

Dott. Paolo Testi  
Via Fauché, 27  
20154 Milano

### **Parere su ricetta richiesta per Atropina 0,01% collirio.**

Mi è stato chiesto, in qualità di farmacista esperto di galenica ed in forza della mia qualifica di Perito iscritto all'albo dei CTU presso il Tribunale di Milano, di esprimere un parere riguardo alla modalità di prescrizione del farmaco galenico "Atropina collirio 0,01%".  
Riguardo alla dimostrazione delle mie qualifiche allego al presente parere il mio C.V. Aggiornato.

### **QUESITO: La vendita di collirio di Atropina allo 0,01% che tipo di ricetta richiede?**

Secondo un diffuso orientamento interpretativo, questo collirio galenico, che contiene un "veleno", deve essere prescritto tramite ricetta non ripetibile. Ma vediamo se è proprio così. Nel prosieguo del testo evidenzio in verde le mie considerazioni

#### **NORMATIVA:**

- **Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione** e sue modifiche ed integrazioni (di seguito F.U.I. XII ed.). E' il testo di riferimento per le modalità di dispensazione di qualsiasi farmaco.
- **Decreto Legislativo 29 maggio 1991 n. 178** all'art. 1 "definizioni" recita:  
"Definizioni  
1. Ai fini del presente decreto e' da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.  
2. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi." *[In base a queste definizioni il confine tra medicinale e sostanza sta nelle finalità del medicinale rispetto alla generalità della sostanza]*
- **Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219**  
*[Questo decreto abroga quasi per intero il precedente D.L.vo 178/91 del quale tuttavia mantiene l'impostazione ai fini delle modalità di prescrizione. In questa trattazione, che fa riferimento alla F.U.I XII ed. nella quale si fa riferimento al D.L.vo 178/91, è da intendersi che tutto quanto ad esso riferito è parimenti regolato dal vigente D.L.vo 219/2006]*
- **Tabella N. 3 della F.U.I XII ed.** La **sostanza** "Atropina solfato" è inserita nella Tabella 3 della F.U.I. XII ed.
- **L'Istituto Superiore di Sanità** afferma che: "Il capostipite di questa tipologia di farmaci anticolinergici è l'atropina, una molecola in grado di ostacolare in maniera non specifica tutti e cinque i tipi di recettori muscarinici presenti nell'organismo". [\[issalute@iss.it\]](mailto:issalute@iss.it)
- **La citata Tabella N. 3** è intitolata. "**Sostanze**, le cui monografie sono presenti nella FU, da tenere in armadio chiuso a chiave (Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265)" *[Non si fa menzione di norme di spedizione o di dispensazione, ma solo di norme di detenzione]*. Nel titolo si cita il seguente
  - Articolo 146 Regio Decreto del 27/07/1934 n. 1265 (TULS): 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). *[Non si fa menzione di farmaci o medicinali, cioè di prodotti derivanti dalla trasformazione di sostanze velenose, ma solo della vendita detenzione o uso di tali sostanze]*

- **Regio Decreto del 30 settembre 1938 n. 1706** all'articolo 39 del recita: “Quando i farmacisti spediscono **veleni** dietro ordinazione di un medico chirurgo o di un veterinario, dovranno trattenere e conservare presso di loro le ricette originali, notandovi il nome delle persone cui furono spedite e dandone copia all'acquirente se le domandi. Quando le ricette contengano **la prescrizione di materie velenose** anche in minime dosi, queste ultime devono essere segnate in tutte lettere.” *[Nella seconda parte della norma Il legislatore fa riferimento al tipo di indicazione delle dosi, non certo alla modalità di spedizione]*
- Il medesimo decreto, al successivo articolo 40 recita: “Qualora il farmacista nello **spedire veleni** sopra ordinazione di un medico chirurgo o di veterinario riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, deve esigere che il medico, il chirurgo o il veterinario dichiarino per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità ed a quale uso deve servire.” *[Il legislatore introduce il concetto di “dose pericolosa o non medicamentosa. Questo concetto è quindi importante per definire il “veleno” e tra l'altro il legislatore riconosce implicitamente che non è pericolosa la prescrizione di “veleni” a dose medicamentosa]*
- **L'articolo 730 del Codice Penale** recita: “Chiunque, essendo autorizzato alla vendita o al commercio di medicinali, consegna a persona minore degli anni sedici **sostanze velenose** o stupefacenti, anche su prescrizione medica, è punito con l'ammenda fino a lire un milione. Soggiace all'ammenda fino a lire duecentomila chi vende o somministra tabacco a persona minore degli anni quattordici. “
- **Regolamento (CE) 1272/2008** Infine il testo del citato articolo 146 del TULS deve essere integrato dall'annotazione di cui al regolamento (CE) 1272/2008 che esplicita quali siano le **sostanze** che rientrano nella normativa dei veleni, ed in particolare cita il Regolamento (CE) 1272/2008
  - H300 – Letale se ingerito.
  - H310 – Letale per contatto con la pelle.
  - H330 – Letale se inalato.
  - P405 - Conservare sotto chiave.

Sono quindi da considerarsi “veleni” anche tutte le **sostanze** non presenti nella Tabella N. 3 della F.U.I. XII ma che nella propria scheda di sicurezza riportino una o più delle citate avvertenze. Si tenga presente che qui si fa riferimento solo alle sostanze “letali” (non tossiche e/o molto tossiche) ed alla prescrizione della custodia sotto chiave. (Vedi oltre)

In calce alla Tabella N. 3 della F.U. XII sono presenti le seguenti note:

- 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 A.I.C. 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. *[Ma l'art.146, come si è detto, non parla di modalità di dispensazione o di spedizione]*

- 2) Per la vendita e somministrazione di sostanze tossiche e delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge, anche per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico, R.D. 30 settembre 1938, n. 1706; art. 730 del Codice Penale). *[Finalmente si parla di "preparazioni", ma si dice chiaramente quali sono i dettati da rispettare e non si parla specificamente di modalità di dispensazione]*
- 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 tossiche di cui alla presente tabella. ...omiss....  
*[Insomma, non è scritto da nessuna parte che la sola appartenenza alla Tabella N. 3 della F.U.I XII ed. e/o la presenza delle indicazioni di pericolosità H300 H310 H330 nella scheda di sicurezza comporti tout-court la necessità di prescrizione tramite ricetta non ripetibile]*
- Secondo il dizionario Giuridico on-line Brocardi.it le **sostanze velenose** "Sono quelle che alterano in maniera potenzialmente lesiva o mortale le funzioni dell'organismo umano: possono presentarsi sia in forma solida, che liquida, che gassosa." *[Questo concetto è molto importante perché più avanti parlerò del dosaggio del collirio]*
- Per Wikipedia: "Per veleno si intende **una sostanza** che, assunta da un organismo vivente, ha effetti dannosi temporanei o permanenti, fino a essere letali, attraverso un meccanismo chimico. Non sono invece considerate veleni le sostanze che hanno effetti dannosi per azione meccanica (per esempio esplosivi) o per emissione di radiazioni (per esempio uranio e altre sostanze radioattive). L'assunzione di un veleno da parte di un uomo o di un animale si dice "avvelenamento". Una sostanza in grado di contrastare l'azione di un veleno è chiamata "antidoto"."
- Secondo l'Enciclopedia Treccani è "veleno Qualsiasi **sostanza** che per le sue proprietà è capace di provocare un danno biologico, lesioni strutturali, diffuse o circoscritte, reversibili o permanenti, a insorgenza rapida o lenta. **Il concetto di velenosità è sempre da rapportare alla dose** e spesso anche alla modalità di somministrazione e ad altre condizioni (età, peso ecc.) che rendono l'organismo più vulnerabile. Ai v. appartengono sostanze di varia origine e di diversa composizione chimica e meccanismo d'azione. I v. di origine batterica sono detti più propriamente tossine. Lo studio dei v. costituisce la tossicologia.
- Secondo Paracelso (1493 - 1541) "Omnia venenum sunt, nec sine veneno quicquam existit. Dosis sola facit, ut venenum non fit"
- **Tabella N.5 F.U.I. XII ed.:**  
"Elenco **dei prodotti** la cui vendita e' subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista. (Art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con Legge 7 novembre

1942, n. 1528; art. 71 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; art. 16 del Decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche; artt. 5, 6 e 8 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 e successive modifiche)". *[In questa tabella si parla di "prodotti" e non più di veleni per cui si evince che il Legislatore intende differenziare i due concetti. E, in effetti, all'interno di questa tabella sono riportati molti prodotti i cui principi attivi possono essere considerati veleni, ma anche altri che invece non hanno questa qualifica. Qui, tuttavia, non è citata nessuna categoria di "sostanze ...omiss.... da tenere in armadio chiuso a chiave" di cui alla Tabella N. 3. Se il legislatore l'avesse voluto, avrebbe potuto pacificamente aggiungere l'intera tabella N.3, come fa al comma 1) con i "medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella **tabella II** sez. B, C, D, della **tabella n. 7...omiss..**". Ma non lo ha fatto. E' quindi evidente che siamo in presenza di due norme affatto differenti tra loro:*

- *Quelle relative alla Tabella N. 3 che fa riferimento alle "sostanze" e si occupa di "modalità di conservazione"*
- *Quelle relative alla Tabella N. 5 che fa riferimento ai "farmaci o a classi di farmaci" che si occupa di "modalità di dispensazione".*

*Dal raffronto di queste due norme si evince che le "sostanze" devono essere tenute in armadio chiuso a chiave, ma questo non vale per i farmaci contenenti quelle sostanze. Tanto è vero che la Nota 1 della citata Tabella N. 3 lo esprime chiaramente.]*

Sempre la tabella 5 inoltre recita: "Quando i farmacisti spediscono **"veleni"** *[non farmaci che li contengono]* dietro ordinazione di un medico chirurgo o di un veterinario, dovranno trattenere e conservare presso di loro le ricette originali, notandovi il nome delle persone cui furono spedite e dandone copia all'acquirente se le domandi. Quando le ricette contengano la prescrizione di **materie velenose** anche in minime dosi, queste ultime devono essere segnate in tutte lettere." *[In nessuna parte di questo testo si fa riferimento a farmaci ma sempre e soltanto a "veleni".]*

Aggiunge poi: "Qualora il farmacista nello spedire **veleni** sopra ordinazione di un medico chirurgo o di veterinario riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose **a dosi non medicamentose o pericolose**, deve esigere che il medico, il chirurgo o il veterinario dichiarino per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità ed a quale uso deve servire." *[Sono qui evidenti l'intento e lo spirito della legge: evitare o comunque controllare la prescrizione di sostanze velenose in modo che siano a dosi "non pericolose". Dal ché si evince che anche la F.U.I. Accetta il concetto che "solo la dose fa il veleno".]*

- **TABELLA N. 4 F.U.I XII ed.**

"Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di **ricetta medica**. (Art. 124, lettera a del TULS modificato con Legge 7 novembre 1942, n. 1528, art. 4 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 539, art. 71 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309)"

Questa tabella individua i farmaci o le classi di farmaci da vendersi dietro presentazione di ricetta. Senza altre specificazioni si intende "ricetta ripetibile" con le modalità di ripetibilità previste per le diverse categorie di farmaci (e riportate nelle "Annotazioni" a piè pagina). Al punto 6 leggiamo: "Antispastici, **anticolinergici**, miorilassanti ad azione centrale e procinetici ad eccezione del punto 13) della Tabella n. 5 [Medicinali a base di epoietine (n.d.a.)]"

In calce a questa tabella sono, per altro, presenti delle note una delle quali recita:

“Sono altresì **esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica** i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14.12.2000, n. 376, e successive modificazioni.” [Doping (n.d.a.)] *[Quindi medicinali contenenti sostanze classificate come velenose (come ad esempio il Diclofenac) ma con AIC “senza obbligo di prescrizione” (come ad esempio il Voltaren Emulgel) possono essere allestiti in farmacia nella stessa forma farmaceutica mantenendo la medesima tipologia di prescrizione: ossia, in questo caso, SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE]*

### **IL PROBLEMA DELLE BANCHE DATI:**

Dal rimaneggiamento delle definizioni di veleno date di volta in volta dalle disposizioni nazionali e sovra nazionali residuano delle incongruenze dalle quali non è facile uscire, poiché ciascun produttore o commerciante o intermediario nazionale, europeo o extra europeo redige la scheda di sicurezza dei prodotti secondo propri criteri che non è dato conoscere. Se in fatti si prende la SDS di Atropina solfato dell'azienda Farmalabor (azienda di distribuzione) e la si confronta con quella di PUBCHEM (banca dati di riferimento riconosciuta a livello mondiale, ma non azienda commerciale) si scopre che mentre per Farmalabor la sostanza è classificata come H300 – H310 – H330 (quindi “letale”), ma non P405, per PUBCHEM essa è classificata come H301 – H311 – H331 (quindi “tossicità acuta”) e P405 (da tenere sotto chiave). In altre parole la medesima sostanza presenta o non presenta letalità e deve o non deve essere tenuta sotto chiave.

### **IL FARMACO INDUSTRIALE**

**Il collirio di Atropina viene normalmente commercializzato come specialità medicinale alle concentrazioni dello 0,5% e 1%. Per entrambi questi medicinali, che sono 50 e 100 volte più concentrati del nostro farmaco galenico, (che è, lo ricordo, allo 0,01%) è richiesta la normale ricetta ripetibile.**

### **LA TARIFFA NAZIONALE DEI MEDICAMENTI – (Contraddizioni)**

La tariffa Nazionale dei medicinali (D.M. 22 settembre 2017 modificato con D.M. Del 13 dicembre 2017 e pubblicato in G.U. n.24 del 30 gennaio 2018) specifica, alla Nota n.3 in calce all'allegato “B”, che il farmacista può sconfezionare una specialità medicinale per allestire un preparato galenico. Quindi possiamo preparare il collirio di Atropina allo 0,01% in due modi:

1. a partire dal collirio di Atropina commerciale, oppure
2. allestire il collirio a partire dalla materia prima.

E' evidente che le caratteristiche di sicurezza e pericolosità (elementi fondamentali per stabilire la necessità di ricetta medica ripetibile o non ripetibile (D.lgs. 24 aprile 2006 n. 219) dei due prodotti sono le stesse e quindi il regime di dispensazione deve essere lo stesso. Sottolineo, per altro, il criterio di eccezionalità dell'allestimento a partire da farmaco industriale poiché la preparazione officinale, legittimata dalla British Pharmacopoea 2019, prevede l'impiego solo del principio attivo puro.

### **GIURISPRUDENZA:**

CORTE di CASSAZIONE, sezione IV penale, sentenza n. 9133 depositata il 28 febbraio 2018

...omiss... “Risulta infatti consolidato l'assunto secondo cui **non è possibile definire a priori**

quali sostanze siano «veleni» in quanto le indicazioni che si ricavano dalla scienza tossicologica non costituiscono un numerus clausus, dovendo considerarsi tali anche quelli non inseriti nella farmacopea ufficiale, e risultano incompleti i modelli causali che determinano i meccanismi della loro tossicità.” ...omiss...

#### SENTENZA DEL CONSIGLIO DI STATO

La giurisprudenza amministrativa ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell’allestimento di una formula galenica magistrale.

Lo ha stabilito il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 4257/2015 che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del TAR Lombardia - Sez. Brescia, nell’ambito di un giudizio avente sull’affidamento della fornitura nutrizionale parenterale domiciliare con sacche di miscele allestite su prescrizione personalizzata.

“Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima – ha osservato il Consiglio di Stato – il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all’allestimento. Se invece il principio attivo si trova all’interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico”.

"In altri termini il farmacista - spiega ancora il Consiglio di Stato - per preparare la formula galenica, deve nel caso di specie rivolgersi direttamente all’eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale". *[In base a questa sentenza è possibile per il farmacista allestire collirio di Atropina 0,01% diluendo opportunamente il farmaco industriale, ipotesi per altro già presente nella Tariffa Nazionale di Medicamenti (v. oltre).]*

#### IN CONCLUSIONE

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CONSEGUENZE O FONTI
L'atropina solfato è una sostanza inclusa nella Tabella N. 3 della F.U.I XII ed.	La Tabella N. 3 della F.U.I. XII ed. si riferisce alla “conservazione” delle “sostanze” e non alla modalità di dispensazione dei relativi farmaci. Queste modalità sono contenute nelle Tabelle N. 4 e N. 5
L'atropina è un anticolinergico	La vendita degli anticolinergici è regolata dalla Tabella N. 4 della F.U.I. XII ed. (farmaci la cui vendita è subordinata alla presentazione di ricetta (RR))
La tossicità dell'atropina è gestita in maniera difforme a seconda delle banche date	Vedasi le schede di sicurezza di Farmalabor vs. PUBCHEM: per la prima è letale per la seconda soltanto molto tossico. Vedasi la sentenza della Corte di Cassazione sez. IV penale
Velenose sono le sostanze, NON i farmaci da esse originati, i quali non lo sono più proprio perché prescritti “a dosi terapeutiche”	Dizionario giuridico Brocardi Wikipedia Enciclopedia Treccani Paracelso D.Lgs. 209/2006

<p>In calce alla tabella N. 3 della F.U.I. XII ed. è presente una nota che dice chiaramente che le disposizione della medesima Tabella N. 3 NON si applicano ai medicinali.</p>	<p>1) Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS <b>si applicano alle sostanze e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad A.I.C. che di preparati magistrali ed officinali.</b> 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. [Ma l'art.146 non parla di modalità di dispensazione]</p>
<p>L'Atropina solfato non è inclusa nelle categorie di farmaci della Tabella N. 5 della F.U.I. XII ed.</p>	<p>La Tabella N. 5 della F.U.I. XII ed. regola la dispensazione di farmaci per i quali la richiesta deve essere rinnovata di volta in volta (RNR)</p>
<p>La categoria "anticolinergici" alla quale appartiene l'Atropina è viceversa inclusa nella Tabella N. 4 della F.U.I. XII ed.</p>	<p>La Tabella N. 4 della F.U.I. XII ed. regola la dispensazione di farmaci per i quali la richiesta NON deve essere rinnovata di volta in volta, ma può essere utilizzata più volte (RR)</p>
<p>La tabella N. 4 della F.U.I. XII ed. prevede l'esenzione dalla vendita con ricetta di alcuni farmaci officinali.</p>	<p>"Sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che <b>contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale</b> esentato da ricetta in sede di AIC ad eccezione di quelli che sono soggetti alla Legge 14.12.2000, n. 376, e successive modificazioni." [Doping (n.d.a.)]</p>
<p>L'Atropina collirio allo 0,01% può essere preparata a partire dal medicinale industriale</p>	<p>Lo prevede la nota n. 3 in calce all'allegato B della Tariffa Nazionale dei Medicamenti 2017.</p>
<p>L'operazione di cui al precedente punto è legittima</p>	<p>Nota n.3 in calce all'allegato "B", della T.N.M. 2017: "...il farmacista può confezionare una specialità medicinale per allestire un preparato galenico." Lo ha stabilito anche il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 4257/2015 che ha confermato la sentenza n. 11/2015 del TAR Lombardia - Sez. Brescia</p>
<p>Esiste un farmaco industriale contenente Atropina</p>	<p>Il farmaco industriale richiede ricetta medica ripetibile</p>
<p>Le specialità medicinali hanno le seguenti concentrazioni di atropina solfato:</p>	<p>La dose di Atropina presente nel collirio allo 0,01% è dalle 50 alle 100 volte inferiore a</p>

Atropina LUX 1% Atropina LUX 0,5%	quella del collirio industriale, quindi rientra nella fattispecie di cui alla Nota della Tabella N. 4 della F.U.I XII ed.
--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

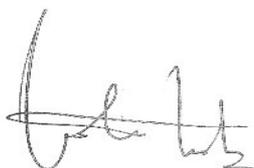
Per tutto quanto detto ritengo che la vendita di collirio di Atropina allo 0,01% **non debba richiedere una Ricetta Non Ripetibile**, ma possa essere evasa **con semplice Ricetta Ripetibile**

Giuro di aver bene e fedelmente adempiuto all'incarico affidatomi al solo scopo di far conoscere a chi spetti la verità. Questa Perizia consta di 8 pagine e 2 allegati

All. n. 1 Asseveramento della presente perizia

All. n. 2 Curriculum vitae di Paolo Testi

Dott. Paolo Testi



Milano, 17 luglio 2023

**Prof. Avv. Giovanni Stella**  
Ordinario di Diritto Privato presso l'Università di Pavia

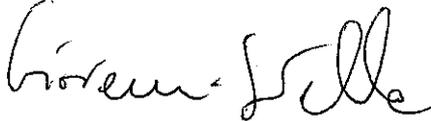
---

Milano, 17 luglio 2023

**Oggetto: parere del dott. Paolo Testi sul quesito «La vendita di collirio di Atropina allo 0,01% che tipo di ricetta richiede?»**

Io sottoscritto Giovanni Stella, nella mia qualità di professore ordinario di diritto privato nell'Università di Pavia e avvocato cassazionista del Foro di Milano, confermo che il Parere del dott. Paolo Testi sul quesito «La vendita di collirio di Atropina allo 0,01% che tipo di ricetta richiede?» si basa su un'esauriente e corretta applicazione delle norme e della giurisprudenza esistenti in materia, pervenendo a una soluzione pienamente condivisibile sul piano giuridico.

prof. avv. Giovanni Stella



## CURRICULUM VITAE DI PAOLO TESTI

Paolo Testi è nato a Varese il 25 Maggio 1955. Ha compiuto gli studi superiori presso il Liceo Scientifico Statale Paolo Giovio di Como iscrivendosi, successivamente, alla facoltà di Farmacia presso l'Università degli Studi di Milano. Di seguito la carriera:

1974	Conseguimento della Maturità Scientifica
1979 -1981	Servizio militare: Scuola Allievi Ufficiali e Sottufficiali di Artiglieria di Foligno; servizio di Prima Nomina presso IV Reggimento di Artiglieria Pesante Campale di Trento come Sottocomandante di batteria; rappresentante COBAR
26/06/81	Laurea in Farmacia – Università degli Studi di Urbino
10/11/81	Abilitazione alla professione di farmacista
15/01/82	Iscrizione all'ordine dei farmacisti di Milano
1988	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creazione della società “Omeosystem” per la codifica commerciale dei farmaci omeopatici, successivamente trasferita in CODIFA.</li> <li>• Collaborazione con l'Università Statale di Milano per la realizzazione di corsi di informatica presso facoltà di Farmacia all'interno del corso di Tecnica e Legislazione Farmaceutica.</li> </ul>
1989	Prosegue il corso di informatica presso UNIMI
1990	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosegue il corso di informatica presso UNIMI</li> <li>• Scrive e pubblica per UTET il testo “Tavole di Fitoterapia – Guida all'uso professionale delle erbe”</li> <li>• E' docente nel corso di informatica per farmacisti presso Ordine dei Farmacisti di Imperia</li> </ul>
1991	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' docente di Omeopatia per Scuola Superiore di Omeopatia presso SMB – Scuola di Medicina Bioterapica.</li> <li>• Scrive per riviste di settore quali: Il giornale del Farmacista”, “Pro-farmacopea”, “SanitàFax”, “Farmacia Naturale”</li> </ul>
1992	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risulta tra i vincitori di un Concorso pubblico per l'assegnazione di sedi farmaceutiche in provincia di Milano.</li> <li>• Viene eletto Revisore dei Conti presso Federfarma Milano</li> </ul>
1993-1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viene eletto Consigliere presso Ordine dei Farmacisti di Milano e Lodi.</li> <li>• Viene nominato responsabile della Commissione Galenica dell'Ordine</li> </ul>
1996-1999	Viene rieletto Consigliere presso Ordine dei Farmacisti di Milano e Lodi
1997	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha redatto una relazione tecnica di parte nel procedimento n. 2409/96 R.G.N.R e n. 2614/96 R.D.P presso il Tribunale di Milano.</li> <li>• E' stato nominato membro della Commissione Ministeriale per gli esami di abilitazione alla professione di Farmacista presso l'Università Statale di Milano.</li> <li>• E' stato nominato membro della Commissione Ispettiva di Vigilanza presso la A.S.L. 25 di Lodi.</li> <li>• Dal mese di Novembre, è divenuto membro dell'Albo dei Consulenti Tecnici del Giudice presso il Tribunale di Milano, registrato al n° 9314.</li> </ul>

1998	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' risultato tra i vincitori del Concorso per l'assegnazione di sedi farmaceutiche bandito nella Provincia di Milano</li> <li>• Inizia gli studi sulla realizzazione di forme farmaceutiche sterili in farmacia.</li> </ul>
2001	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha sponsorizzato il Secondo Congresso sulla Multi Terapia Di Bella partecipandovi con una relazione sulla "Qualità dei preparati galenici impiegati nella M.D.B."</li> </ul>
2007	Nel 2007 ha costituito la società Sorriso s.a.s. tramite la quale ha acquisito la titolarità della farmacia Bariana di Garbagnate Milanese e della farmacia Sempione di Milano. Entrambe le farmacie sono state cedute nel 2014.
2013	Nel 2013 ha redatto una perizia legale in qualità di CTU (Atto 64203/2011RG) su incarico del Tribunale di Milano.
2015	Dal 2015 svolge l'attività di libero professionista. In quest'ottica è consulente di numerose farmacie che desiderano sviluppare il settore galenico.
2016 - 2018	Ha tenuto un corso di formazione e specializzazione galenica presso la farmacia Saettone di Savona per complessive 900 ore.
2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dal 2017 è consulente della ditta Zuma per l'uso della macchina per compresse</li> <li>• Nel 2017 ha coordinato i lavori di realizzazione di una Camera Bianca presso la farmacia Manfrini di Lodi per la quale è tutt'ora responsabile del laboratorio galenico e del reparto sterile.</li> <li>• Nel medesimo anno, su incarico della Farmacia Saettone di Savona, ha partecipato, in qualità di responsabile, ad uno studio di fattibilità per lo sviluppo dell'attività galenica in farmacia in collaborazione con l'Università di Torino. Tale attività si è protratta fino a tutto il 2019.</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ha tenuto un corso teorico-pratico di galenica di 40 ore presso la Farmacia Pesenti di Milano.</li> <li>• Nello stesso anno, proseguendo l'attività di consulenza presso la farmacia Saettone di Savona, ha ottenuto la certificazione UNI -EN ISO 9001-2015 per il Laboratorio di quest'ultima. A seguito di tale certificazione ricopre, attualmente, l'incarico di Responsabile della Qualità del Laboratorio medesimo.</li> </ul>
2020	Ha tenuto un ulteriore corso teorico-pratico di galenica di 60 ore sempre su incarico della Farmacia Pesenti di Milano.
2020-2021	Dal Maggio 2020 fino al Marzo 2021 ha formato il personale deputato alla preparazione di forme farmaceutiche sterili ed iniettabili presso la Farmacia Ternelli di Bibbiano (RE). In quest'ottica si è occupato di tutte le questioni inerenti il funzionamento del Reparto Sterile: protocolli, procedure, verifiche, test, analisi, e formazione.
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nell'Aprile 2021 ha tenuto un corso di 24 ore su "tecniche di Galenica" presso la farmacia Pozzoli di Vidigulfo (PV)</li> <li>• Nell'Ottobre 2021 ha avviato la sorveglianza nella costruzione di una Camera Bianca presso la Farmacia Saettone di Savona</li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dal mese di gennaio collabora stabilmente allo sviluppo del laboratorio galenico della farmacia Pozzoli di Vidigulfo.</li> </ul>

2023

- Dal mese di Febbraio è responsabile dell'attività della Camera Bianca della Farmacia Saettone di Savona
- Nel Febbraio del 2022 ha pubblicato il volume "Manuale di Pratica Galenica Avanzata" da Scripta Manent Edizioni.
- Nel Marzo 2022 ha coordinato i lavori di realizzazione di una Camera Bianca presso la farmacia Coriglione di Panzano in Chianti (FI).
- Ha inoltre tenuto un primo corso teorico pratico al personale della medesima farmacia sull'allestimento di forme farmaceutiche sterili
- Ha coordinato i lavori di progettazione di una Camera Bianca presso la Farmacia degli Ulivi di Barletta (BT).
- Ha tenuto un corso di formazione teorico-pratica di Galenica Generale presso la farmacia Susa di Milano.
- Ha tenuto un corso di formazione al nuovo personale della Farmaci Comotti di Milano
- Ha tenuto un corso di formazione per l'avvio di un nuovo laboratorio presso la Farmacia Tre Ponti di Busto Arsizio
- Ha conseguito un Master Universitario in "Progettazione e produzione di forme farmaceutiche sterili: aspetti teorici in compliance con le norme tecniche" presso l'Università degli Studi di Milano.
- Ha tenuto un corso di formazione abilitante in Preparati Sterili presso la farmacia Kura di Bolzano per la formazione del personale e l'avviamento della Camera Sterile.
- Nel mese di marzo ha nuovamente collaborato con la Farmacia Ternelli di Bibbiano come docente nella formazione del personale destinato al reparto Sterili
- Nel mese di aprile ha pubblicato per Scripta Manent il volume "Allestimento di preparati sterili in farmacia - Guida pratica".
- Ha fornito una consulenza per conto di NDA Mgshell sulla dispersione del Bevacizumab in impianti intra-oculari.
- Ha predisposto le Procedure Operative per la camera sterile in relazione alla visita ispettiva al nuovo laboratorio della Farmacia degli Ulivi di Barletta.
- Nel mese di Maggio ha tenuto un corso di formazione teorico-pratica di Galenica Generale per il nuovo personale della farmacia Pesenti di Milano.
- Ha redatto, conto di Max Medical s.r.l., un'ipotesi di Protocollo per l'attività di deblistering delle farmacie
- Nel mese di giugno ha tenuto un corso di formazione teorico-pratica di Galenica Generale presso la farmacia Varisco di Carate Brianza.
- Ha tenuto un corso di formazione abilitante in Preparati Sterili presso la Farmacia Di Contea per la formazione del personale e l'avviamento della Camera Sterile.
- Su incarico del Prof. G.F. Palmieri, titolare della cattedra dei Tecnologia Farmaceutica dell'Università degli Studi di Camerino, è stato docente della lezione "Preparati sterili in farmacia" del Master in Galenica della citata Università.