioni svolte presuppone che all'interno del verbale la commissione segnali che il controllo è stato effettuato a campione.

Qualora la commissione riscontri che non siano rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci riportate in etichetta, formula proposta di sanzione amministrativa, ai sensi del **art. 358 del R.D. 1265/1934**, e procede con prescrizione di sospensione della vendita dei farmaci non tenuti correttamente per il successivo smaltimento e, inoltre, invia informativa all'Ordine dei Farmacisti Provinciale e alla Procura della Repubblica.

Figura 1.2 *Procedimenti di verifica – conservazione e tenuta dei medicinali*



1.3 MEDICINALI NON VENDIBILI O DI CUI È VIETATA LA DETENZIONE

La dispensazione del farmaco è responsabilità del farmacista. All'atto della dispensazione il farmacista deve assicurarsi che il farmaco sia perfettamente conservato. Compito della commissione è verificare che siano state rispettate le regole previste in materia di medicinali non vendibili o la cui sola presenza in farmacia è vietata dalla legge.

1.3.1 MEDICINALI NON VENDIBILI

Nell'ambito della trattazione di una corretta gestione del farmaco rientra la gestione dei prodotti farmaceutici che non possono essere dispensati.

Le cause di non dispensabilità possono essere endogene, nel caso in cui i farmaci si guastino o scadano a causa di una non corretta gestione delle condizioni di conservazione e tenuta del farmaco, oppure esterne nel caso in cui i farmaci siano sospesi, revocati o ritirati dal commercio.

Questi farmaci possono essere presenti in farmacia purché si siano messe in atto le misure previste che consentono la loro identificazione.

Tali medicinali devono essere ritirati dal commercio, contrassegnati con etichettatura chiaramente identificabile e tenuti separati dagli altri medicinali al fine di evitare possibili errori durante la dispensazione del farmaco, in attesa del loro smaltimento.

Di seguito si descrivono brevemente le fattispecie che identificano i farmaci classificabili come non vendibili.

MEDICINALI GUASTI O SCADUTI

Per medicinale guasto si intende ogni medicamento che abbia subito nel tempo processi di alterazione per qualsiasi causa; rientrano in questa categoria i farmaci scaduti, quelli che sono stati sottoposti a condizioni di conservazione diverse da quelle riportate in etichetta e/o quelli la cui confezione non è più integra.

Obbligo del farmacista è provvedere, nell'ambito della gestione delle proprie scorte, a dotarsi di procedure atte ad individuare e separare (in appositi contenitori etichettati, facilmente riconoscibili e riposti lontano dai prodotti vendibili) i medicinali guasti o scaduti.

MEDICINALI IMPERFETTI

Per farmaci "imperfetti", si intendono medicinali ai quali manchi o sia notevolmente diminuita efficacia terapeutica, ad esempio nei casi in cui sia scaduto o vi sia stato un errore nella produzione o sia privo di componenti necessarie o contenga principi attivi non correttamente dosati. L'imperfezione è stata pertanto intesa dal legislatore come una non conformità ai principi della tecnica farmaceutica e comprende ogni vizio non dipendente da contraffazione o adulterazione. Rientrano quindi nella nozione di farmaco imperfetto tutti quelli che, pur genuini, non siano stati dosati nella misura prescritta oppure abbiano una composizione diversa da quella dichiarata nell'involucro e quindi autorizzata (Cass., sentenza 27/10/1982).

Laddove, a seguito di segnalazione relativa alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime, l'AIFA, appurata tramite procedimento di verifica l'effettiva sussistenza del difetto che rende il medicinale privo di efficacia terapeutica o dannoso per la salute può, allo scopo di tutelare la salute pubblica e in accordo con le norme nazionali e comunitarie emanare, con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvedimenti con carattere di urgenza quali:

- il ritiro dei lotti (ritiro dell'intero lotto);
- il divieto di utilizzo (il lotto deve essere fisicamente separato dagli altri e non deve essere assolutamente utilizzato fino ad emissione di provvedimenti successivi che verranno intrapresi dopo il risultato delle analisi effettuate dall'ISS);
- il campionamento (in questo caso il lotto può essere utilizzato, sarà l'AIFA a comunicare eventuali altri provvedimenti, dopo l'esito delle analisi effettuate dall'ISS);
- il sequestro cautelativo di uno o più lotti di prodotti medicinali difettosi (i prodotti sequestrati non potranno essere utilizzati né distrutti senza l'autorizzazione dell'AIFA).

Ricevuta la comunicazione per il tramite dei canali istituzionalmente previsti il farmacista è tenuto ad appurare la presenza di tali specialità medicinali fra le proprie scorte e a provvedere immediatamente alla separazione degli stessi in contenitori e identificabili posti lontano dai luoghi di vendita.

MEDICINALI REVOCATI, MODIFICATI E CON AIC SOSPESO

Laddove le verifiche attuate sui medicinali in commercio evidenzino variazioni che possano mettere a rischio la salute dei cittadini, l'AIFA, per tutelare la salute del cittadino, interviene con una serie d'azioni che possono andare dalla sospensione alla revoca della dell'AIC.

Secondo quanto disposto dall'**art. 141 del D.lgs. 219/2006**, un medicinale viene **revocato** a giudizio dell'AIFA quando:

- è nocivo nelle normali condizioni di impiego;
- non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;
- il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
- non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito, sui componenti ed i prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'Autorizzazione all'immissione in Commercio²;

² L'AIC è rilasciata con procedura nazionale ha validità solo in Italia. L'AIFA verifica la conformità della documentazione presentata dall'azienda e accerta che il medicinale sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, che i suoi componenti (principio attivo e altri costituenti) siano idonei e che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano soddisfacenti. Con il supporto della Commissione Tecnica Scientifica (CTS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'AIFA effettua la valutazione dei dati presentati dalle aziende farmaceutiche inerenti alle caratteristiche chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-

- le sperimentazioni presentate a supporto della domanda di AIC non sono state condotte rispettando i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica;
- le informazioni presenti nella domanda di autorizzazione presentata per l'AIC sono errate o non sono state modificate così come richiesto.

La revoca di AIC può anche essere richiesta dal produttore del medicinale, si parla in questo caso di **revoca su rinuncia** (art. 38, comma 9, del D.lgs. n. 219/2006) e comprende l'intera autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale. Lo smaltimento delle scorte, se concesso, viene espressamente dichiarato nella determinazione di revoca, con termine entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione del provvedimento in G.U. – termine non prorogabile, salvo esigenze di sanità pubblica; in taluni casi il medicinale può essere utilizzato fino alla data di scadenza.

Le **modifiche** di AIC comprendono, invece, i casi di soppressione di singoli dosaggi o forme farmaceutiche; la variazione può alternativamente essere richiesta dall'autorità competente o direttamente dal produttore del medicinale.

L'AIC di una specialità medicinale può essere, infine, **sospesa** quando sono segnalati prodotti con difetti di fabbricazione estesi a molti lotti e tali da far presumere gravi deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione nell'officina di produzione. In caso di sospensione il farmaco non deve essere disponibile negli scaffali delle farmacie o delle altre strutture autorizzate alla sua distribuzione per tutto il tempo di durata del provvedimento; la sospensione ha validità temporanea e può essere revocata.

In seguito a comunicazione di ritiro, sospensione o revoca di un prodotto medicinale da parte del NAS, dell'AIFA o della ditta produttrice, il farmacista ha l'obbligo, dopo aver verificato la presenza del suddetto farmaco, di sospenderne immediatamente la dispensazione. I prodotti oggetto del ritiro dovranno essere collocati in apposito contenitore su cui deve essere apposta la dicitura "**medicinale ritirato o sospeso o revocato**"; tale contenitore deve essere conservato separatamente dagli altri farmaci in modo da consentire eventuali verifiche e riscontri da parte delle autorità competenti. Il farmacista è tenuto a conservare la documentazione che identifichi ogni operazione di entrata ed uscita, la data, la denominazione del medicinale, il quantitativo ricevuto o consegnato, il numero di lotto, la data di scadenza, il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario.

Tale documentazione dovrà essere tenuta a disposizione delle autorità competenti. Si applica il ritiro dell'intera specialità qualora i lotti coinvolti da difetti siano molteplici e risulti difficoltoso identificarli o non vi siano sufficienti garanzie che il difetto sia limitato a qualche lotto; i contenitori devono essere posti in una specifica zona della farmacia separati dai medicinali vendibili.

tossicologiche e cliniche su ciascun farmaco destinato a essere immesso sul mercato italiano, al fine di assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia. Tali valutazioni, che iniziano all'atto della prima AIC, si protraggono per l'intero ciclo di vita del farmaco e per ogni successiva modifica dell'autorizzazione (estensioni di linea, estensioni di indicazioni terapeutiche, ecc.). (<https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-naZIONALE>)

1.3.2 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase di procedimento ispettivo, può effettuare:

- una verifica campionaria sui farmaci al fine dell'individuazione di eventuali **farmaci scaduti**;
- una verifica campionaria sui medicinali e sulla documentazione richiesta per i quali è giunta dalle autorità competenti comunicazione di revoca/modifica/sospensione AIC e di ritiro o divieto di utilizzo (farmaci imperfetti).

È buona norma che all'interno del verbale la commissione segnali che il controllo sia stato effettuato a campione ed indichi i criteri che sono stati utilizzati per selezionare le quantità verificate.

In particolare, accertata la presenza di **medicinali guasti, imperfetti o scaduti, revocati/modificati e con AIC sospesa** verifica che questi siano tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione, sul contenitore esterno, della loro non utilizzabilità e della destinazione all'eventuale smaltimento e che sia disponibile la documentazione eventualmente prevista.

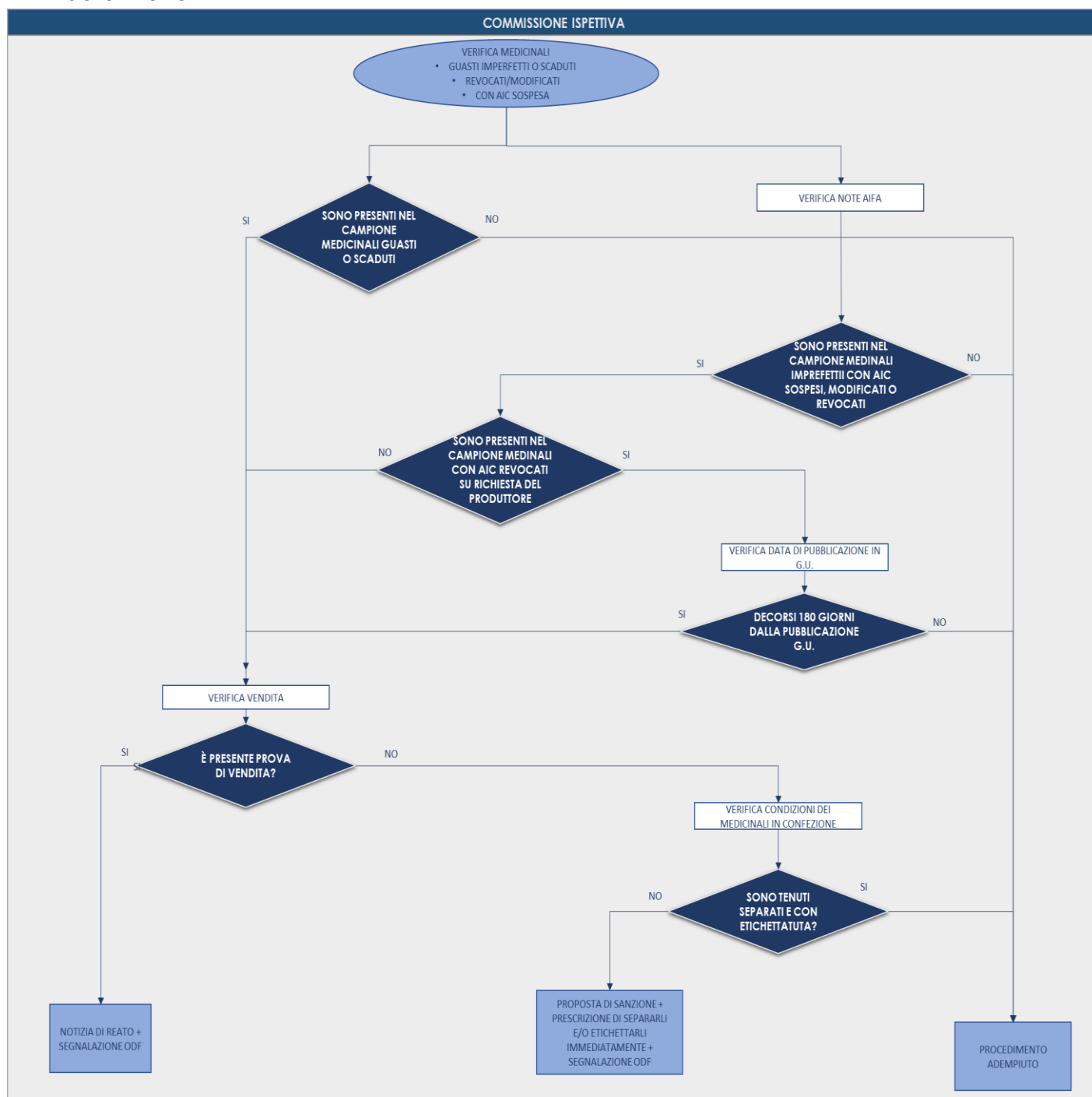
Qualora verifichi che tali medicinali non siano tenuti separati dagli altri medicinali e non presentino etichettatura identificativa, ma, in ogni caso, non vi siano prove di vendita degli stessi, procede con una proposta di sanzione amministrativa per ogni medicinale non tenuto/etichettato correttamente e con prescrizione di separarli e/o etichettarli in maniera immediata.

La Commissione può inoltre richiedere al titolare di verificare, attraverso la documentazione di movimentazione magazzino (gestionale) che tali specialità medicinali non siano stati vendute successivamente alla data delle comunicazioni o subito prima.

In caso di riscontro positivo ed in assenza di prove documentali attestanti che la farmacia ha messo in atto le azioni per il recupero del farmaco presso il paziente (o prescrittore), procede con informativa alle autorità competenti.

In ognuno dei casi sopra esposti la Commissione provvede ad inviare segnalazione all'Ordine dei Farmacisti Provinciale.

Figura 1.3.1 Procedimento di verifica: medicinali non vendibili o di cui è vietata la detenzione



1.3.3 MEDICINALI DI CUI È VIETATA LA DETENZIONE IN FARMACIA

La sola presenza di medicinali per i quali è vietata la detenzione rappresenta un serio rischio per la salute pubblica, nonché un fatto professionalmente grave. Vengono di seguito descritte le tipologie di medicinali di cui è vietata la vendita.

CAMPIONI DI MEDICINALI

Il preciso scopo dei campioni gratuiti di farmaci è quello di pubblicizzare le proprietà di un medicinale. Per pubblicità di un farmaco si intende "qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali"³. La consegna di campioni da parte degli informatori farmaceutici rientra tra le azioni di carattere pubblicitario. Essendo però i farmaci una particolare categoria di prodotti di consumo, la normativa in materia circoscrive tale consegna solo ai medici autorizzati a prescriverlo.

MEDICINALI NON REGISTRATI IN ITALIA

È vietata la detenzione\vendita in farmacia di medicinali privi di registrazione in Italia, ovvero che non abbiano ottenuto l'autorizzazione di immissione in commercio. Con Circolare del 23 marzo 2017, il Ministero della Salute chiarisce che può essere ammessa l'importazione di medicinali non registrati in Italia, ma regolarmente autorizzati in un paese estero, per uso personale, esclusivamente per due specifiche ipotesi:

- medicinali spediti dall'estero su richiesta del medico curante, la cui dispensazione può avvenire esclusivamente tramite il canale distributivo delle farmacie ospedaliere delle ASST⁴;
- medicinali che vengono portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, purché destinati ad uso personale per un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni.

In ogni caso l'importazione deve essere giustificata da oggettive ragioni di eccezionalità rinvenute nella necessità, in mancanza di una valida alternativa terapeutica⁵, che il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese estero.

MEDICINALI PRIVI DI FUSTELLE

³ Art. 113, comma 1 del D.lgs. 219 del 24 aprile 2006

⁴ Legge 648/1996: "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996".

⁵ Circolare 23/03/2017: "Ciò premesso, sulla scorta del dato testuale delle previsioni recate dal D.M. 11 febbraio 1997, che giustifica il ricorso al medicinale non autorizzato in Italia, la "mancanza di una valida alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando il medicinale del quale si chiede l'importazione, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi;

b) quando l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità."

Al momento della vendita\fornitura al cittadino di un medicinale soggetto a prescrizione medica, erogato in regime di SSN, il farmacista deve rimuovere la fustella presente sulla confezione di quest'ultimo ed applicarla sulla ricetta⁶.

L'applicazione della fustella sulla ricetta è il presupposto indispensabile alla richiesta di rimborso del medicinale stesso erogato in regime SSN attraverso la trasmissione delle ricette all'ATS di riferimento.

Per quanto detto la presenza di medicinali privi di fustella in farmacia, che implica la richiesta di rimborso al SSN senza l'erogazione del farmaco, è vietata dalla norma e il contravventore è severamente punito.

1.3.4 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase di procedimento ispettivo, effettua una verifica sui medicinali presenti in farmacia;

In caso si accerti la presenza di:

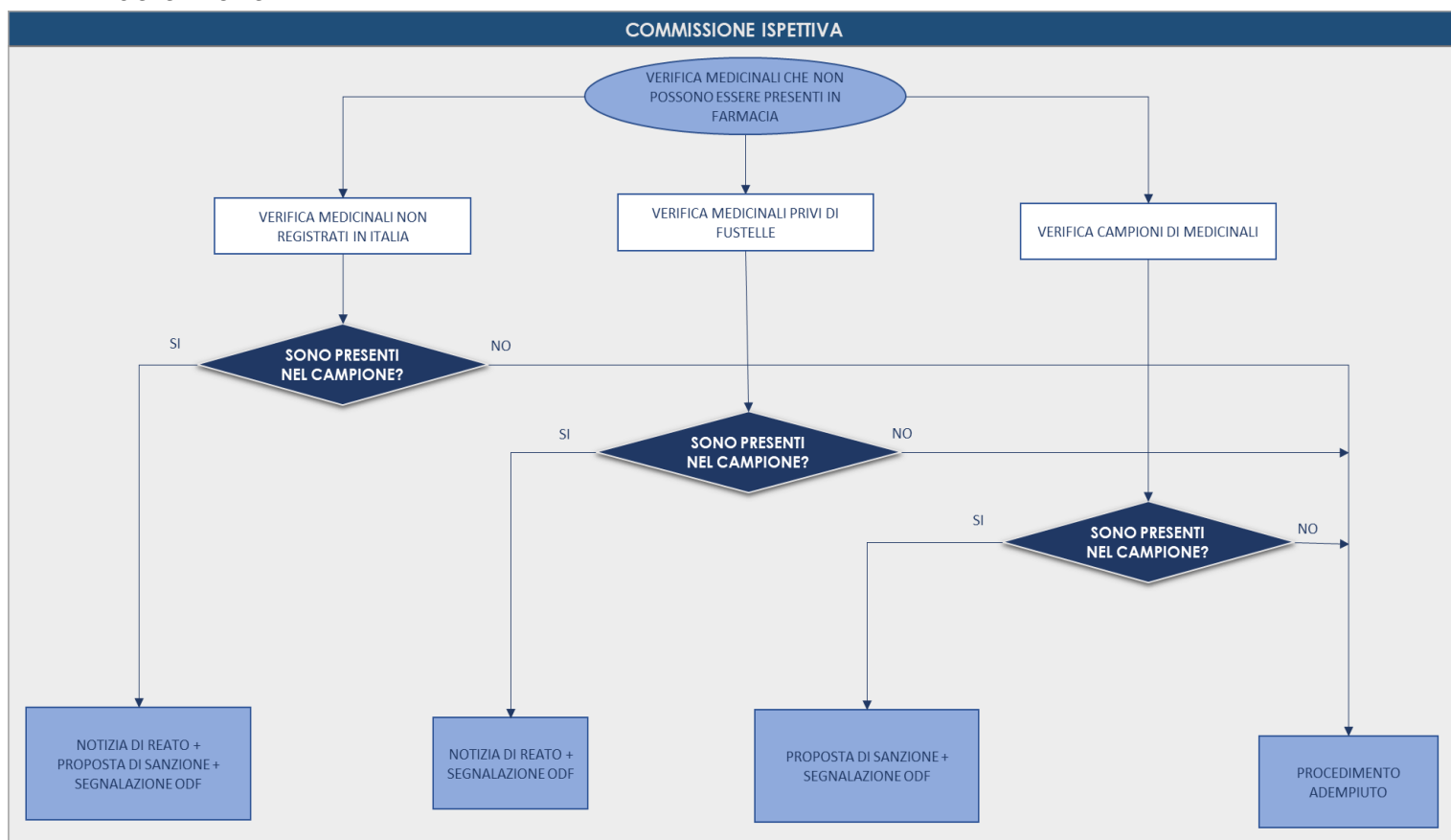
- **campioni di medicinali**, procede con informativa all' autorità competente e con prescrizione di immediato allontanamento.
- **medicinali non registrati in Italia**, procede con informativa all' autorità competente informativa all' autorità competente.
- **medicinali privi di fustelle**, procede con trasmissione di informativa all' autorità competente.

In ognuno dei casi sopra esposti la Commissione provvede ad inviare segnalazione all'Ordine dei Farmacisti Provinciale.

⁶ Con il DM del 02/11/2011 viene introdotta la ricetta medica dematerializzata, ovvero la ricetta prodotta dal medico su rete attraverso il SAC (sistema di accoglienza centrale); al momento della prescrizione, il medico rilascia al paziente un promemoria che ha le finalità di:

- consentire al farmacista, tramite la lettura del NRE (Numero di Ricetta Elettronica = numero univoco identificativo della ricetta) e del codice fiscale di accedere alla ricetta;
- consentire al cittadino la possibilità di fruire del farmaco anche in caso di problemi alla rete internet;
- consentire al farmacista la possibilità di apporre la fustella della singola confezione di medicinale fornita all'assistito in modo da consegnarle all'ATS a fine mese con le "ricette rosse". A seguito la farmacia otterrà il rimborso del medicinale erogato dal SSN.

Figura 1.3.2 Procedimento di verifica: medicinali non vendibili o di cui è vietata la detenzione



1.4 MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI: STRUMENTI PER LA SEGNALEAZIONE ADR

La necessità di sorvegliare i farmaci anche dopo la loro commercializzazione deriva dal fatto che i farmaci possono provocare al paziente che li assume, anche in maniera non intenzionale, delle reazioni nocive ovvero delle reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction).

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse, conseguenti non solo all'uso di un medicinale o al suo dosaggio, ma anche ad errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme.

Gli assistiti che intendono segnalare una sospetta reazione avversa ai farmaci e ai vaccini possono richiedere aiuto alle farmacie aperte al pubblico per la compilazione dell'apposito modulo da inviare successivamente al competente Ufficio di Farmacovigilanza della ATS. Pertanto, al fine di garantire la farmacovigilanza, intesa come l'insieme delle attività legate alla prevenzione, alla scoperta, alla valutazione e alla comprensione delle reazioni avverse, rientra tra gli obblighi del Titolare/Direttore di farmacia quello di dotare il proprio esercizio degli strumenti, informatici o cartacei, finalizzati alla pronta segnalazione di tali episodi.

1.4.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La Commissione, in fase di procedimento ispettivo, verifica che in farmacia siano presenti gli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta rilevazione e segnalazione di eventi avversi (ADR) al responsabile locale di farmacovigilanza; qualora la commissione riscontri che la farmacia non disponga di tali strumenti, formula prescrizione di immediato adempimento alla norma e provvede ad inviare segnalazione all'Ordine dei Farmacisti Provinciale.

BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE

A decorrere dal 06/07/2006, con D.lgs. 219/2006, art. 1 let. oo), l'ossigeno terapeutico è considerato un medicinale. Il farmaco ossigeno differisce dagli altri medicinali per quello che riguarda la sua confezione: infatti quest'ultima a fine utilizzo non viene gettata nei rifiuti, ma deve essere riconsegnata al produttore che provvede a riutilizzarla. Le tipologie di confezioni che possono contenere gas medicinale sono:

- bombole monouso
- bombole o pacchi bombole
- contenitori criogenici fissi o mobili

Le bombole contenenti gas medicinali devono avere un certificato di collaudo (D.M. 25/02/1925) e devono essere periodicamente sottoposte a collaudo (D.M. 16/01/2001 e G.U. n. 25 31/01/2001).

L'ossigeno rientra tra i medicinali da detenere obbligatoriamente in farmacia, identificati nella tabella n. 2 della FUI XXII edizione. Pertanto, per quanto concerne il procedimento ispettivo si rimanda alla sezione dedicata a "selezione ed approvvigionamento".

2.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E CUSTODIA DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO

Le condizioni di conservazione delle bombole di ossigeno, oltre a quelle riportate in etichetta, devono ottemperare ad una serie di indicazioni di custodia stabilite nel D.lgs. 81/2008.

Tale decreto stabilisce una serie di misure finalizzate a tutelare la sicurezza sui luoghi di lavoro; nello specifico, tra quelle previste per la corretta tenuta dei contenitori di gas, stabilisce che questi ultimi devono essere protetti da cadute accidentali e conservati in posizione verticale ed in condizioni di sicurezza con un sistema di bloccaggio antiribaltamento, anche mediante il fissaggio alla parete con catene e cinghie.

Inoltre, AIFA attraverso una circolare ha stabilito che, a decorrere dal 31/01/2018, non sarà più possibile alle aziende produttrici di gas medicinali di riempire le bombole di proprietà di terzi; pertanto, rimangono in commercio solo quelle ancora piene alla data del 01/02/2018 fino al completo esaurimento del gas medicinale in esse contenuto. Una volta vuote, quindi, non potranno più essere riempite e diventeranno inutilizzabili come tutti gli altri contenitori di ossigeno appartenenti alle farmacie.

2.1.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La Commissione, in fase di procedimenti ispettivo, verifica che queste siano conservate in maniera conforme alle indicazioni riportate in etichetta, che siano custodite in maniera verticale con appositi sistemi di ancoraggio/fissaggio alle pareti, lontane da fonti di calore o attrezzature elettriche, con adeguata protezione dei riduttori e i flussometri e che non intralcino le vie di fuga; qualora si riscontri che la bombola di ossigeno non sia custodita in maniera tale da garantire il rispetto delle norme di sicurezza, formula

prescrizione da presentare all'ATS prova formale dell'avvenuta messa a norma delle bombole.

2.2 DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO

Per quanto concerne le bombole di ossigeno, **queste si possono classificare come guaste, imperfette o scadute qualora risultino prive della seguente etichettatura:**



1. Denominazione del gas (nel caso di miscele anche indicazione dei componenti)
2. Numero CE (solo per gas singoli)
3. Numero UN
4. Simbolo/i di pericolo
5. Frasi di rischio
6. Consigli di prudenza
7. Nome, indirizzo e numero di telefono fornitore

Inoltre, secondo quanto stabilito dal Titolo V del D.lgs. 219/2006 artt. 73 – 86, dovranno essere riportati sulla documentazione tecnica a corredo di ciascuna bombola:

- Dosaggio
- Forma farmaceutica
- Composizione qualitativa e quantitativa in termini di p.a.
- Modalità di somministrazione
- Avvertenze
- Numero di A.I.C.
- Lotto
- Scadenza
- Titolare di A.I.C.
- Tipo di utilizzo: uso Ospedaliero o uso Domiciliare

Le bombole ad uso domiciliare dovranno riportare sull'etichettatura l'indicazione "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica".

La presenza dell'etichetta e della documentazione a corredo rappresenta un elemento a garanzia che la bombola sia integra e non scaduta.

2.2.1 PROCEDIMENTO ISPETTIVO

La commissione, in fase di procedimento ispettivo, verifica che le bombole contenenti gas medicinale siano provviste dell'etichetta e corredate dalla documentazione tecnica. Qualora la commissione riscontri che le bombole di ossigeno presenti in farmacia siano sprovviste dell'etichettatura e della documentazione a corredo, formula informativa all'

autorità competente ed invia immediata segnalazione all'Ordine dei Farmacisti provinciale.

NORMATIVA

NORMATIVA GENERALE

Codice Deontologico del Farmacista del 07/05/2018	
Art. 8,	1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.
Art. 24,	1. Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.

NORMATIVA SPECIFICA

SELEZIONE ED APPROVVIGIONAMENTO

R.D. 1265/1934	
Art. 123,	1. Il titolare della farmacia deve curare: a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale.

R.D. 1706/1938	
Art. 34,	1. 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.

Farmacopea Ufficiale Italiana XXI Edizione	
Tabella n. 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.

Codice Deontologico del farmacista del 07/05/2018	
Art. 24,	1. Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.

PER SANZIONE: R.D. 1265/1934

Art. 123,

2. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cento a duemila. La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

4. Nei casi previsti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e)

CONSERVAZIONE E TENUTA DEI MEDICINALI

Circolare n. 2 13/01/2000

Una linea guida comunitaria, "CPMP/QWP609/96", attualmente in uso in tutti gli Stati dell'Unione europea, definisce quanto deve essere riportato nell'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alla temperatura ed alle modalità di conservazione del medicinale stesso.

Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta [...].

R.D. 1706/1938

Art. 35

I medicinali composti debbono corrispondere alla formula prescritta dalla Farmacopea ed essere preparati con le norme in essa descritte. Qualsiasi medicinale non descritto nella Farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione.

Tabella n. 6 FUI XXII Edizione

Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia - (Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.

PER SANZIONE: R.D. 1265/1934

**Art. 358,
(come
modificato
dal D.lgs.
196/1999, art.
16)**

2. I contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali, da approvarsi con decreto Reale sentito il Consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con l'ammenda da lire tre milioni a lire diciotto milioni, salvo che il fatto costituisca reato.

GUASTI IMPERFETTI O SCADUTI

Codice Deontologico del farmacista del 07/05/2018

Art. 3,	2. Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo: b) la dispensazione di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica
----------------	--

PER SANZIONE: R.D. 1265/1934	
Art. 123,	3. La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio. 4. Nei casi previsti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e).

PER NOTIZIA DI REATO: Codice penale	
Art. 443	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 centotré euro.

REVOCATI O MODIFICATI – CON AIC SOSPESA – NON REGISTRATI IN ITALIA

D.lgs. 219/2006	
Art. 6,	1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007.

D.lgs. 219/2006	
Art. 141,	1. L'AIC di un medicinale, rilasciata dall'AIFA, può essere revocata. 2. La revoca, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, è disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA: a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. 3. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontra

	che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria. 5. Se, nei casi previsti dal comma 2, è opportuno acquisire ulteriori elementi sulle caratteristiche del medicinale, l'AIFA sospende l'autorizzazione. La sospensione è disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità, sanabili in un congruo periodo di tempo. La sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata.
--	---

Codice Deontologico del farmacista del 07/05/2018	
Art. 27	Il farmacista, fatta eccezione per i casi disciplinati da specifiche norme, non può detenere né dispensare, né promuovere medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, ancorché prescritti su ricetta medica.

PER SANZIONE E NOTIZIA DI REATO: D.lgs. 219/2006	
Art. 147,	3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemila quattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

PER NOTIZIA DI REATO: Codice penale	
Art. 443	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 centotre euro.

MEDICINALI PRIVI DI FUSTELLE

PER NOTIZIA DI REATO: Codice penale	
Art. 473	1. Chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, ovvero chiunque, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 2.500 a euro 25.000.
Art. 640,	2. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da trecentonove euro a millecinquecentoquarantanove euro :1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare [c.p.m.p. 162, 32quater]

CAMPIONI DI MEDICINALI

D.lgs. 219/2006	
Art. 115,	1. È vietata la distribuzione al pubblico di medicinali a scopo promozionale
Art. 125	1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo

PER SAZNIONE: R.D. 1265/1934	
Art. 173	È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cinque cento a duemila

STRUMENTI PER LA SEGNALEAZIONE ADR

Codice Deontologico del farmacista del 07/05/2018	
Art.10,	1. Il farmacista concorre alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza, provvedendo alla segnalazione di ADR alle autorità competenti.

D.lgs. 219/2006	
Art.132	I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

D.M. 03/04/2015	
Art. 12,	4. Per tutti i medicinali è inserito un testo standard che invita espressamente gli operatori sanitari a segnalare eventuali sospette reazioni avverse conformemente al sistema nazionale di segnalazione spontanea. Sono disponibili diversi mezzi per tali segnalazioni, inclusa la segnalazione elettronica [...]

BOMBOLE DI OSSIGENO

D.lgs. 219/2006	
Art. 1, lettera oo)	"gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi

D.lgs. n. 81/2008	
Allegato V, 5.1	Qualora ciò risulti necessario ai fini della sicurezza o della salute dei lavoratori, le attrezzature di lavoro ed i loro elementi debbono essere resi stabili mediante fissazione o con altri mezzi.

R.D. 824/1927	
Art. 44	Per i recipienti da impiegarsi per il trasporto di gas compressi, liquefatti o disciolti e per i recipienti fissi ad essi assimilabili, debbono essere applicate norme identiche a quelle stabilite dagli articoli da 3 a 39 del regolamento approvato con decreto Ministeriale del 12 settembre 1925, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 6 ottobre 1925, per le prove e verifiche periodiche dei recipienti destinati al trasporto per ferrovia di gas compressi, liquefatti o disciolti, fatta eccezione degli articoli 20, capov. 27, 31, 36, 37 e 38 di detto regolamento e salve le seguenti modificazioni: [...] f) i recipienti per il trasporto di gas compressi a pressione inferiore a 20 kg. per cmq. sono sottoposti a tutte le prove e verifiche periodiche prescritte per i recipienti da impiegarsi per i gas compressi, liquefatti o disciolti, a pressione superiore.