

Rassegna di diritto
farmaceutico e della salute

**L'ALLESTIMENTO DEI
MEDICINALI IN FARMACIA
IN LABORATORIO
SEPARATO: ANALISI DELLA
NORMATIVA E DELLA
GIURISPRUDENZA**

**Prof.ssa Maria Carafa
Prof. Maurizio Cini
Prof.ssa Anna Maria Fadda
Prof. Massimo Fresta
Prof.ssa Paola Minghetti
Prof. Rosario Pignatello
Prof. Nicola Realdon**



ARTICOLI, NOTE E COMMENTI

L'ALLESTIMENTO DEI MEDICINALI IN FARMACIA IN LABORATORIO SEPARATO: ANALISI DELLA NORMATIVA E DELLA GIURISPRUDENZA

Introduzione

L'attività di preparazione di medicinali è parte fondamentale dell'esercizio della farmacia e ha principalmente lo scopo di rispondere alle esigenze terapeutiche dei pazienti, ove necessario. Deve essere praticata in un laboratorio di competenza della farmacia e rispondere ai precetti definiti dalla normativa vigente. Le farmacie aperte al pubblico dislocate in determinati contesti abitativi, potrebbero riscontrare difficoltà nel disporre di locali adeguati all'attività di preparazione di medicinali, soprattutto quando si registra un aumento del carico di lavoro che rende indispensabile l'ampliamento della sede farmaceutica.

L'obiettivo di questo articolo è esaminare la normativa vigente in materia e discutere, alla luce della normativa statale, nonché delle prescrizioni di principio e di dettaglio in essa contenute, la legittimità dell'esistenza di un laboratorio distaccato dalla farmacia. Quest'ultimo aspetto è stato anche l'oggetto di una recente sentenza pronunciata dal Tar Lombardia, confermata dal Consiglio di Stato, che fornisce una chiave di lettura innovativa delle disposizioni legislative previste per i locali di una farmacia aperta al pubblico in cui non ci sia accesso diretto della clientela.

1. L'allestimento dei medicinali nel laboratorio galenico: cenni storici

L'attività di preparazione di medicinali è implicita nell'autorizzazione all'apertura della farmacia. Questa trova il suo fondamento nell'art. 109 del TULS (1), dove si sancisce che *“la farmacia deve avere la sua sede, tenendosi conto delle necessità dell'assistenza farmaceutica locale [...] L'autorizzazione è valevole solo per la detta sede”*. Inoltre, è stabilito che *“ogni trasferimento della farmacia, entro i limiti della sede stessa, è subordinato all'approvazione del prefetto”*. Tale principio è stato successivamente ripreso dall'art. 1 l. 475/1968 (2), ove si chiarisce che *“chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Tale locale, indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie”*. In entrambi i casi, per sede è da intendersi l'ambito territoriale di pertinenza, cioè la zona o la circoscrizione, come definita in base allo strumento programmatico definito “Pianta Organica”. Quest'ultimo è uno strumento tecnico-amministrativo sancito dal r.d. 1265/1934, poi perfezionato con la l. 475/1968 e successive modifiche per la programmazione territoriale del servizio farmaceutico, con riferimento all'area topografica del Comune e al numero degli abitanti che vi risiedono. Esso fonda le basi nella necessità di tutelare la salute pubblica attraverso un capillare accesso

(1) R.d. 1265/1934, recante “Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie” (TULS).

(2) L. 475/1968, recante “Norme concernenti il servizio farmaceutico”.

al servizio farmaceutico da parte dei cittadini su tutto il territorio nazionale.

Si tratta di un quadro normativo che definisce direttamente ed implicitamente i principi alla base dell'identificazione dei locali accessibili al pubblico in una farmacia, ma che non comprende alcuna norma che definisca la localizzazione di quelli non ad accesso pubblico, quali il laboratorio galenico o il magazzino. Tale aspetto, nel passato, è stato sicuramente irrilevante in quanto non sussisteva la necessità di regolare la compartimentazione delle varie attività svolte nella farmacia.

Nei testi di legge più datati non si riscontra il termine "laboratorio" se non laddove si legge: "Le farmacie e le officine nelle quali si preparano sostanze da adoperarsi per iniezioni devono essere fornite dei mezzi atti ad assicurare una accurata sterilizzazione dei recipienti e del contenuto" (art. 44 r.d. 1706/1938) (3). In tal contesto, è opportuno sottolineare che, a partire dagli anni venti del XX secolo, il quadro normativo italiano ha sempre chiaramente distinto la farmacia dall'officina per la produzione di medicinali.

A differenza delle officine, infatti, il r.d. 478/1927 (4) sanciva che l'attività di preparazione galenica in farmacia non richiedeva alcuna autorizzazione ministeriale. All'articolo 10, si chiariva, in particolare, che i prodotti terapeutici, semplici o composti, preparati dal farmacista a dose o forma di medicamento nella propria farmacia per la vendita diretta al pubblico nella farmacia stessa, non sono specialità medicinali. Tale principio è in parte ancora valido, ai sensi dell'art. 3 d.lgs. 219/2006 (5). In particolare, sono esclusi dal codice comunitario concernente i medicinali per uso umano: "a) i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del Decreto-Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94; b) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia".

2. L'allestimento dei medicinali nel laboratorio: normativa vigente e N.B.P.

Attualmente, la definizione dei nuovi servizi che la farmacia può fornire al pubblico, l'aggiornamento della normativa in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, ovvero *standard* qualitativi più rigidi per l'allestimento di preparazioni estemporanee hanno comportato la ridefinizione delle necessità strutturali ed organizzative della farmacia.

Il quadro normativo definito dal TULS nel 1934 è stato, quindi, integrato con la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale X ed. (6), contenente le "Norme di Buona Preparazione dei medicinali (N.B.P.) in farmacia", che illustrano i requisiti da soddisfare al fine di assicurare la qualità delle preparazioni allestite. Affinché vengano garantite la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal farmacista, le N.B.P. prevedono l'adozione, da parte della farmacia, di un efficiente sistema integrato di gestione, che garantisca il controllo continuo e la possibilità di documentare dettagliatamente il lavoro svolto. Le disposizioni previste dalle N.B.P. si applicano al personale, al laboratorio, alle attrezzature, alle materie prime, alle operazioni di preparazione, di controllo qualità e di confezionamento dei preparati.

(3) R.d. 1706/1938, recante "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico".

(4) R.d. 478/1927, recante "Approvazione del regolamento contenente norme per la produzione ed il commercio delle specialità medicinali".

(5) D.lgs. 219/2006, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano".

(6) Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII ed. (edizione attuale).

La pianificazione, il controllo e l'implementazione degli *standard* qualitativi del laboratorio ricadono, insieme agli altri aspetti connessi con l'allestimento di preparazioni medicinali, nelle responsabilità attribuite al titolare ovvero al direttore della farmacia (Capitolo 2, N.B.P.). In particolare, nell'ambito del sistema di gestione della qualità in farmacia, sono affidati al titolare/direttore i seguenti compiti:

- definire gli obiettivi e la politica della qualità della farmacia;
- assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità stabilito,
- assegnare le responsabilità per le attività critiche,
- riesaminare periodicamente il sistema per assicurare che gli obiettivi siano definiti in modo adeguato e siano raggiunti in modo efficiente.

Relativamente al laboratorio e alle attrezzature in esso presenti, le N.B.P. chiariscono che i locali deputati all'allestimento delle preparazioni magistrali ed officinali devono essere adeguati ad assicurare la corretta esecuzione delle operazioni connesse alla preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo (Capitolo 4, N.B.P.). L'area destinata a laboratorio deve essere separabile dagli altri locali della farmacia e/o isolabile, in modo da impedirne l'attraversamento e riservare l'accesso al personale addetto alla preparazione del medicinale. I locali del laboratorio devono avere le pareti, il soffitto e il pavimento di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti. Se necessario, il laboratorio deve avere un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione. Inoltre, il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali (ad es., luce, temperatura, umidità, ventilazione) siano appropriate e tali da non inficiare, direttamente o indirettamente, la qualità delle preparazioni medicinali in esso allestite e il corretto funzionamento delle apparecchiature. Queste ultime, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello minimo previsto dalla Tabella 6 della FU, devono essere adeguati al numero e alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

Per l'allestimento di medicinali sterili o contenenti sostanze citotossiche, mutagene, teratogene ed emoderivate, al fine di garantire la qualità della preparazione, ovvero la sicurezza dell'operatore durante tutte le fasi di allestimento, le N.B.P. prevedono requisiti aggiuntivi di cui al Capitolo 11 per i medicinali sterili. In particolare, l'assicurazione della sterilità è garantita dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate e dai monitoraggi microbiologici ambientali.

Le pareti, i soffitti, i pavimenti dei locali devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili. I locali devono essere dotati di un sistema di condizionamento, ventilazione e filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA (*High Efficiency Particulate Air filter*), con un numero di ricambi per ora adeguato alle dimensioni del locale e alle attività. Gli impianti di condizionamento, ventilazione e filtrazione dell'aria devono essere sottoposti a programmi periodici di manutenzione e devono prevedere adeguati sistemi di allarme. Tutti i locali devono essere in sovrappressione rispetto ai locali di classe inferiore, salvo il caso di manipolazione di sostanze citotossiche. L'ingresso ai locali deve avvenire tramite appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale deposita i propri indumenti e indossa i dispositivi di protezione previsti.

Gli ambienti deputati all'allestimento delle preparazioni medicinali sterili devono essere separati dagli altri locali di preparazione e classificati secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato 1, "Fabbricazione di medicinali sterili", delle

Norme di Buona Fabbricazione. In base al grado di rischio microbiologico, le zone deputate all'allestimento di preparazioni sterili sono classificate in A, B e C. Le preparazioni più a rischio microbiologico, ivi incluse le preparazioni magistrali sterili e tutte le operazioni di miscelazione, diluizione e ripartizione, devono essere effettuate in una zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A. Tale zona è dotata di filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria, nonché di procedure di accesso e lavoro rispondenti al sistema di convalida inerente alla tipologia di preparazione in essa eseguita. La zona immediatamente circostante deve essere di grado B. Zone di grado C possono invece essere utilizzate per la preparazione di soluzioni da sterilizzare per filtrazione eseguita in una zona di grado A. L'allestimento dei preparati da sterilizzare in autoclave, invece, deve essere effettuato in un locale di grado almeno D.

Si sottolinea inoltre che nelle N.B.P. non è riportata alcuna prescrizione relativa alle dimensioni ed alla localizzazione dei locali rispetto alla farmacia stessa, demandando implicitamente la loro definizione alla valutazione tecnico-professionale del titolare o del direttore della farmacia, quale responsabile del sistema di assicurazione qualità, in relazione all'entità ed alle caratteristiche delle preparazioni estemporanee in essi allestite.

Il sistema di qualità previsto dalle N.B.P. è da considerarsi non solo un riferimento per il farmacista e il medico prescrittore per le rispettive responsabilità legali (con la possibilità di tutelare la loro professionalità) e per poter ripetere eventualmente la preparazione, ma anche per l'Autorità sanitaria, al fine di valutare la qualità del processo di preparazione. Inoltre, il sistema integrato di gestione della qualità previsto ai sensi delle N.B.P. è utilizzabile anche ai fini di un eventuale accreditamento nell'ambito del Sistema di Assicurazione della Qualità.

3. La vigilanza e il controllo dell'attività di allestimento di medicinali in farmacia

L'attività di vigilanza e controllo sulle farmacie è normata dagli artt. 111 e 127 del TULS (7). La vigilanza è di spettanza dell'Azienda sanitaria locale (ASL) competente per il territorio in cui sono site le farmacie, mediante una Commissione ispettiva.

L'attività di vigilanza dell'ASL sulle farmacie è esercitata sotto due diversi profili: l'uno è riferibile alla gestione tecnico-professionale, ovvero tecnico-amministrativa del servizio farmaceutico e igienico-sanitaria dell'esercizio, l'altro è riferibile alla gestione dell'assistenza farmaceutica in regime di SSN.

L'ispezione alle farmacie può essere:

- preventiva, se destinata ad accertare la distanza dalle altre farmacie, l'idoneità dei locali, degli arredi, delle attrezzature e delle scorte di medicinali, prima dell'autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali;
- ordinaria, da eseguirsi abitualmente ogni due anni, ai fini di controllo della regolarità di esercizio;
- straordinaria, ogniqualevolta l'autorità sanitaria lo ritenga opportuno o necessario.

Ai sensi dell'art. 50 r.d. 1706/1938 (8), si può procedere all'ispezione solo in presenza del titolare o direttore, che non può essere sostituito in questi casi da altro collaboratore presente. Il titolare o direttore ha, però, la facoltà di rifiutarsi di partecipare all'ispezione. In questo caso la Commissione può procedere anche in sua assenza, dopo averne verbalizzato

(7) R. d. 1265/1934, recante "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie" (TULS).

(8) R. d. 1706/1938, recante "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico".

il rifiuto. La reiterata e ingiustificata assenza del titolare o direttore equivale a un rifiuto formale, per cui l'ispezione può essere ugualmente eseguita.

In caso di irregolarità, la Commissione può procedere: alla diffida informale, che equivale a un invito a regolarizzare situazioni che possono rappresentare una violazione a norme di carattere amministrativo; alla diffida formale, che presuppone un termine perentorio, trascorso il quale si applica al titolare o direttore inadempiente la sanzione amministrativa.

Il verbale d'ispezione rappresenta lo strumento tecnico attraverso cui le risultanze dell'atto ispettivo vengono documentate e trasmesse al servizio farmaceutico dell'ASL e, per l'adozione dei provvedimenti di competenza, all'Ordine dei farmacisti e alla magistratura. In caso di farmacie comunali, il verbale è trasmesso anche al Sindaco.

4. La legittimità di un laboratorio esterno e non collegato alla farmacia

Il 22 aprile del 2020, il Tar Lombardia ha accolto il ricorso proposto da una farmacia milanese che avanzava la richiesta di ampliamento del laboratorio da collocarsi, a causa di limitazioni urbanistiche, in un altro stabile non contiguo ai locali della farmacia accessibili al pubblico e sito al di fuori della sede farmaceutica, in un diverso Comune, benché nell'ambito territoriale dell'Azienda sanitaria locale preposta alla vigilanza.

La sentenza evidenzia la legittimità della concessione stante l'assenza di un "espresso e specifico divieto" (9) nella normativa di interesse in merito alla collocazione *extra-sede* farmaceutica del laboratorio. Pertanto, non si rende necessaria una legge che espressamente valga ad "autorizzare" tale richiesta. Quanto alla localizzazione dello stesso laboratorio all'interno dei confini di una sede farmaceutica diversa da quella per cui la farmacia è autorizzata, si ritiene che questo non infici l'istituto della pianta organica in quanto inaccessibile al pubblico ed irriconoscibile attraverso insegne. Inoltre, la dispensazione delle preparazioni allestite nel laboratorio esterno dovrà essere effettuata esclusivamente presso i locali accessibili al pubblico della farmacia stessa.

La sentenza sottolinea inoltre che *"non sarebbe affatto essenziale per la corretta erogazione del servizio una continuità fisica fra tutti i locali della farmacia, ivi inclusi quelli che nulla hanno a che vedere con l'accesso degli utenti e che ben potrebbero essere distinti (e distanti) dalla farmacia, purché vengano assunte iniziative e adottati modelli di gestione rispettosi delle norme tecniche di buona conservazione e buona distribuzione dei medicinali, che consentono di tutelare la sicurezza, la conservazione e l'integrità dei prodotti"* (10). Ai sensi delle N.B.P., (11) rimane responsabilità del titolare, ovvero del direttore della farmacia, prevedere adeguate risorse strutturali, strumentali ed umane per collegare funzionalmente il laboratorio esterno ai locali della farmacia accessibili al pubblico. In tal contesto, si sottolinea come per il trasporto dei materiali dal laboratorio esterno ai locali della farmacia non siano formalmente applicabili le Norme di Buona Distribuzione (N.B.D.), descritte nelle linee guida del 7 marzo 2013 (2013/C 68/01) (12) e riguardanti la distribuzione all'ingrosso, ma buona parte dei principi fondanti le N.B.D. appaiono applicabili anche al caso in specie, se e in quanto integrati all'interno del sistema di gestione di qualità della farmacia. A rafforzare le conclusioni sopra evidenziate, appare opportuno sottolineare che, sebbene ancora inconsueto per le farmacie di comunità, il modello organizzativo che scaturisce dalla legittimità della esistenza di un laboratorio separato dai locali di accesso al pubblico della farmacia sia, invece, attualmente

(9) Tar Lombardia, Sez. III, sent. n. 659 del 22 aprile 2020, in *rassegna*, 2020, 909.

(10) Tar Lombardia, Sez. III, sent. n. 659/2020 cit., in *rassegna*, 2020, 909.

(11) Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII ed. (edizione attuale)

(12) "Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano" (2013/C 68/01), in *rassegna*, 2013, 398.

consolidato per le farmacie ospedaliere. Infatti, la recente riorganizzazione delle aziende sociosanitarie ha previsto l'accorpamento di diversi presidi ospedalieri operanti nel medesimo territorio, portando a una rivalutazione dei flussi gestionali e organizzativi dei servizi di farmacia ospedaliera in essi operanti. In questo contesto, è consolidato che una farmacia ospedaliera allestisca le preparazioni medicinali necessarie a diversi presidi ospedalieri operanti sul territorio, dunque, non connessi né attigui al laboratorio galenico incaricato degli allestimenti, e le distribuisca attraverso i canali di distribuzione interni, nel rispetto delle N.B.P. e dei principi delle N.B.D., in quanto applicabili.

Una lettura più flessibile e ragionevole delle disposizioni normative stabilite dal TULS e dal Regolamento per il Servizio farmaceutico del 1938 permetterebbe “*al farmacista (professionista e imprenditore) di organizzare la propria farmacia nel modo più efficiente, secondo la propria autonoma valutazione*” (13). Il titolare, ovvero il direttore della farmacia, ha la responsabilità di assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità richiesto per l'allestimento di preparazioni magistrali in farmacia. In quest'ottica, appare evidente che l'ampliamento del laboratorio debba essere inquadrato all'interno delle azioni che il responsabile del sistema di gestione della qualità in farmacia ha adottato al fine di risolvere le criticità connesse con l'aumento del carico di lavoro all'interno dei preesistenti locali della farmacia.

La sentenza del Tar è stata confermata recentemente dal Consiglio di Stato (14), che ha ribadito la mancanza di volontà da parte del Legislatore di vietare espressamente la possibilità di dislocare il laboratorio galenico fuori dalla farmacia per motivate esigenze. Il Collegio ritiene, inoltre, che l'esistenza di locali esterni e non contigui alla farmacia non appare in alcun modo ostativa all'esercizio dell'attività di vigilanza da parte dell'Autorità competente. Ovviamente, per l'attività ispettiva è necessario l'accesso ad entrambe le strutture senza pregiudizio della funzionalità, dell'efficienza e delle finalità dell'attività di verifica e controllo ordinaria e straordinaria. In particolare, per quanto riguarda l'ispezione ordinaria, l'impossibilità da parte dell'organo ispettivo di accedere contemporaneamente a tutti i locali della farmacia non inficia il controllo tecnico-professionale dell'esercizio. Infatti, essendo il laboratorio esterno dedicato esclusivamente alla preparazione di galenici e non alla dispensazione al pubblico degli stessi, la mancata contemporaneità nell'azione ispettiva non lederebbe la capacità di vigilare sia sulla conduzione tecnico-amministrativa del servizio farmaceutico e igienico-sanitaria dell'esercizio, sia sulla gestione dell'assistenza farmaceutica in regime di SSN, in quanto sia i locali della farmacia accessibili al pubblico che il laboratorio esterno sarebbero sottoposti al medesimo sistema di gestione della qualità, e la dispensazione delle preparazioni allestite presso il laboratorio esterno sarebbe realizzata all'interno dei locali accessibili al pubblico.

5. Conclusioni

Nell'ordinamento italiano, in materia di farmacie aperte al pubblico non si riscontra alcuna norma ostativa all'utilizzo di locali esterni alla farmacia non collegati fisicamente a quelli accessibili al pubblico dedicati alla dispensazione dei medicinali. Inoltre, i principi cardine dell'organizzazione del servizio farmaceutico territoriale non sarebbero violati; infatti, l'assenza di insegne e dell'accesso al pubblico al laboratorio esterno garantiscono al cittadino di identificare correttamente la reale ubicazione della farmacia.

(13) Tar Lombardia, Sez. III, sent. n. 659/2020 cit., in *rassegna*, 2020, 909.

(14) Cons. Stato, Sez. III, sent. n. 6745 dell'8 ottobre 2021.

Inoltre, la collocazione del laboratorio galenico all'esterno del perimetro della sede farmaceutica, sia nello stesso Comune che in altro Comune sito nel territorio della medesima Autorità competente all'attività ispettiva, non costituisce una valida ragione ostativa all'autorizzazione dell'ampliamento degli spazi di pertinenza della farmacia, né all'attività di vigilanza e controllo effettuata dall'Autorità competente, stante che le attività condotte nel laboratorio esterno nonché il trasporto delle preparazioni in esso allestite ai locali della farmacia accessibili al pubblico soggiacciono al medesimo sistema di gestione della qualità, come previsto dalle N.B.P. attualmente in vigore. (15)

Infine, la sentenza emessa dal Tar Lombardia, e confermata dal Consiglio di Stato, rafforza ulteriormente i concetti fin qui esposti e chiarisce definitivamente la normativa in vigore, tenendo conto sia delle limitazioni urbanistiche delle grandi città, sia dell'evoluzione dell'attività di preparazione dei medicinali delle farmacie aperte al pubblico.

Prof.ssa Maria Carafa (*)

Prof. Maurizio Cini (**)

Prof.ssa Anna Maria Fadda (***)

Prof. Massimo Fresta (****)

Prof.ssa Paola Minghetti (*****)

Prof. Rosario Pignatello (*****)

Prof. Nicola Realdon (*****)

(15) Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII ed. (edizione attuale).

(*) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università La Sapienza di Roma.

(**) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università di Bologna.

(***) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università di Cagliari.

(****) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università della Magna Graecia di Catanzaro.

(*****) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università di Milano.

(*****) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università di Catania.

(*****) Professore di Tecnologia e legislazione farmaceutiche, Università di Padova.

