

La Farmacopea di Dante

Tutta la legislazione sul servizio farmaceutico fa rinvio o riferimento a questo fondamentale codice farmaceutico che data storicamente il 1499 - anno di pubblicazione del *Ricettario fiorentino* - senza che esso abbia mai avuto un'esatta collocazione fra le fonti normative, ancorché si siano succedute, in un secolo, ben undici edizioni (la prima risale al 1892).

Nel 1952, l'Organizzazione mondiale della sanità ha definito la Farmacopea come «*la norma farmaceutica obbligatoria destinata ad assicurare in una entità politica l'uniformità dei medicinali*», e ciò qualifica la Farmacopea come una norma ufficiale applicabile nelle singole nazioni.

La Farmacopea si inserisce nell'ordinamento giuridico italiano con la Legge sulla sanità pubblica n. 5849/1888 come corpo di norme, ricette e monografie, la cui obbligatorietà è stata successivamente confermata anche attraverso la previsione di una sua revisione periodica da parte del ministero dell'Interno (ora del ministero della Sanità: articolo 124, T.U. n. 1265/1934), che è stata codificata con la Legge 6 novembre 1961, n. 1242.

Ne consegue che la Farmacopea costituisce un atto generale a contenuto normativo con rilevanza esterna e può essere classificata tra i regolamenti ministeriali che rappresentano fonti di diritto a integrazione delle norme legislative che vi fanno riferimento (Consiglio di Stato, Sezione IV, 28 ottobre 1986, n. 688). La ammissibilità di queste fonti normative secondarie che si riferiscono ad atti emanati su

La pubblicazione e l'entrata in vigore dallo scorso 31 marzo della XII edizione del codice farmaceutico ufficiale della Repubblica Italiana offre l'occasione per alcune considerazioni di carattere generale sulla sua natura e portata

A CURA DELLO
STUDIO DELL'AVVOCATO B. R. NICOLOSO
FIRENZE - ROMA

delega legislativa e secondo formalità stabilite dalla legge che li fonda è ormai acquisita sulla scorta di una consuetudine normativa riconosciuta legittima anche sul piano costituzionale (Corte Costituzionale, 3 giugno 1970, n. 79). In questo senso, la Farmacopea può incidere direttamente o indirettamente sulla regolamentazione delle attività farmaceutiche in generale e dell'esercizio della farmacia in particolare: essa costituisce, così, una norma tecnica in bianco, a cui la legislazione farmaceutica delega la disciplina di attività caratterizzate da un preminente contenuto scientifico.

PUBBLICITÀ INCOMPLETA

All'efficacia normativa esterna della Farmacopea sembra opporsi la mancata (sua) pubblicazione integrale sulla Gazzetta Ufficiale, che costituisce il presupposto di efficacia di ogni atto normativo (articolo 10, Disp. Prel. Cod. Civ.). Ma, in effetti, non si tratta di una mancanza assoluta di pubblicità della Far-

macopea, quanto piuttosto di una sua incompletezza, perché i decreti ministeriali di approvazione o l'avviso di pubblicazione compaiono sempre nella Gazzetta Ufficiale (Cass. Civ., Sez. Un., 27 aprile 1950, n. 1126), dove vengono in ogni caso pubblicate le Tabelle allegate alla Farmacopea, mentre le leggi delega che ne prevedono la adozione non richiedono forme più estese di pubblicità. Appare, peraltro, decisiva la considerazione che non tutti gli atti normativi richiedono una medesima forma di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale. Alcuni si debbono pubblicare nel testo integrale, altri per estratto, altri con il solo titolo e con l'indicazione della pubblicazione ufficiale recante il testo dell'atto (articolo 3, n. 839/1984). Per quanto riguarda, in particolare, i regolamenti ministeriali che possono interessare non già la collettività, ma un rilevante numero di cittadini (una categoria) nell'ambito dell'ordinamento generale, si è peraltro creata la prassi (antecedente alla



Legge n. 839/1984) di renderli noti nella forma di riassunto o di annuncio nella Gazzetta Ufficiale.

E allora, se si considera che la Farmacopea è diretta a una particolare categoria di operatori sanitari, che sono tenuti non solo alla sua osservanza, ma al dovere di informativa (esteso fino all'obbligo della ostensione documentale in farmacia, indipendentemente dalla pubblicazione della Gazzetta Ufficiale: articolo 123, T.U. n. 1265/1934), può apparire sufficiente che tale codice tecnico trovi, nella forma ridotta di pubblicazione per avviso, quel carattere di pubblicità valido ed efficace nell'ambito dell'ordinamento sanitario in cui si viene a inserire, tenuto anche conto che in tale ordinamento operano altri strumenti di pubblicità idonei a darne notizia ai suoi destinatari (per esempio, attraverso gli Ordini professionali) e, in particolare, ai titolari delle farmacie che ne devono oltretutto ostentare copia in farmacia, pena la soggezione a sanzione amministrativa pecuniaria e interdittiva (articolo 123, T.U. n. 1265/1934).

Tutto questo fa dubitare che la pubblicazione del testo integrale della Farmacopea nella Gazzetta Ufficiale rappresenti una inderogabile condizione di efficacia delle norme in essa contenute. Sarebbe, peraltro, opportuno che questo codice farma-

ceutico venisse anche pubblicato integralmente in un supplemento della Gazzetta Ufficiale e la sua conoscenza potesse, così, essere presunta in tutti coloro che operano nel settore della produzione, prescrizione, distribuzione e dispensazione dei medicinali.

REVISIONE COSTANTE E DINAMICA

Rimane da dire che la XII edizione della Farmacopea (redatta in un unico volume) non reca sostanziali modificazioni all'impianto della precedente edizione, ma introduce delle precise annotazioni per una coerente interpretazione del testo.

Ciò a cominciare dalla *Prefazione* in cui viene indicato che la qualità delle sostanze per uso farmaceutico (oggetto di una specifica monografia) costituisce la garanzia per la loro sicurezza d'uso ed efficacia, e deve essere valutata in base a norme continuamente aggiornate nei confronti del progresso scientifico-tecnologico. Il che comporta una costante e dinamica revisione dei testi e la conseguente loro pubblicazione nella Farmacopea di riferimento, costituita dalla VI Edizione della Farmacopea

Europea e relativi Supplementi (pubblicati nel testo inglese e francese in vigore dall'1 gennaio 2008), che vengono a far parte della XII Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (FU) nonché delle eventuali Farmacopee nazionali degli Stati membri dell'Unione europea. Ne consegue che se è obbligatoria la detenzione nelle farmacie ospedaliere e nelle farmacie territoriali della sola Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, il farmacista che vi allestisce delle preparazioni (formule) galeniche, da effettuare nel rispetto di un sistema di assicurazione della qualità sempre più rivolta a tali preparazioni, deve provvedere alla acquisizione dei testi europei necessari per un coerente allestimento delle preparazioni stesse.

Ci sia invece consentita una notazione non pertinente (impertinente?) sull'italiano tutt'altro che letterato con cui è stato redatto il codice farmaceutico della Repubblica (italiana). Non si pretende con questo una rivisitazione umanistica del *Ricettario fiorentino*, ma una rilettura sulla correttezza linguistica del testo, questo sì: non foss'altro per un riguardo a Dante che apparteneva all'Arte maggiore degli Speciali della Repubblica (fiorentina), la cui Madonna sorride in Orsanmichele.