



# **ORDINE DEI FARMACISTI DI BOLOGNA**

**Normativa del settore farmaceutico  
Organizzazione territoriale delle farmacie  
Disciplina delle attività ispettive**

***Dr.ssa Dondarini Roberta***

***5 Novembre 2024***

# LA FARMACIA IN ITALIA

Riportando il dato pubblicato da Federfarma (Marzo 2024), in Italia sono presenti **20.079 esercizi farmaceutici**, distribuiti con **grande capillarità sul territorio nazionale**.

In questi esercizi farmaceutici operano, in qualità di professionisti, i farmacisti: circa **60.000** sono attualmente in Italia i **Farmacisti** che prestano la loro attività professionale nelle Farmacie.

(Art. 32 Costituzione: La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell' individuo e interesse della collettività )

**Il farmacista, abilitato alla professione, nell' esercizio della sua funzione è un incaricato di pubblico servizio.**

**Media Farmacie sul territorio o quorum di abitanti per farmacia :**

- **in Europa: 3237** abitanti per Farmacia
- **In Italia: 2938** abitanti per Farmacia

**4 milioni** sono le persone che entrano ogni giorno nelle farmacie italiane  
**800.00** i cittadini che ogni giorno si recano in farmacia per consigli sulla salute.

# LA FARMACIA IN ITALIA

**Le farmacie italiane rappresentano una grande rete di presidi sanitari aperti al pubblico e distribuiti capillarmente sul territorio.**

**Importanza del ruolo della farmacia come primo presidio territoriale del SSN!**

**Il ruolo del farmacista è cambiato nel tempo: da preparatore di formulazioni e dispensatore di medicinali ad educatore sanitario e professionista sanitario a stretto contatto con il cittadino.**

**Il farmacista di oggi svolge la sua attività professionale a tutela della salute del cittadino ma, più in generale, a tutela del suo benessere e ricopre un ruolo importante nel consiglio in materia di salute e nella prevenzione delle malattie.**

# IL FARMACISTA IN ITALIA



**Il farmacista è un professionista sanitario abilitato alla professione:**

- con il superamento di un Esame di Stato (come è stato finora)
- con il superamento dell' esame finale per il conseguimento della laurea magistrale in Farmacia e Farmacia industriale (**D.M. 651 del 05/07/2022**):
- Articolo 1: **Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista:**

... A tal fine il predetto esame finale comprende lo svolgimento di una **prova pratica valutativa (PPV)** delle **competenze professionali** acquisite con il tirocinio interno ai corsi di studio, volta ad accertare il **livello di preparazione tecnica** del candidato per l'abilitazione all'esercizio della professione.

- Articolo 2: **Tirocinio Pratico Valutativo (TPV):**

**Comma 3. Il TPV costituisce parte integrante della formazione universitaria ...**

Il TPV comprende contenuti minimi ineludibili di valenza tecnico-scientifica e pratico-operativa dell'attività del farmacista, compresi indicativamente i seguenti ambiti: **deontologia professionale; conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico; somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali; prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; informazione ed educazione sanitaria della popolazione; gestione imprenditoriale della farmacia e tutti i servizi previsti dalla normativa vigente.**









# Le principali fonti normative

Il **servizio farmaceutico** è regolamentato da norme contenute in diverse **fonti legislative, queste le principali:**

R.D. 27.07.1934 n. 1265 "**Testo Unico delle Leggi Sanitarie**" e successivo **regolamento del 1938**

L. 2.04.1968 n. 475 "**Norme concernenti il servizio farmaceutico**" **Riforma Mariotti**

L. 8.11. 1991 n. 362 "**Norme di riordino del settore farmaceutico**"

D.L. 04.07.2006 n. 223 convertito con L. 04.08.2006, n. 248 (**Decreto Bersani**)

L. 69/2009 e successivi Decreti attuativi : nasce la «**Farmacia dei servizi**»

D.L 6.12.2011 n. 201 convertito nella L. n. 27 del 24.01.2012 ( **Decreto Cresci Italia**)

L. n. 124/2017, pubblicata nella GU n. 189 del 14 agosto 2017 ( **DDL Concorrenza**)

L. n. 3/2018 **Riforma degli Ordini Professionali**



# NORMATIVA SEMPRE IN EVOLUZIONE!

**Attenzione a:**

- **Leggi**
- **Decreti legge e Decreti Ministeriali**
- **Leggi Regionali**
- **Ordinanze Ministeriali**
- **Circolari FOFI (Federazione Ordini Farmacisti Italiani)**
- **Circolari Ordini Provinciali dei Farmacisti**
- **Circolari Associazioni Nazionali del settore farmaceutico (es. Federfarma)**



# FARMACIA DEI SERVIZI



Con la L. 69/2009 e con i successivi Decreti attuativi nasce la **«Farmacia dei servizi»**.

L'attività di dispensazione dei farmaci, di consiglio ed educazione sanitaria tradizionalmente svolta dalle farmacie viene affiancata da una **serie di servizi correlati alla salute e alla prevenzione**.

La normativa stabilisce che le farmacie sia pubbliche che private, per l'effettuazione delle prestazioni e l'assistenza ai pazienti, devono **utilizzare spazi dedicati e separati dagli altri ambienti, che consentano l'uso, la manutenzione e la conservazione delle apparecchiature dedicate, in condizioni di sicurezza**.

Il farmacista ha inoltre l'obbligo di esporre nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni e servizi disponibili per gli utenti.

# FARMACIA DEI SERVIZI



## Compiti e funzioni assistenziali delle farmacie, alcuni esempi:

- **Collaborazione alle iniziative del Ministero della Salute** finalizzate a garantire il **corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio** (farmacovigilanza)
- **Prestazioni analitiche di prima istanza (autocontrollo)**, quali test per la glicemia, colesterolo, trigliceridi, emoglobina , ecc. e anche analisi delle urine, test colon-retto per il sangue occulto nelle feci, test di gravidanza, menopausa, ecc.
- **Servizi di secondo livello**, erogabili con dispositivi strumentali, quali misurazione della pressione arteriosa, spirometria, saturazione ossigeno, ECG con modalità di telecardiologia

# FARMACIA DEI SERVIZI



## Prestazioni professionali

**Il Decreto del 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regola l'attività degli operatori sanitari in farmacia quali Infermiere e Fisioterapista.**

Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal Decreto, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti.

## Prenotazione delle prestazioni specialistiche

Con il **Decreto dell'8 luglio 2011** le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al **Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate**, provvedere al **pagamento dei ticket** a carico del cittadino e ritirare i relativi **referti**.





# FARMACIA DEI SERVIZI



La Legge di Bilancio 2021 e successivi Decreti Legge 2021, relativi all'emergenza Covid-19, hanno introdotto importanti novità in materia di **«Farmacia dei Servizi»**, novità che riguardano sia la professione che l'operatività del servizio farmaceutico. La L. 19 maggio 2022 n. 52 ha poi confermato le novità decise dal legislatore nel corso dell'emergenza.

Nello specifico le **farmacie territoriali ora possono:**

- **Eseguire test sierologici e tamponi rapidi antigenici** (es. per l'individuazione del Covid-19)
- **Somministrare vaccini**

**Sono regolamentati i protocolli di sicurezza da rispettare e i Corsi di formazione dell'Istituto Superiore di Sanità per Farmacisti vaccinatori!**

# Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza

**La Conferenza Stato Regioni nella seduta del 30 novembre 2022, ha approvato il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.**

**La resistenza agli antimicrobici (AMR) - di cui l'Antibiotico-Resistenza (ABR) rappresenta certamente il fattore di maggiore rilevanza - è un fenomeno che, a causa della pressione selettiva esercitata da un uso eccessivo e spesso improprio degli antibiotici in ambito umano, veterinario e zootecnico, nel tempo ha assunto i caratteri di una delle principali emergenze sanitarie globali.**

**Il nuovo PNCAR sottolinea in più punti il ruolo strategico del farmacista nella lotta all'antibiotico-resistenza quale professionista chiamato a “guidare cittadini e pazienti nell'applicare le indicazioni sul corretto uso degli antibiotici e sulla prevenzione delle infezioni”. In particolare, il farmacista è incluso, insieme ai medici e ai veterinari, tra le categorie professionali da coinvolgere nella promozione e diffusione di interventi utili a supportare la prescrizione appropriata di antibiotici e a ridurre l'utilizzo di antibiotici non assunti e oggetto di precedenti prescrizioni (numero di dosi per confezione corrispondente alla prescrizione, dispensazione di dosi unitarie, differente confezionamento antibiotici o erogazione da parte del farmacista del solo farmaco utile al completamento del ciclo).**

# CONSIGLIO DEL FARMACISTA



## MEDICINALI OTC e SOP

- Tutti i medicinali senza obbligo di ricetta sono contrassegnati da un bollino di riconoscimento, stampato o incollato in posizione visibile sulla confezione.
- Il D.L 223/2006 ha esteso la possibilità di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica ad esercizi commerciali diversi dalle farmacie (parafarmacie).
- I medicinali OTC e SOP sono acquistabili anche on line.
- La legge 296/2006 ha stabilito che il prezzo al pubblico è definito da ciascun titolare di farmacia o parafarmacia e che il prezzo deve essere chiaramente reso noto al pubblico nel punto di vendita, mediante listini o altre equivalenti modalità.
- **I medicinali OTC sono esposti sul banco o negli scaffali di libero accesso al pubblico.**
- **I medicinali SOP devono essere consigliati e consegnati al cliente dal farmacista.**
- La pubblicità è consentita per entrambi. I messaggi pubblicitari si devono attenere al D.L. 219/2006 e alle successive linee guida pubblicate dal Ministero della Salute nel 2010, 2017 e 2018.
- Per quanto concerne la pubblicità dei SOP presso i punti vendita, considerando che per questi medicinali non è consentito l'accesso diretto da parte dei clienti, non è ammesso l'utilizzo di mezzi pubblicitari quali espositori, reglette per gli scaffali o di qualsiasi altra forma di pubblicità che consenta, in contrasto con la norma, un'ostentazione del medicinale.

# CONSIGLIO DEL FARMACISTA



## INTEGRATORI ALIMENTARI

- Il settore degli integratori alimentari è stato regolamentato **a livello europeo, inizialmente, dalla direttiva 2002/46/CE** nata con lo scopo di assicurare un **elevato livello di tutela della salute pubblica** e la libera circolazione di questi prodotti all'interno dell'Unione Europea, garantendo che gli integratori abbiano un'**etichettatura** adeguata e appropriata.
- La normativa è stata in seguito modificata con l'adozione **nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010**, la cui applicazione è operativa **dal 2 luglio 2012**, e della **Direttiva 2010/84/UE**, attualmente in fase di recepimento.
- Gli integratori sono: «**prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta, che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate, quali capsule, compresse, polveri, liquidi, ecc.**»



# CONSIGLIO DEL FARMACISTA

## INTEGRATORI ALIMENTARI



L'immissione in commercio è subordinata alla procedura di **notifica dell'etichetta al Ministero della Salute**, superata la quale, i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta.

**Sul sito del Ministero della Salute si trovano le «Linee guida (LG) sugli integratori alimentari»**

E' importante sottolineare che **una sostanza, per poter essere usata in un integratore alimentare**, deve aver fatto registrare in ambito UE un pregresso consumo significativo come prova di sicurezza. Se non ricorre tale condizione, la sostanza si configura come un **nuovo ingrediente** o un **nuovo prodotto alimentare ("novel food")** ai sensi del regolamento (CE) 258/97 e, pertanto, un eventuale **impiego anche nel solo settore degli integratori richiede una preventiva autorizzazione a livello europeo.**

# CONSIGLIO DEL FARMACISTA

## INTEGRATORI ALIMENTARI



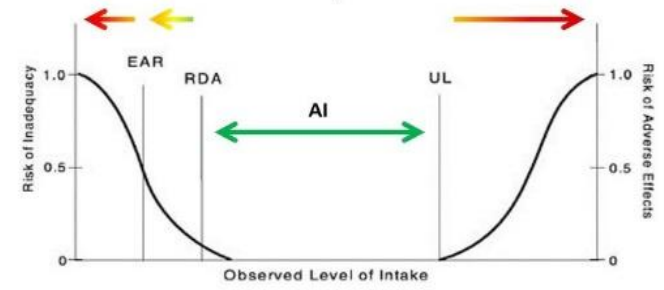
L'**etichettatura** reca i seguenti elementi obbligatori:

- il nome delle categorie di sostanze nutritive o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze
- la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera
- un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate
- l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata
- l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori della portata dei bambini piccoli.

**L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità del prodotto non devono attribuire agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane.**

# Dose Giornaliera Raccomandata (RDA) Valori Nutrizionali di riferimento (VNR) Fabbisogno medio stimato (EAR)

## Dosi di riferimento per un micronutriente



Adattato da: NIH. Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin b6, folate, vitamin b12, pantothenic acid, biotin, and choline. <http://www.nap.edu/catalog/6015.html>

Estimated Average Requirement (EAR): apporto con il 50 % di rischio di inadeguatezza  
Recommended Dietary Allowance (RDA): apporto con il 2-3 % di rischio di inadeguatezza  
Tolerable Upper Intake Level (UL): apporto con rischio di tossicità

L'Adequate Intake (AI) è l'apporto di micronutriente che soddisfa quasi certamente i bisogni dell'individuo senza sviluppare tossicità, teoricamente si trova tra RDA (dose quasi certamente adeguata) e UL (dose probabilmente tossica)

La RDA (Recomendend Dietary Allowance) è:

**il consumo medio giornaliero di un nutriente che dovrebbe essere assunto per godere di buona salute.**

La RDA è diversa a seconda dell'età e del genere (maschile o femminile). In passato, la RDA calcolata sulla maggior parte dei nutrienti rappresentava il livello necessario per prevenire malattie da deficienza alimentare come il rachitismo (causata da mancanza di vitamina D) o lo scorbuto (carezza di vitamina C). Oggigiorno il calcolo della RDA ha anche l'obiettivo, dove possibile, di prevenire malattie croniche come l'osteoporosi e le malattie cardiache.

**La RDA di un qualsiasi nutriente è calcolata usando il fabbisogno medio stimato (EAR).**

L'EAR (Estimated Average Requirement) è:

**rappresentato da una stima del consumo medio giornaliero di un nutriente che dovrebbe essere assunto per soddisfare le esigenze della metà degli individui sani appartenenti ad un particolare gruppo (maschile o femminile) e che si trovano in un particolare stadio di vita.**

**Le RDA possono essere differenti nei vari Paesi del mondo perché esistono diverse abitudini alimentari, condizioni climatiche e in generale diversi fattori locali.**



# CONSIGLIO DEL FARMACISTA



## COSMETICI

La normativa di riferimento nell'Unione europea è il **Regolamento (CE) n. 1223/2009**. Gli aggiornamenti del regolamento e della normativa di settore sono disponibili sul sito della Commissione europea alla pagina [Cosmetic – Legislation](#).

Per "**prodotto cosmetico**" si intende: qualsiasi **sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano** (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca **allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei**.

Per poter classificare un prodotto come prodotto cosmetico, quindi, è fondamentale considerare:

- la formulazione
- il sito di applicazione
- la funzione del prodotto.



# FARMACOPEA UFFICIALE

La **Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana** si può definire come il “**codice farmaceutico italiano**”, inteso come il complesso di **disposizioni tecnico/scientifiche e amministrative** di cui il farmacista si serve, per il **controllo della qualità dei medicinali, delle sostanze e/o dei preparati finali.**

Il tutto in armonia con le norme della **Farmacopea Europea (Ph.Eur. XI ed.)**

**L'edizione italiana attualmente in vigore è la F.U. XII.**

**La detenzione** in farmacia del testo originale corredato di tutti gli **aggiornamenti e supplementi è obbligatoria in Farmacia**, inoltre **deve essere ostensibile al pubblico.**

Nella **Farmacopea Italiana** troviamo anche le **Norme di Buona Preparazione** dei medicinali e una sezione dedicata alle **Tablette (disposizioni opportune e necessarie a regolare l'esercizio farmaceutico)**, dove sono elencati, ad esempio, i medicinali di cui le farmacie devono essere provvisti obbligatoriamente, indicate le apparecchiature e gli utensili indispensabili, nonché le altre regole volte a garantire l'esercizio corretto della farmacia.<sup>21</sup>

# FARMACOPEA UFFICIALE

**TABELLA 1 : masse atomiche relative**

**TABELLA 2 : sostanze e medicinali di cui le Farmacie devono essere obbligatoriamente provviste**

**TABELLA 3 : Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave**

**TABELLA 4 : elenco dei medicinali che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica**

**TABELLA 5 : elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista**

**TABELLA 6 : apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia**

**TABELLA 7 : Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa**

**TABELLA 8 : Dosi dei medicinali per l'adulto**



# ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DELLE FARMACIE

# **Il servizio farmaceutico viene erogato tramite le farmacie territoriali**

**(L. 221/1968)**

## **Farmacie urbane:**

situate in comuni o centri abitati con popolazione  
**superiore a 5000 abitanti**

## **Farmacie rurali:**

situate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione  
**inferiore a 5000 abitanti**

# Farmacie rurali

- 1) **RURALI ORDINARIE**: ubicate in comuni con popolazione **superiore a 3000 abitanti**
  
- 2) **RURALI SUSSIDIATE**: ubicate in località **con meno di 3.000 abitanti**
  - Godono di un sussidio annuo: Indennità di residenza
  - Possono avere i locali forniti dal comune
  - Godono di condizioni agevolate per quanto riguarda i rimborsi SSN



# Farmacie succursali

(previste dall'art. 116 del TULS) (Legge regionale L.R. 2/2016)

Vengono istituite **nelle stazioni di cura e soggiorno**, nonché nelle località climatiche, balneari, termali o comunque **di interesse turistico** dove si verificano significative fluttuazioni del numero degli abitanti nel corso dell'anno.

**Aperte al pubblico limitatamente ad un determinato periodo dell'anno.**

## ASSEGNAZIONE:

- a) nei comuni con una sola farmacia: direttamente al titolare della medesima ovvero, in caso di rinuncia, è messa a concorso tra i titolari delle farmacie comprese nell'ambito territoriale della AUSL;
- b) nei comuni con più di una farmacia: per concorso, indetto dalla Regione, su richiesta del comune interessato, riservato ai titolari delle farmacie di quel comune. Al fine di evitare che il concorso vada deserto, il comune può richiedere di estenderne la partecipazione ai titolari delle farmacie comprese nell'ambito territoriale della AUSL.

## CARATTERISTICHE

- a) **alla direzione della farmacia succursale viene preposto, dal titolare della farmacia principale, un farmacista iscritto all'Albo Professionale** che è responsabile della conduzione professionale (art.120 TULS);
- b) **è dotata di autonomia tecnico-gestionale;**
- c) **deve tenere un registro di entrata e uscita stupefacenti e un bollettario buoni acquisto separati da quelli della farmacia principale.**

# Dispensari Farmaceutici

(L.221 /1968) (Legge regionale L.R. 2/2016)

Possono essere **istituiti nei comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5000 abitanti, ove non sia stata aperta la farmacia pubblica o privata prevista nella pianta organica.**

## CARATTERISTICHE

- a) **la gestione è affidata alla responsabilità del titolare della farmacia più vicina.** Nel caso di rinuncia la gestione è affidata ai titolari delle farmacie limitrofe che si susseguono in ordine di distanza; esperiti tre tentativi, il comune decide se proseguire col medesimo criterio o gestire direttamente il dispensario.
- b) **non godono di autonomia gestionale**, pertanto l'approvvigionamento di medicinali e anche di preparazioni stupefacenti è effettuata dalla farmacia che lo gestisce.
- c) sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso già confezionati

# Dispensari Farmaceutici Stagionali

(art.6, L.362/91) (Legge regionale L.R. 2/2016)

Possono essere istituiti:

- in **stazioni di soggiorno, di cura e di turismo**, località climatiche balneari o termali o comunque di interesse turistico;
- con popolazione non superiore a **12.500** - **in aggiunta alle farmacie esistenti**;
- con apertura stagionale.

**La gestione è affidata alla responsabilità del titolare della farmacia più vicina** o, in caso di rinuncia, ai titolari delle farmacie limitrofe che si susseguono in ordine di distanza; esperiti tre tentativi, il comune decide se proseguire col medesimo criterio o gestire direttamente il dispensario.

# Le diverse forme di gestione della farmacia

Le farmacie si possono distinguere in



*Private*



*Pubbliche*

18390 sono le farmacie private

1689 sono le farmacie pubbliche

(dati Federfarma Marzo 2024)

# FARMACIE PRIVATE

## Titolarità

In base alla L. 4 Agosto 2017 n. 124 sono titolari dell' esercizio della Farmacia:

- le persone fisiche (singoli Farmacisti)
- le Società di persone (più Farmacisti soci)
- le Società di Capitali (S.p.A., S.r.l, ecc.)
- le Società Cooperative a responsabilità limitata

**La titolarità della farmacia privata viene conseguita per:**

- 1) concorso a sedi farmaceutiche**
- 2) per atto di compravendita**
- 3) per atto di successione (o donazione)**



## **SINGOLI FARMACISTI**

Devono essere farmacisti iscritti all'Albo professionale con il **requisito della idoneità** che si consegue:

- in seguito al superamento (non obbligatoriamente la vincita ma idoneità conseguita) di un concorso per l'assegnazione di sedi farmaceutiche;
- ovvero, dopo un periodo di attività professionale della durata **di due anni**, svolto in una farmacia aperta al pubblico e certificato dall'Ufficio Farmaceutico della AUSL di competenza.

Il titolare in questo caso è sia il responsabile della gestione patrimoniale che della conduzione tecnico-professionale della farmacia.

## **SOCIETA' DI PERSONE (L. 362/1991)**

- Hanno come oggetto esclusivo la gestione della farmacia;
- I soci sono solo farmacisti iscritti all'albo e in possesso dell'idoneità;
- La direzione tecnico professionale della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile.

## **SOCIETA' COOPERATIVA**

a responsabilità limitata, costituita tra farmacisti iscritti all'albo con i requisiti di idoneità.

## **SOCIETA' DI CAPITALI:**

**Il DDL Concorrenza** convertito nella Legge 4 agosto 2017 n. 124 ha introdotto **importanti novità nel settore farmaceutico.**

La titolarità della farmacia privata, fino ad allora riservata ai farmacisti (individualmente o in società tra loro) in possesso del requisito dell'idoneità, è stata estesa alle **società di capitali** ed è stato **abrogato il limite di 4 farmacie** di cui può essere titolare una singola società.

Per la prima volta la **titolarità delle farmacie** private può essere esercitata non soltanto da farmacisti persone fisiche, società di persone (S.n.c. e S.a.s.) e società cooperative ma anche le **società di capitali** (es: S.r.l e S.p.A).

**Le Società di capitali controllano un gruppo di farmacie** ma devono rispettare un **tetto quota proprietà del 20% del totale delle farmacie, su base regionale.** E' demandato all'Antitrust il potere di vigilanza e di intervento sul rispetto di tale limite.

**Nelle gestioni societarie il direttore della farmacia può essere anche un farmacista NON SOCIO purché in possesso del requisito dell'idoneità.** **Il ruolo del direttore di farmacia sta andando verso la definizione di maggiori responsabilità**, come ad esempio il caso di abuso di professione (Legge Lorenzin n° 3 del 11/01/2018) e di certo nell'organizzazione complessiva della farmacia (Titolo VIII del nuovo Codice Deontologico).

### **Incompatibilità:**

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra **attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco**, nonché con **l'esercizio della professione medica.**

# TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITA'

**E' consentito dopo che siano decorsi 3 anni dall' apertura della Farmacia, cioè dalla data di rilascio dell' autorizzazione. (L. 475/68)**

**Il trasferimento della titolarità della farmacia non è ritenuto valido se, contemporaneamente, non viene trasferita anche l'azienda commerciale che vi è connessa, pena la decadenza.**

**La regola non riguarda le quote societarie ma riguarda il trasferimento della titolarità dell' intera farmacia.**

**Se il farmacista è unico titolare della farmacia:**

- al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia, per una volta soltanto nella vita ed entro 2 anni dal trasferimento, è consentito di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione
- trascorsi i 2 anni, può acquistare una nuova farmacia purché abbia svolto 6 mesi di attività professionale certificata dall'AUSL durante l'anno precedente l'acquisto o abbia conseguito l' idoneità in un concorso effettuato nei 2 anni anteriori

**Tali restrizioni non si applicano al trasferimento di quote societarie.**

# FARMACIE PUBBLICHE

Le **farmacie pubbliche** sono quelle il cui **titolare è una persona giuridica, cioè il Comune** (ove sono ubicate) **rappresentato dal Sindaco.**

Le **farmacie comunali** entrarono nella legislazione italiana con il **R.D. 15.10.1925**, n. 2578, con il quale i Comuni vennero autorizzati a gestire, a livello locale, alcuni servizi pubblici tra i quali anche quello farmaceutico.

Le farmacie di cui sono titolari i Comuni **possono essere gestite:**

- direttamente in economia
- a mezzo di Azienda speciale
- a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari
- a mezzo di società di capitali (prevalenza di partecipazione pubblica) fra il Comune e i farmacisti che prestano servizio presso farmacie di cui sono titolari i Comuni stessi e che all'atto della costituzione della società cessano ogni rapporto di dipendenza
- a mezzo di società di capitali, anche senza prevalenza di partecipazione pubblica.

# FARMACIE PUBBLICHE

La L. 475/1968 ha introdotto il **diritto di prelazione**.

**Sulla base del diritto di prelazione, in un Comune:**

la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della **revisione della pianta organica**, può essere assunta per la metà dal Comune (art.9).

Quando la farmacia vacante o di nuova istituzione è una sola, la prelazione si esercita alternativamente al Concorso per Sedi Farmaceutiche.

Quando il numero delle farmacie vacanti e di nuova istituzione è un numero dispari la preferenza spetta, per l'unità eccedente, al Comune.



# PIANTA ORGANICA DELLE FARMACIE

ART.2 L.475/68 e successive modifiche (L. 27/2012)



**La pianta organica delle farmacie (o programmazione territoriale) è la suddivisione del territorio comunale in zone delimitate, definite Sedi Farmaceutiche nell'ambito delle quali si trovano le Farmacie aperte al pubblico ed è rappresentata dalla mappa delle sedi farmaceutiche distribuite sul territorio del Comune.**

**Ogni Comune deve avere una sua pianta organica.**

Nel momento della definizione della Pianta Organica, l'Amministrazione Comunale deve obbligatoriamente acquisire il **parere dell'Azienda Sanitaria e dell'Ordine provinciale dei Farmacisti competenti per territorio** (L.R. 3/2016).

**LA PIANTA ORGANICA E' SOTTOPOSTA A REVISIONE OGNI 2 ANNI**

**per far fronte a nuove esigenze della popolazione dovute ad incremento degli abitanti del Comune o anche a spostamenti di abitanti dal centro alle periferie.**

# PIANTA ORGANICA DELLE FARMACIE



La pianta organica delle Farmacie deve contenere le seguenti informazioni:

- popolazione e numero delle sedi farmaceutiche esistenti
- denominazione, numero identificativo della sede e ubicazione sul territorio comunale
- tipologia della sede (urbana/rurale)
- tipologia di gestione (pubblica/privata)
- soggetto titolare della gestione
- descrizione analitica dei confini delimitanti la competenza territoriale di ciascuna sede farmaceutica.



## CRITERI DI FORMAZIONE DELLA PIANTA ORGANICA

- 1) **Criterio demografico** o della popolazione
- 2) **Criterio topografico** o della distanza
- 3) **Criterio urbanistico** e del decentramento

# CRITERIO DEMOGRAFICO o della Popolazione

Il criterio prevalente per stabilire il numero delle farmacie in ogni Comune è quello **DEMOGRAFICO** in base al quale il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia:

**una farmacia ogni 3300 abitanti** (L.24.01.2012 n.27 “Decreto Cresci Italia” come modificato dalla L.24.03.2012).

E' possibile l'apertura di una ulteriore farmacia qualora la popolazione eccedente sia superiore al 50% del parametro cioè 1650 abitanti.

(E' utile ricordare che è **tuttora vigente il limite previsto dall'art. 1 della L. 475/1968**, secondo cui **i locali in cui è ubicata una farmacia devono essere situati ad una distanza dagli altri esercizi farmaceutici non inferiore a 200 mt, misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie**).

E' possibile l'apertura di una farmacia nelle **stazioni ferroviarie**, negli **aeroporti civili a traffico internazionale**, nelle **stazioni marittime** purché non sia già aperta una farmacia ad una distanza **inferiore a 400 metri**.

E' possibile anche l'apertura di farmacie nei **centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati**, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza **inferiore a 1.500 metri**.

## CRITERIO TOPOGRAFICO o della Distanza

*Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari (art.2 L. 362/91)*

- Si applica, **in deroga al criterio della popolazione**, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono
- in comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti con il limite di una farmacia per comune
- a distanza di almeno **3 000 metri** dalle farmacie esistenti ***anche se ubicate in comuni diversi***



# **CRITERIO URBANISTICO e del Decentramento (art.5 L. 362/91)**

## **DECENTRAMENTO DELLE FARMACIE:**

In sede di revisione della pianta organica, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo di abitanti.

**E' POSSIBILE IL TRASFERIMENTO** della farmacia **nell'ambito del comune o dell'area metropolitana in una zona di nuovo insediamento abitativo** tenuto conto della esigenza dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione.

## **L' art 161 Ddl concorrenza (L. 27/2012)**

**ha istituito** la possibilità di trasferimento della sede farmaceutica **in ambito regionale** per sedi ubicate in Comuni con **meno** di 6600 abitanti, in decremento di popolazione, fatta salva la procedura concorsuale.

# Orari, turni e sconti (D.L. gennaio 2012 Cresci Italia convertito con modificazioni nella L. 27/2012)



## Orari e turni

**Gli orari e i turni delle farmacie** sono stabiliti dalle competenti Autorità locali (Sindaci dei Comuni e ASL), con l'apporto consultivo degli Ordini Provinciali dei Farmacisti. **Le Farmacie sono obbligate a rispettarli e ad esporli al pubblico.** L'orario di apertura della farmacia può essere anche esteso oltre gli orari obbligatori.

## Sconti

**Le farmacie possono praticare sconti** su tutti i farmaci e prodotti venduti, pagati direttamente dal cliente, previa informazione alla clientela.

# Orari (Legge 4 agosto 2017 n. 124 DDL concorrenza)



Gli orari e i turni di apertura e di chiusura delle farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale stabiliti dalle autorità locali competenti, **costituiscono il livello minimo di servizio** che deve essere assicurato da ciascuna farmacia.

E' facolta' di chi ha la titolarita' o la gestione della farmacia di prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia preventiva **comunicazione**:

- **all'autorita' sanitaria competente e all'ordine provinciale dei farmacisti**
- **alla clientela mediante cartelli affissi all'esterno della farmacia.**

# Prezzo dei medicinali



## **Medicinali senza prescrizione medica (OTC e SOP):**

**In base alla L. 296/2006, (finanziaria 2007) il prezzo è libero**, cioè fissato da ciascun titolare di farmacia o parafarmacia (altro esercizio commerciale di cui alla L. 248/2006).

Pertanto, ad oggi, **il prezzo dei SOP e degli OTC è completamente libero**, fermo restando l'obbligo di renderlo accessibile e conoscibile da parte del pubblico attraverso listini o strumenti equivalenti.

## **Medicinali non rimborsati dal SSN (medicinali di fascia C con ricetta):**

Ai sensi del D.L. 87/2005, convertito nella L. 149/2005, **il prezzo è stabilito dai titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), cioè dai Produttori.**

Può essere modificato in aumento soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari mentre variazioni in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.

# Prezzo dei medicinali



## Medicinali erogati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

Ai sensi della L. 269/2003 e ai sensi della L.145/2018,

**il prezzo viene determinato attraverso la contrattazione tra le Aziende Farmaceutiche, titolari dell' autorizzazione all' immissione in commercio (AIC), e l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che opera per conto del Ministero della Salute, tenuto conto che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute pubblica e che i medicinali erogati dal SSN sono inclusi nei livelli essenziali di assistenza (LEA).**

Dal 1/01/2019 l' AIFA può riavviare, prima della scadenza dell' accordo negoziale, le procedure per rinegoziare il prezzo nel caso in cui intervengano variazioni del mercato per un incremento del livello di utilizzo del medicinale tali da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto ad altri medicinali presenti nel **prontuario farmaceutico nazionale.**

# Prezzo dei medicinali



## LISTE DI TRASPARENZA

**Le liste di trasparenza sono vere e proprie liste che riportano i medicinali in commercio ed il loro prezzo al pubblico. Sono rese disponibili online dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e permettono al farmacista e al cittadino di confrontare, a partire dal nome commerciale o dal principio attivo, per unità posologica, il prezzo dei medicinali originali ed equivalenti in commercio in Italia.**

Si riferiscono ai medicinali compresi nel Prontuario Terapeutico Nazionale di fascia A (rimborsati dal SSN) e vengono aggiornate periodicamente dall' AIFA.

### **Nota : medicinale equivalente e originale su prescrizione medica:**

Nel caso in cui il medico prescriva il medicinale originale e apponga sulla ricetta l'indicazione di "non sostituibilità", il farmacista deve consegnare al paziente il medicinale di marca indicato.

Nel caso contrario il farmacista è tenuto ad informare il paziente della presenza di Farmaci Equivalenti, di prezzo inferiore ma di uguale efficacia rispetto al farmaco di Marca proposto dal medico. Il paziente potrà scegliere se acquistare il Farmaco Equivalente consigliato, ad un prezzo inferiore, oppure il farmaco di marca; in tal caso **la differenza di prezzo sarà a carico del paziente.**



# TESTI, REGISTRI E CARTELLI OBBLIGATORI



- **Farmacopea Ufficiale** (edizione in vigore, XII, compresi supplementi e aggiornamenti) (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- **Tariffa nazionale dei medicinali.** (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- **Registro entrata e uscita stupefacenti** (DPR 309/90 e successive modifiche)
- **Bollettario buoni-acquisto stupefacenti** (DPR 309/90 e successive modifiche)
- **Registro veleni**, *obbligatorio solo se si vendono veleni per uso diverso da quello medicinale (agricolo, artigianale, industriale).* (art. 147 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- **Registro verbali ispezioni** (art. 50 Regio Decreto 1706/1938)



# TESTI, REGISTRI E CARTELLI OBBLIGATORI



- **Registro carico e scarico rifiuti pericolosi** (art. 190 DLgs 152/2006)
- **Cartello ticket SSN** (*se previsti*). (art. 5 Legge 484/1978)
- **Listino** (*o altra equivalente modalità*) dei prezzi dei medicinali **SOP** e **OTC** praticati dalla farmacia. (art. 1, comma 801, Legge 296/2006)
- **Cartelli orari e turni**. (art. 119 TULS Regio Decreto 1265/1934 e art. 29 Regio Decreto 1706/1938)

# FARMACOVIGILANZA



La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, dopo l'immissione in commercio, al fine di **assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.**

In linea con questa definizione generale, **gli obiettivi alla base della farmacovigilanza**, in conformità con la vigente normativa europea, sono:

- **prevenire i danni causati da reazioni avverse** conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli **errori terapeutici**, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'**uso improprio e l'abuso.**
- promuovere l'**uso sicuro ed efficace dei medicinali**, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

**La farmacovigilanza è quindi un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica.**

**Segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction)**

Attuale definizione di reazione avversa: **“Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”.**

# FARMACOVIGILANZA



In Italia il provvedimento più recente che recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza (Direttiva 2010/84/EU e Regolamento UE 520/2012) è il **D.M. 30 aprile 2015** pubblicato nella G.U. n. 143 del 23 giugno 2015.

Il **sistema italiano di farmacovigilanza** si basa sulla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** che **garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni**. E' gestito dall' **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, che riferisce ad una **Banca Dati Europea delle ADR**, gestita dall'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)**.

A riguardo delle **segnalazioni** il D.M. prevede un impegno e un coinvolgimento di tutte le **strutture e figure professionali** che interagiscono in tema di farmacovigilanza:

- l'AIFA, le Regioni, le ASL,
- gli Ospedali, gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico),
- le Aziende Farmaceutiche
- gli operatori sanitari ( tra cui i **farmacisti**) e i pazienti/cittadini.

Di fatto, in base alla nuova definizione di ADR, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, **sono oggetto di segnalazione: le reazioni avverse, incluse anche quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.**

# FARMACOVIGILANZA



Come segnalare:

Per i medicinali è possibile effettuare una **segnalazione di sospetta reazione avversa**:

- **compilando la scheda di segnalazione** e inviandola al **Responsabile Farmacovigilanza** della struttura locale di appartenenza via e-mail
- direttamente **online sul sito VigiFarmaco** (applicazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella **Rete Nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA** connessa a **EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR.**

Da Eudravigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Vigibase, quindi sostanzialmente dopo poco tempo da quando la segnalazione è stata effettuata essa diventa disponibile per tutte le autorità regolatorie internazionali competenti in materia di farmacovigilanza.

**Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino** sono disponibili nella **sezione Modulistica del Sito dell' AIFA :**

- scheda per Operatore sanitario
- scheda per Cittadino

Esiste anche un documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza"

# FARMACOVIGILANZA



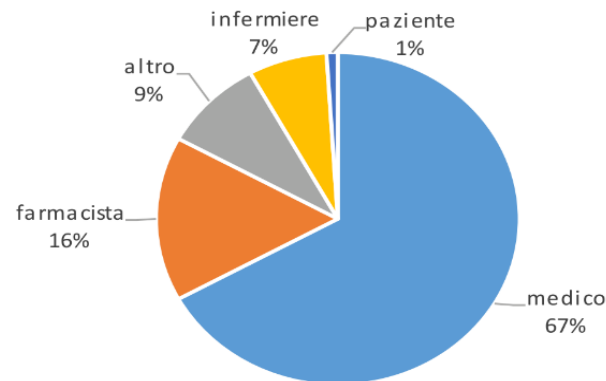
Dal 20 Giugno 2022 è entrata in vigore la **Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** con le nuove modalità di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o vaccino:

L'attuale formato R2 di segnalazione delle ADR è stato aggiornato al formato standard internazionale R3, previsto dalla normativa europea.

Tale formato verrà utilizzato da tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare o ricevere segnalazioni da e verso il Sistema Eudra Vigilance.

**Obiettivo: migliorare la qualità dei dati raccolti in fase di segnalazione per migliorare il profilo di sicurezza dei medicinali**

# FARMACOVIGILANZA



**Nell' areogramma qui sopra riportato possiamo vedere che la percentuale di segnalazioni nel Sistema di Farmacovigilanza è per un 16% in capo al farmacista.**

**La sospetta reazione avversa può essere segnalata anche se avviene a seguito di somministrazione di prodotti a base di: piante officinali, integratori alimentari, dispositivi medici e cosmetici.**

**Per i prodotti diversi dai medicinali, la segnalazione da parte del cittadino può essere fatta agli operatori sanitari (tra cui i farmacisti) oppure direttamente online sui siti delle Istituzioni competenti utilizzando le relative schede:**

- segnalazione di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari ( **Sito Vigierbe** )
- segnalazione di sospette reazioni avverse da dispositivi medici.

# CONSIGLIO DEL FARMACISTA



## INTEGRATORI ALIMENTARI E SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

- E' oggi disponibile una vasta gamma di integratori alimentari a base di nutrienti o altre sostanze ad effetto "fisiologico" come di altri prodotti "naturali", che sono arrivati a coinvolgere nel consumo gran parte della popolazione, alla ricerca di benefici per la salute e il benessere. Ne consegue l'esigenza di monitorare il profilo di attività e rilevare eventuali effetti inattesi o reazioni avverse, correlati agli specifici costituenti anche dopo l'entrata in commercio, come per i farmaci.
- E' attivo in Italia, fin dal 2002 un **sistema di "fito-nutrivigilanza"** che ha l'**obiettivo di raccogliere le segnalazioni di effetti inattesi o reazioni avverse insorti dopo l'assunzione/somministrazione di: integratori alimentari, preparazioni galeniche a base di erbe, altri preparati a base di erbe ed altri preparati di origine naturale.**
- La segnalazione viene raccolta dal **Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS**, deputato a coordinarne la valutazione alla luce delle evidenze scientifiche disponibili.
- E' possibile segnalare online attraverso il sistema **"VigiErbe"**.



# CONSIGLIO DEL FARMACISTA



## COSMETICI E SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

- La maggioranza delle reazioni è dovuta a **dermatite irritativa da contatto (DIC)** e **dermatite allergica da contatto (DAC)**. Altre patologie legate all'uso di cosmetici sono rappresentate da: **comedogenesi, eritema e fotodermatite anche di tipo allergica.**
- Esiste anche per i cosmetici un **sistema di vigilanza, la «Cosmetovigilanza»** cioè l'insieme delle attività per la raccolta e la gestione degli effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico, che garantisce la sorveglianza post-marketing e la tutela della salute pubblica. E' in capo al **Ministero della Salute (scheda di segnalazione nel settore cosmetici/vigilanza del Sito)**
- Possono segnalare gli **utilizzatori finali**, (consumatori o professionisti che utilizzano ed applicano i cosmetici nella loro attività professionale) oppure i **professionisti del settore sanitario** (medici, dermatologi, **farmacisti ospedalieri e territoriali**, etc.)



# **DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' ISPETTIVE**

# ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLE FARMACIE



L'attività di vigilanza sulle farmacie è disciplinata dagli artt. 111 e 127 del **R.D. n. 1265/1934 (T.U.L.S.)** che prevedono un sistema di **ispezioni da parte della Pubblica Amministrazione** al fine di verificare qualità, efficacia, equità e continuità delle prestazioni sanitarie erogate.

L'obiettivo è rendere la farmacia un **presidio sanitario di sicuro servizio, certificandone la qualità.**

# ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLE FARMACIE



- Dipartimento di Vigilanza sulle Farmacie dell' Azienda Sanitaria Locale (**A.S.L.**) per tramite della Commissione Ispettiva dell' A.S.L.
- **N.A.S** ( Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell' arma dei Carabinieri )

## TIPOLOGIA DELLE ISPEZIONI

**L'ispezione effettuata dal Dipartimento di Vigilanza dell' Azienda Sanitaria Locale può essere di varie tipologie:**

**PREVENTIVA:** (igienico-sanitaria) verifica l' idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte nel momento di autorizzare l' apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS).

**ORDINARIA :** (tecnico-professionale) controlla la regolarità dell'esercizio (art. 127, TULS). **Deve essere effettuata almeno ogni due anni.**

**STRAORDINARIA :** si effettua ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS).

**ISPEZIONE VETERINARIA :** con la presenza di un medico veterinario dell' ASL è mirata al controllo dei medicinali veterinari e dell' osservanza della loro normativa.

**ISPEZIONI PREVENTIVE  
ISPEZIONI ORDINARIE**



Possono essere  
preannunciate

**ISPEZIONI STRAORDINARIE**



Senza preavviso



# AUTORITA' SANITARIA LOCALE ( ASL )

**La Commissione ispettiva dell' Autorità Sanitaria locale**  
è composta da:

- un Farmacista del Servizio Farmaceutico
- un Medico del Dipartimento di Igiene e Sanità pubblica
- un Amministrativo dell'Azienda ASL

Nell'esercizio di questa funzione il personale addetto ricopre la qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria.

**Ha come obiettivo la garanzia della qualità e della continuità dello svolgimento del servizio farmaceutico.**

Ha natura di prevenzione anche se dalle sue risultanze potranno derivare misure repressive.



# VERBALE DI ISPEZIONE

- Il giorno..... del mese .....dell'anno .....alle ore ..... nel Comune di ....., i sottoscritti:  
Dott. .... **Farmacista,**  
assistito dal Dott. .... **Medico Igienista**  
e dal Dott. .... **Funzionario**  
**Amministrativo,**
- designati dall'Azienda U.S.L. di Bologna ai sensi dell'art.16 della L.R. n. 2 del 03/03/2016, hanno proceduto all'ispezione :
- ORDINARIA -  STRAORDINARIA  
della Farmacia: .....  
Sede farmaceutica n. .... del Comune di .....  
sita in ..... Via ..... n.....  
in presenza ed in contraddittorio con il Dr .....

# VERBALE DI ISPEZIONE GESTIONE AMMINISTRATIVA

## ESERCIZIO FARMACEUTICO

- 1) La Farmacia e' stata autorizzata con  
Provvedimento....., rilasciato  
in data ..... dal  
.....
- 2) Il Dr.....  
[ ]Titolare [ ]Direttore Responsabile [ ]Gestore Provvisorio [ ]Co -  
Titolare  
risulta essere iscritto all'Albo dell'Ordine dei Farmacisti  
della Provincia di ..... al n. ....
- 3) Altri Farmacisti addetti al servizio sono:  
Dr. ...., iscritto all'Albo dell'Ordine dei  
Farmacisti della  
[ ] Collaboratore [ ] Socio [ ]Co - Titolare  
Provincia di ..... al n. ....  
Dr. ...., iscritto all'Albo dell'Ordine dei  
Farmacisti .....

# VERBALE DI ISPEZIONE GESTIONE AMMINISTRATIVA

- 5) E' stata comunicata all'U.S.L. l'assunzione in servizio dei suddetti farmacisti (art.12 D.P.R. n. 1275/71 - art. 6, 3°c., L. 892/84)?

[Si] [No]

- 6) Il personale non farmacista comprende:

- Sig. .... - Sig. ....

- Sig. .... - Sig. ....

- Sig. .... - Sig. ....

- 7) Il personale non farmacista, prende parte alla preparazione e/o spedizione di medicinali? (art. 348 C.P.)

[Si] [No]

- In caso di inadempienze di cui ai punti precedenti specificare in dettaglio

.....

# VERBALE DI ISPEZIONE LOCALI DELLA FARMACIA

- 1) La Farmacia si compone dei seguenti locali:  
.....
- 2) L'assetto e la manutenzione dei locali sono adeguati?  
.....
- 3) I medicinali, i parafarmaci, i cosmetici, i dietetici ed i rimanenti prodotti vendibili in farmacia sono separati e delimitati per settori? [Si] [No]
- 4) La Farmacia e' provvista della documentazione attestante l'usabilita' dei locali (art. n. 221 T.U.LL.SS.) ? [Si] [No]
- 5) Alla farmacia e' annesso un ambulatorio medico? [Si] [No]
  - in caso affermativo, ha ingresso separato (art. 45 R.D. 1706/38)? [Si] [No]
- 6) Sono esposti avvisi di pubblicita' concernenti l'esercizio delle professioni sanitarie, o di specialita' medicinali, e presidi-chirurgici o dispositivi medici non autorizzati dal Ministero della Sanita'? (art. 23 Cod. deontologico del farmacista C.N. 07/05/2018; art.201 T.U.LL.SS.; art. 118 D.Lgs 219/2006) [Si] [No]

# VERBALE DI ISPEZIONE LOCALI DELLA FARMACIA

- 7) Sono esposti al pubblico l'orario di apertura/chiusura e i turni di servizio diurno, notturno e festivo? (art. 13 L.R. 2/2016, art. 119, 3° c., T.U.LL.SS., art. 29, 1° c., R.D. 1706/3 [Si] [No]
- 8) Il Titolare o la Società titolare della Farmacia è iscritta alla C.C.I.A.A. della Provincia?  
[Si] [No]
- 9) Il Titolare/Direttore o la Società è in possesso del provvedimento amministrativo del Sindaco per la vendita al minuto dei prodotti inclusi nelle tabelle merceologiche per le quali e' stato autorizzato oppure, in alternativa, copia della avvenuta comunicazione di “esercizio di commercio al dettaglio di vicinato”?  
.....
- 10) Esiste **un'area dedicata all' autoanalisi rapida** con spazi distinti dai locali vendita e deposito della farmacia e dal laboratorio galenico?  
[Si] [No]
- 11) Risultano documentati la registrazione dello smaltimento rifiuti – sanitari e la periodica verifica tecnica delle apparecchiature?  
[Si] [No]
- In caso di inadempienza specificare in dettaglio:  
.....

# VERBALE DI ISPEZIONE LABORATORIO GALENCO

## DOTAZIONE TECNICA

- L'area destinata alle preparazioni è separata/separabile da altro locale della farmacia?

[Si] [No]

in caso negativo sono state impartite indicazioni circa l' allestimento delle stesse, al di fuori degli orari di apertura della farmacia, fatti salvi i casi di urgenza ?

.....

- - ha fonti di calore? [Si] [No] .....
- - è aerata? [Si] [No]
- - è provvisto di acqua corrente? [Si] [No]
- - è provvisto di cappa? [Si] [No]
- In caso affermativo indicare se: [a] con canna di esalazione
- [b] aspirante autofiltrante
- nell'eventualità del caso [b]:
- - esiste la dichiarazione di esclusione emissioni di vapori tossici e nocivi? [Si] [No]

# VERBALE DI ISPEZIONE

## LABORATORIO GALENCO (NBP in vigore dal 1 gennaio 2004)

- - il laboratorio ha superfici e pareti lavabili? [Si] [No]
- - esistono le bilance previste dalla **Tab. n. 6 della Farmacopea Ufficiale**?  
[Si][No]
- - sono funzionanti e complete dei pesi? [Si] [No]
- - esiste un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione dei farmaci, compresi i limiti di temperatura quando previsti.  
[Si] [No]
- - sono presenti gli altri apparecchi e gli utensili obbligatori e le attrezzature sono adeguate al tipo e al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite?

.....

- In caso di inadempienze di cui ai punti precedenti, specificare in dettaglio:

.....



# Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia (TABELLA 6 F.U.)

1. *Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala =0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di - almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg*
2. Bagnomaria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.
3. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
4. Apparecchio per il punto di fusione.
5. Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
6. Percolatore - Concentratore a vuoto
7. Incapsulatrice
8. Comprimitrice
9. Sistema di aspirazione per polveri
10. Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte
11. Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni

Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.

Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione e all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla Farmacopea per questa forma farmaceutica.

# VERBALE DI ISPEZIONE DOTAZIONE FARMACEUTICA

- 1) La Farmacia e' provvista dei medicinali previsti come obbligatori dalla **Tab. n. 2 F.U.** ( art. 123, 1° c. sub-a, T.U.LL.SS.; art. 34 R.D. 1706/38) ?

.....  
- In caso di mancanza indicarne la causa (irreperibilita', mancato rifornimento, ecc...):  
.....

- 2) Le condizioni di conservazione previste dalla Farmacopea Ufficiale per i medicinali sono osservate (art. 34, 2° e 4° c., R.D. 1706/38 in relazione alla F.U.; art. 35, 3° c., R.D. 1706/38) ?

- 3) La Farmacia e' provvista **di bombole di ossigeno?** [Si] n... .. [No]

- sono piene? [Si] [No]

- sono di proprietà della farmacia? [Si] [No]

- sono conformi alle indicazioni del D Lgs 219/96 ( Etichetta adesiva fissa indicante i codici AIC; etichetta adesiva "rimovibile" indicante n° lotto e data di scadenza; da ultimo foglietto illustrativo) ? [Si] [No]

## TABELLA 2 F.U. XII

### “Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente”

- sono riportati **in carattere retto** i medicinali che devono essere tenuti in farmacia come sostanze o dispositivi medici,
- in **carattere corsivo** quando devono essere detenuti come sostanza e/o come prodotto medicinale
- sempre più frequentemente sono riportate **classi di prodotti** anziché singole sostanze

### In caso di irreperibilità di un prodotto conservare una recente documentazione della richiesta ( DDT )

La farmacia deve essere provvista di **bombole di ossigeno** che devono essere sottoposte a collaudo ogni 10 anni a cura del proprietario.

Dal 01/07/2010 l'**ossigeno terapeutico** è commerciabile solo se provvisto di **Autorizzazione all'Immissione al Commercio (A.I.C.)**.

Le bombole pertanto devono essere dotate di etichetta e foglio illustrativo e deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione.

# TABELLA 2 F.U. XII

## MEDICINALI OBBLIGATORI

**Ultima modifica: Decreto 17 maggio 2018 e decreto 24 luglio 2018**

- **Sono state eliminate le seguenti voci:**

Ampicillina, Garza idrofila di cotone sterile per medicazione, Gentamicina p.i., Idrogeno perossido soluzione 3 per cento, Ipecacuana sciroppo emetico, Magnesio solfato, Sodio bicarbonato, Sodio citrato, Sodio cloruro.

- Le uniche **materie prime rimaste obbligatorie** sono: acqua depurata, alcool etilico, Potasio ioduro e carbone attivo.

- **Sono state inserite le seguenti voci:** *“Amminoglicosidici”, “Nifepidina soluzione orale”*.

- Tra le modifiche: è esplicitato che, **in caso di carenza nel circuito distributivo di una delle sostanze obbligatorie**, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento, cartaceo o elettronico, giustificativo.

- L'**Ossigeno** è passato dal carattere retto a corsivo in quanto assoggettato ad AIC.

- Alcune voci sono state raggruppate (v. ad es.: *“Cefalosporine orali e p.i.”*).

- **Con il DM 24 luglio 2018 è stato eliminato anche lo IODIO!**

# VERBALE DI ISPEZIONE DOTAZIONE FARMACEUTICA

- 4) Sono detenute specialità medicinali per le quali non sia stata rilasciata o confermata, ovvero sia stata **sospesa o revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio** ( art. 6 e art. 144 del D. Lgs 219/2006) ?  
.....
- 5) Sono detenuti **medicinali guasti o imperfetti** (art. 123, 3° c., T.U.LL.SS. e art. 443 C.P.) ?  
.....
- - sono separati dagli altri medicinali con l'apposita dichiarazione di non vendibilità?  
[Si] [No]
- 6) Sono detenuti **campioni di specialità medicinali**? (art. 173 T.U.LL.SS.)  
.....
- 7) Sono presenti specialità medicinali prive di bollino autoadesivo o eventualmente aperte o manomesse? .....



I medicinali scaduti devono essere tolti dagli scaffali e conservati in contenitori separati e recanti la dicitura:

**SCADUTI - VIETATA LA VENDITA**

in un locale non aperto al pubblico della farmacia, separatamente anche dai locali di stoccaggio prodotti

Ai sensi dell'articolo 443 codice penale *“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 euro 103”*.

Con la **Legge Lorenzin, in vigore dal 15 febbraio 2018**, a riguardo della **detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti** in farmacia è stata introdotta una sanzione amministrativa pecuniaria, da € 1.500 a € 3.000, nel caso in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi.

## VERBALE DI ISPEZIONE LIBRI E REGISTRI OBBLIGATORI

- **1) Esiste un esemplare della vigente edizione della Farmacopea Ufficiale e dei relativi aggiornamenti?**  
[Si] [No]
- **2) Esiste un esemplare della vigente Tariffa Nazionale dei Medicinali? (art. 123 T.U.LL.SS.)**  
[Si] [No]
- **3) esiste il registro dei verbali di ispezione (art. 50 R.D. n. 1706/38)?** [Si] [No]



# VERBALE DI ISPEZIONE MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME

## Stupefacenti e sostanze psicotrope (D.P.R. 309/90)

- 1) Le sostanze e le preparazioni stupefacenti di cui alla **Tabella dei Medicinali Sez. A** dell'art. 14 sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato e diverso da quello delle sostanze velenose ( art. 25 R.D. 1086/29 ; art. 34, 4° c., R.D. 1706/38 in relazione alla nota in calce alla Tab. n. 3 della F.U. ) ?
- 2) E' presente il **registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei Medicinali Sez. A, B e C** (art.60, D.P.R. 309/90) o in alternativa la modalità di registrazione con sistemi informatici ( D.M. 11.05.2010) ?
- - E' numerato e firmato in ogni pagina dall'Autorita' Sanitaria competente, nonché tenuto secondo le norme dell' art. 60 D.P.R. 309/90?
- - Sono state effettuate le **chiusure al 31 dicembre di ogni anno** secondo le norme dell'art. 62 D.P.R. 309/90?
- - La giacenza all'atto dell'ispezione corrisponde alle trascrizioni effettuate in base ai documenti giustificativi delle entrate (buoni-acquisto e fatture relative), e delle uscite (ricette mediche, forniture ad utilizzatori sanitari, ecc...) (art. 68 D.P.R. 309/90) ?

# VERBALE DI ISPEZIONE MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME

## Stupefacenti e sostanze psicotrope (D.P.R. 309/90)

- 3) Sono conservate le ricette mediche originali per i farmaci e le preparazioni di cui alla tabella dei Medicinali, **Sez. A** ? Sono redatte su ricettario speciale/a ricalco e scritte con mezzo indelebile (art. 45, 3° c., e art. 43, 2° c., D.P.R. 309/90) ?

.....  
- nella compilazione delle ricette risultano osservate le norme di cui all'art. 43, commi 1°, 2°, 3° e 4° del D.P.R. 309/90 (n. preparazioni o dosaggio per cura) ?

.....  
- le ricette contengono l'indicazione del domicilio e del n. telefonico professionale del prescrittore?

.....  
- risultano osservate le disposizioni di cui all'art. 45, 1°, 2°, 3° e 8°c., D.P.R. 309/90 (annotazione degli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente; della data di spedizione effettuata entro 30 giorni dalla data di rilascio) ?

- 4) Sono disponibili i medicinali di cui al D.P.R. 309/90, iscritti nella Tabella n° 2 della **Farmacopea Ufficiale** (art.123, 1°c. sub a) T.U.LL.SS.; art.34, 1° c., R.D. 1706/38) ?

# VERBALE DI ISPEZIONE MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME

## Stupefacenti e sostanze psicotrope (D.P.R. 309/90 e successivi)

- 5) Sono conservate le ricette mediche per i medicinali iscritti nella **tabella dei Medicinali Sez. B e C**, in originale, oppure in copia nel caso di prestazioni rese in regime di Servizio Sanitario Nazionale (art. 45 D.P.R. 309/90) ?

.....

- 6) Esiste il **bollettario "buoni acquisto"** per le sostanze stupefacenti e psicotrope, conforme al modello predisposto dal Ministero della Sanita', utilizzato secondo le disposizioni di legge ? (art. 38 e 39 D.P.R. 309/90)

.....

# VERBALE DI ISPEZIONE MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME

## Sostanze tossiche e molto tossiche

- **1) Le sostanze velenose sono conservate in armadio chiuso a chiave ed in recipienti con particolare contrassegno (art. 146 T.U.LL.SS.)?**  
.....
- **2) Sono conservati gli originali delle ricette prescrittive veleni (art. 123 T.U.LL.SS. ) ?**  
.....
- **- Nella compilazione delle stesse risultano osservate le norme di cui agli artt. 123 T.U.LL.SS. e 39 del R.D. 1706/38 (indicazione dose in lettere e dati anagrafici dell'acquirente) ?**  
.....
- **3) Esiste un registro per la vendita di sostanze velenose per uso artigianale, agricolo, industriale e professionale, conforme alle norme di cui all'art. 147 del T.U.LL.SS.?**  
.....

## Tabella n. 3 F.U. XII

### «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave»

Ultima modifica DM 18 GIUGNO 2020

Sono state **eliminate le seguenti voci:**

*acido nitrico, acido solforico, acido tricloroacetico, belladonna, chinina cloridrato, cloralio idrato, colchicina, cresolo, digossina, efedrina, emetina cloridrato, eparina, fenolo, fisostigmina solfato, gallamina trietilioduro, imipramina cloridrato, iosciamina solfato, lindano, lobelina, ouabaina, pilocarpina, scopolamina bromidrato, scopolamina solfato, tiomersal, tubocurarina cloruro).*

#### **DA RICORDARE:**

- Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS ( obbligo di tenerle in armadio chiuso a chiave) si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e **non ai medicinali che le contengono** sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali.
- Vanno conservate in armadio chiuso a chiave anche le sostanze che riportano in etichetta il cod. P405
- **Le sostanze ad azione stupefacente comprese nella sezione A della Tabella dei Medicinali vanno conservate in armadio chiuso a chiave separate dalle sostanze della Tabella 3.**

### **TABELLA 3**

*Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave. (Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265. art. 730 del codice penale)*

*Adrenalina*

*Apomorfina cloridrato*

*Argento nitrato*

*Atropina solfato*

*Chinidina solfato*

*Digitossina*

*Efedrina*

*Ergometrina maleato*

*Ergotamina tartrato*

*Fisostigmina salicilato*

*Iodio*

*Ipecacuana*

*Isotretinoina*

*Istamina*

*Lidocaina*

*Mercurio ossido giallo*

*Neostigmina metilsolfato*

*Noradrenalina*

*Omatropina bromidrato*

*Pseudoefedrina*

*Reserpina*

*Scopolamina*

*Sodio fluoruro*

*Suxametonio cloruro*

*Tetracaina cloridrato*

## TABELLA 3 F.U. XII

**Medicinali allestiti in farmacia** contenenti sostanze comprese in Tab.3 e sostanze molto tossiche.

### **Dispensazione al pubblico:**

- RNR da conservarsi in originale in farmacia per 6 mesi
- è obbligatorio controllare le dosi singole e giornaliere e, se superate, il farmacista deve esigere che il Medico chirurgo o il Veterinario dichiarino per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità e a quale uso deve servire
- il medico nel compilare la ricetta deve indicare a tutte lettere la quantità di veleno
- annotazione in calce alla ricetta delle generalità dell'acquirente su dichiarazione verbale dello stesso (art. 123, TULS)
- divieto di vendita ai minori di anni 16 (art. 730, Cod. Pen.)
- è consentito fare copia della ricetta su richiesta dell'acquirente si applica nella formazione del prezzo il diritto addizionale
- in etichetta va indicata la presenza di un veleno/tossico.



## REGISTRO COPIA-VELENI

I farmacisti sono autorizzati istituzionalmente a custodire e maneggiare veleni per la vendita degli stessi a scopi agricoli, artigianali e industriali. Possono vendere sostanze velenose solo a persone conosciute o che, non essendo da loro conosciute, siano munite di attestato dell'Autorità di Pubblica Sicurezza indicante il nome, cognome, arte o professione del richiedente e che dimostrino di aver bisogno delle sostanze stesse per l'esercizio dell'arte o della professione, quindi non per hobby o per uso domestico.

In ogni caso devono annotare in un Registro speciale, da presentarsi all'Autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome, cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente.

Il registro copia veleni non deve essere conforme ad un modello approvato, pertanto può essere adottato qualsiasi registro a tale scopo; **non è soggetto a vidimazione preventiva dell'Autorità sanitaria Locale.**

**La dispensazione di veleni a fini terapeutici, a dose e forma di medicamento, non va trascritta nel registro copia-veleni.**

# VERBALE DI ISPEZIONE

## MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA (art. 88 D.Lgs 219/2006 Tabella n. 4 F.U.)

- **1) Si repertano ricette di medicinali soggetti a prescrizione medica, spedite presso la farmacia?**

[Si] [No]

- **- Si riscontra l'apposizione su tali ricette del timbro della farmacia, del prezzo praticato e della data dell'avvenuta spedizione entro il termine di validita' delle stesse (art. 88, c.3, D.Lgs 219/2006; art. 37 R.D. 1706/38) ?**

.....

- **2) Si rilevano inadempienze relative alle norme che regolamentano la vendita dei medicinali soggetti a prescrizione medica (art. 88, c.3, D.Lgs 219/2006) ?**

# VERBALE DI ISPEZIONE

## MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA O PROVENIENTE DA CENTRI OSPEDALIERI O DI SPECIALISTI

(art. 88 D.Lgs 219/2006 Tabella n. 5 F.U.)

- 1) Sono conservate le ricette dei medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, spedite presso la farmacia nel corso degli ultimi sei mesi o, limitatamente alle prestazioni rese in regime di S.S.N., del mese corrente?

.....

- 2) Nella compilazione di tali ricette, il medico ha provveduto ad indicare il nome e cognome del paziente (o le iniziali in caso di riservatezza del trattamento) e ad apporre la data e la firma? (art. 89, 4° e 5° c., D.Lgs 219/2006)

.....

- 3) Si riscontra, su tali ricette, l'apposizione del prezzo praticato e della data dell'avvenuta spedizione presso la farmacia, entro il termine di validita' delle stesse (art. 89, 3° c., D.Lgs 219/2006, art. 37 R.D. 1706/38) ?

.....

- 4) Si repertano ricette relative a medicinali vendibili su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, spedite dalla farmacia? (art. 93, 1° c., D.Lgs 219/2006): [Si] [No]

la prescrizione delle stesse proviene da un centro ospedaliero o da uno specialista?

**VERBALE DI ISPEZIONE**  
**FARMACI, IL CUI IMPIEGO E' CONSIDERATO DOPING**  
**(Legge 14.12.2000 N° 376 D.M. 4 Aprile 2008)**  
**Preparazioni magistrali**

- **1) sono state allestite negli ultimi sei mesi preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dalla normativa antidoping? [Si] [No]**
  
- **2) sono conservate per sei mesi (oppure due anni se il principio attivo richiede trascrizione sul registro degli stupefacenti L. 49/2006) le relative ricette mediche “non ripetibili”? [Si] [No]**
  
- **3) è presente adeguato riscontro dell’invio dati effettuato nel gennaio u.s. al MINISTERO DELLA SALUTE – AIFA - relativo alle quantità utilizzate e vendute nell’anno precedente, di ogni singolo principio attivo di cui al D.M. 4aprile 2008? [Si] [No]**

# VERBALE DI ISPEZIONE

## PRODOTTI DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

- La farmacia gestisce a scorta i prodotti della DPC (Distribuzione Per Conto) per i quali è previsto il ministock?  
[ sì ] [ no ]

# VERBALE DI ISPEZIONE

## ALTRI PRODOTTI

- 1) Si repertano **Presidi Medico Chirurgici non autorizzati**, o la cui autorizzazione sia stata revocata dal Ministero della Salute (art. 189 T.U.LL.SS., ARTT. 2 E 8, D.P.R.392/98)? [Si] [No]
- 2) Si repertano **Dispositivi Medici privi del marchio CE** (art. 16, D.L.vo n. 46/97) ? [Si] [No]
- 3) Si repertano prodotti destinati ad un'alimentazione particolare (alimenti per la prima infanzia o dietetici) privi dell'autorizzazione del Ministero della Salute, qualora prevista? [Si] [No]
- 4) Si repertano prodotti destinati ad un'alimentazione particolare o prodotti erboristici palesemente avariati o scaduti (art. 442 C.P.) ?  
[Si] [No]

# VERBALE DI ISPEZIONE ALTRI PRODOTTI

- 5) Si repertano preparazioni dietetiche, prodotti di erboristeria, cosmetici, ecc., ai quali siano attribuiti effetti terapeutici senza l'autorizzazione del Ministero della Salute? [Si] [No]
- 6) Si repertano medicinali omeopatici, di cui al Titolo III, capo II del D.Lgs 219/2006, che recano sulla confezione o in qualsiasi altro modo vantano indicazioni terapeutiche? [Si] [No]
  - Viene fatta pubblicità anche indiretta di tali prodotti? [Si] [No]
- 7) Gli alcoli sono dotati dei contrassegni di legge e conservati nel rispetto delle disposizioni vigenti? [Si] [No]
- In caso di inadempienze di cui ai punti precedenti, specificare in dettaglio:  
.....



**VERBALE DI ISPEZIONE**  
**PIANO DI AUTOCONTROLLO HACCP**  
(Hazard Analysis and Critical Control Points)  
**Regolamento (CE) n. 852/2004**

- **Risulta realizzato un piano di autocontrollo secondo il metodo HACCP ai sensi dell' art. 5 Reg. CE 852/04? [Si] [No]**
  
- **con procedura semplificata del sistema HACCP secondo i criteri definiti nella DGR 1869/08 della Regione Emilia-Romagna "Semplificazione del sistema HACCP per alcune imprese del settore alimentare"?**  
[Si] [No]

# VERBALE DI ISPEZIONE PIANO DI AUTOCONTROLLO (Regolamento (CE) n. 852/2004)

**Il sistema di autocontrollo è basato sui seguenti punti minimi:**

- **Prerequisiti in materia di igiene alimentare**
- **Struttura e attrezzature [Si] [No]**
- **Materie prime e qualifica fornitori [Si] [No]**
- **Gestione dei rifiuti [Si] [No]**
- **Procedure di controllo degli infestanti [Si] [No]**
- **Procedure di pulizia e disinfezione [Si] [No]**
- **Modalità di approvvigionamento idrico [Si] [No]**
- **Controllo temperature [Si] [No]**
- **Igiene del personale [Si] [No]**
- **Formazione del personale [Si] [No]**
- **Operazioni di monitoraggio delle temperature e controllo funzionamento degli apparecchi di refrigerazione, anche tramite verifica visiva [Si] [No]**

**Registrazione delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate [Si] [No]**

**Sono presenti procedure/protocolli in applicazione dell'art 18 del Reg (CE) 178/2002 (Rintracciabilità)? [Si] [No]**

# ORDINE DEI FARMACISTI



Federazione Ordini  
Farmacisti Italiani

Gli Ordini dei Farmacisti Italiani fanno capo ad una istituzione nazionale, la **F.O.F.I o FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI.**

L'Ordine dei Farmacisti è uno degli Ordini delle **professioni sanitarie riconosciute dal Ministero della Salute in Italia:**

- Medico chirurgo e odontoiatra
- Veterinario
- Farmacista
- Biologo
- Fisico
- Chimico
- Psicologo

Altre professioni sanitarie sono: infermieristica, ostetrica, professioni tecnico sanitarie, della riabilitazione, della prevenzione.

# ORDINE DEI FARMACISTI



Federazione Ordini  
Farmacisti Italiani

**Con la L.11 gennaio 2018, n. 3 art. 4 : «Riordino della disciplina degli Ordini Professionali»** il legislatore, ha voluto rafforzare la funzione degli Ordini delle Professioni Sanitarie quali organi di autogoverno della Professione.

Citando la Legge, essi “promuovono e assicurano .... la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell’esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva...”

La recente norma, dunque, fissa un inedito e rilevante **principio di correlazione tra il rispetto delle norme del Codice deontologico e la garanzia di tutela della salute**, ponendo in capo al professionista una più marcata responsabilità nel rispetto dei doveri deontologici e in capo all’Ordine la conseguente attività di vigilanza a tutela del decoro e della dignità dell’intero corpus professionale.

# Codice deontologico del farmacista testo approvato il 7 maggio 2018



Federazione Ordini  
Farmacisti Italiani

**Il codice deontologico del farmacista raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela dell' etica, della dignità e del decoro della professione del farmacista.**

E' lo strumento di riferimento dell' Ordine professionale e di tutti gli iscritti all' Albo dei Farmacisti.

**E' importante che i Farmacisti ne comprendano il valore, il significato e ne traducano i precetti nel quotidiano esercizio dell' attività professionale.**

# Codice deontologico del farmacista testo approvato il 7 maggio 2018



Federazione Ordini  
Farmacisti Italiani

La revisione del Codice deontologico del Farmacista si è resa necessaria per “sintonizzare” il precedente testo approvato nel giugno 2007 al mutato quadro normativo e, in particolare:

- alla legge n. 69/2009 sulla “farmacia dei servizi”
- alla legge n. 27/2012 relativa all’estensione delle attività concesse agli esercizi di vicinato e alla liberalizzazione degli orari di servizio delle farmacie
- alla legge n. 124/2017 relativa all’ingresso dei capitali nell’assetto proprietario delle farmacie
- alla legge n. 3/2018 della riforma degli Ordini delle professioni sanitarie.

# Codice deontologico del farmacista



E' composto di 40 articoli suddivisi in XV capitoli (o titoli):

- Doveri generali del farmacista
- Obblighi professionali del farmacista
- Rapporti con i cittadini
- Rapporti con medici, veterinari ed altri sanitari
- Rapporti professionali con colleghi e tirocinanti
- Rapporti con l' Ordine Professionale
- Pubblicità e informazione sanitaria
- Attività professionale nella farmacia



# Codice deontologico del farmacista



- Attività professionale negli esercizi commerciali (legge 248/2006)
- Attività professionale nell' industria farmaceutica
- Attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico
- Attività professionale nell' ambito della distribuzione intermedia
- Vendita di medicinali e di prodotti diversi dai medicinali tramite internet
- Segreto professionale, riservatezza, privacy
- Infrazioni al codice deontologico

# Codice deontologico del farmacista: esempi di argomenti trattati

## TITOLO II CAPO II

### OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA

#### Art. 7

#### **Distintivo professionale e camice bianco**

1. Nell'esercizio dell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco unitamente al distintivo professionale e ad un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza. Il distintivo può essere integrato anche nel tesserino identificativo.
2. Il camice bianco unitamente ad un tesserino identificativo recante la relativa qualificazione è, altresì, indossato dai tirocinanti.

# Codice deontologico del farmacista: esempi di argomenti trattati

## **CAPO II**

### **Art. 8**

#### **Dispensazione e fornitura dei medicinali**

1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell'integrità psicofisica del paziente.
2. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità.

### **Art. 9**

#### **Preparazione galenica di medicinali**

1. La responsabilità della preparazione galenica di medicinali è prerogativa esclusiva del farmacista.
2. Il farmacista, nella preparazione dei medicinali, è tenuto a osservare le procedure di allestimento previste dalla normativa, al fine di garantirne la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

# Codice deontologico del farmacista: esempi di argomenti trattati

## TITOLO VII

### PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA

#### Art. 23 Principi

1. La pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria, con qualunque mezzo diffuse, sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità, trasparenza e non devono essere equivoche, ingannevoli o denigratorie .....
2. Il farmacista non può operare alcuna forma di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie.
3. Il farmacista non può accettare né proporre l'esposizione di comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia negli studi, ambulatori medici e veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali .....

**GRAZIE PER L' ATTENZIONE !!!**

