

LE ISPEZIONI IN FARMACIA

Frosinone, 13/09/2018

Dott. Fulvio Ferrante - Dott.ssa Sabrina Crescenzi
U.O.C. Farmacia - ASL Frosinone

Il Ruolo del farmacista



Il farmacista nell'esercizio della Professione è tenuto al rispetto sia del complesso ed articolato "corpus" di leggi che sovrintende e regola il sistema Farmacia, compresa la filiera della distribuzione intermedia, sia dei principi della deontologia professionale riportati nel Codice Deontologico.

La vigilanza

Le farmacie sono state da sempre soggette ad un sistema di vigilanza al fine di garantire la correttezza del servizio e la qualità dei farmaci dispensati.

Controllo della Farmacia

- Professionale
- Tecnico
- Strutturale
- Organizzativo
- Amministrativo



I Soggetti a Vigilanza e il controllo

- 🔍 Farmacie convenzionate
- 🔍 Grossisti e/o Depositari di Farmaci
- 🔍 Produttori e Distributori di Gas Medicali
- 🔍 Parafarmacie
- 🔍 Industria di Produzione – su delega Ministeriale

La vigilanza ha carattere tecnico - professionale

**In ogni Azienda U.S.L. sono istituite le
Commissioni di Vigilanza Farmaceutica**



L'attività di vigilanza



- ➔ Ha come obiettivo la garanzia della qualità e della continuità della prestazione farmaceutica.
- ➔ La natura preventiva emerge anche nella quasi totalità delle legislazioni regionali.
- ➔ Tale natura è suffragata dalla composizione del collegio ispettivo (titolo di garanzia : nei componenti prevede un farmacista designato dall'Ordine Professionale).

La commissione di vigilanza

La Commissione di Vigilanza è un organo collegiale perfetto per cui può operare solo se sono presenti tutti i suoi Componenti.

Situazioni diverse comportano l'invalidità del procedimento e dei relativi accertamenti e la nullità dei provvedimenti adottati.



Membri della commissione di vigilanza: Qualifica di Pubblico Ufficiale

Deliberata da ogni Azienda U.S.L. ed è **composta da:**



un Farmacista dipendente dell'Azienda che funge da
Presidente

da un Funzionario amministrativo dipendente dell'
Azienda che ha, anche, la funzione di **Segretario**

un Farmacista, estraneo all'Azienda, designato
dall'Ordine Professionale dei Farmacisti
territorialmente competente

I poteri della commissione di vigilanza



Tipologia delle ispezioni



Dipartimento di
Prevenzione



Farmacista ASL



Commissione
Ispettiva

Tipologia delle ispezioni

PREVENTIVE

- (igienico-sanitarie) verifica dell'idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte in sede di autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS).

ORDINARIE

- (tecnico-professionali) controllo della regolarità dell'esercizio (biennali) (art. 127, TULS).

STRAORDINARIE

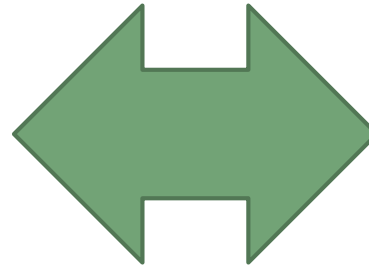
- si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS).

Tipologia delle ispezioni

| | |
|---------------|--|
| PREVENTIVE | • (igienico-sanitarie) verifica dell' idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte in sede di autorizzazione all' apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS). |
| ORDINARIE | • (tecnico-professionali) controllo della regolarità dell'esercizio (biennali) (art. 127, TULS). |
| STRAORDINARIE | • si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS). |

PRECEDENTE al provvedimento di autorizzazione all'esercizio della farmacia: riguarda soltanto i locali e attiene al controllo dell'ubicazione e dell'utilizzazione dei locali stessi per il servizio farmaceutico (art. 9 DPR n° 1275/1971);

PREVENTIVA : può essere:



SUCCESSIVA: è preordinata ad accertare che la farmacia, già arredata e dotata delle scorte necessarie, si presenti in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di iniziare la sua attività con piena garanzia di buon esercizio (art. 111 TULS e art. 20 RD n° 1706/1938);

Tipologia delle ispezioni

| | |
|---------------|---|
| PREVENTIVE | • (igienico-sanitarie) verifica dell' idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte in sede di autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS). |
| ORDINARIE | • (tecnico-professionali) controllo della regolarità dell'esercizio (biennali) (art. 127, TULS). |
| STRAORDINARIE | • si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS). |

ORDINARIA

Deve essere effettuata almeno ogni biennio (art.127 TULS e art. 50,51 e 52 RD n°1706/1938)

| | |
|---------------|---|
| PREVENTIVE | • (igienico-sanitarie) verifica dell' idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte in sede di autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS). |
| ORDINARIE | • (tecnico-professionali) controllo della regolarità dell'esercizio (biennali) (art. 127, TULS). |
| STRAORDINARIE | • si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS). |

STRAORDINARIA

viene effettuata ogni volta che sia ritenuto necessario o quando venga richiesto da autorità fornite della potestà di promuovere ispezioni (art. 127 TULS e art. 50,51 e 52 RD n° 1706/1938).

Modalità degli accertamenti



- presenza del farmacista responsabile, salvo motivata reiterata indisponibilità;
- globalità e completezza di accessi e sopralluoghi, con esclusione di perquisizioni personali o domiciliari;
- possibilità di interruzione (e ripresa) delle operazioni;
- impossibilità di assistenza legale del farmacista (Cass. 833/75).

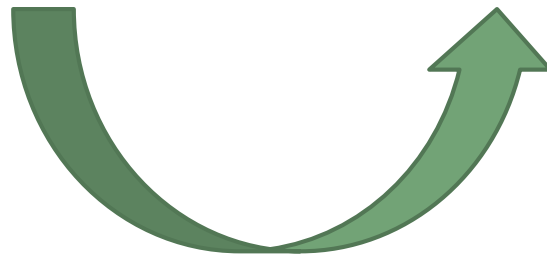
Diffida formale e informale



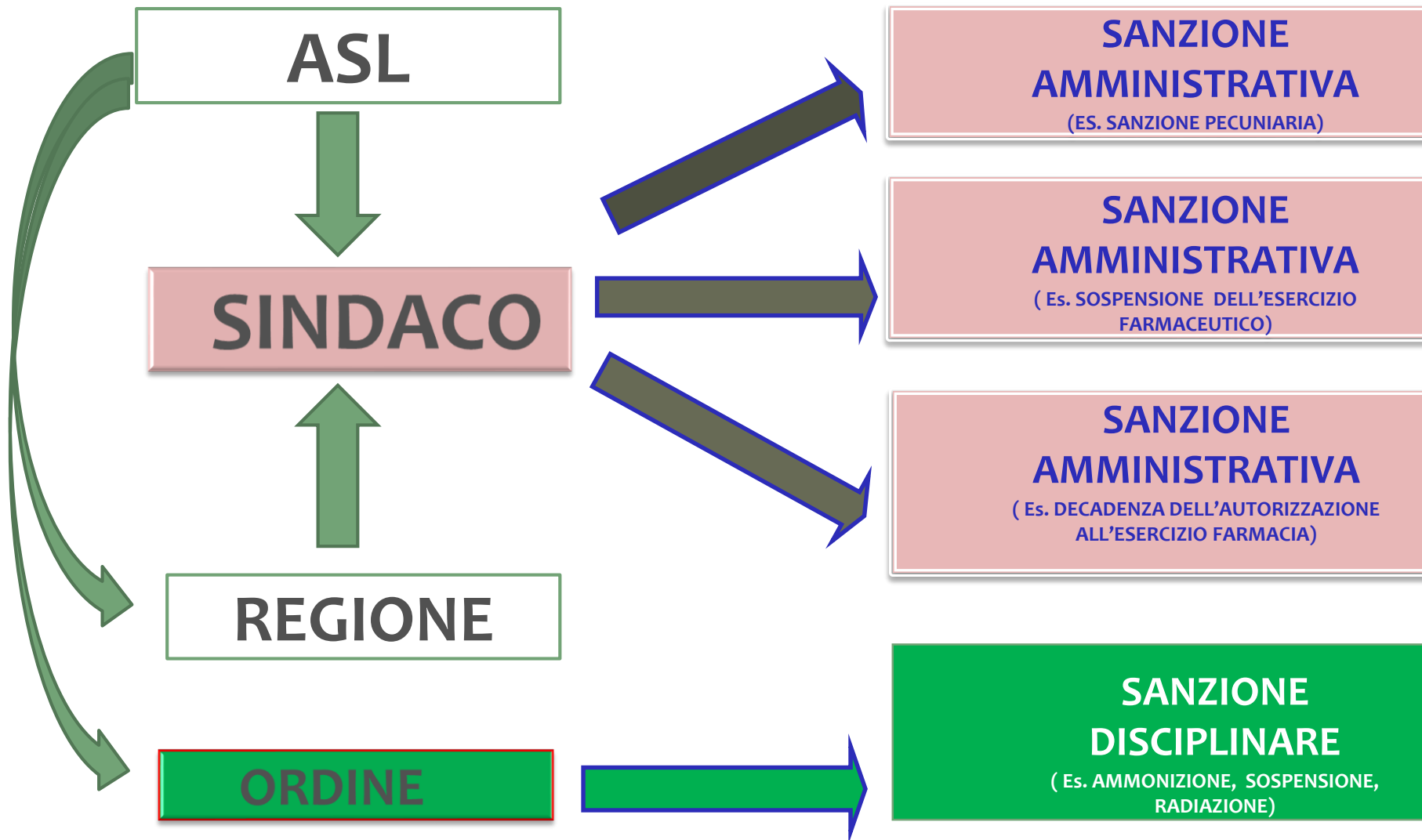
Diffida informale equivale ad un invito a regolarizzare situazioni che possono rappresentare una violazione a norme di carattere amministrativo.



Diffida formale, che presuppone un termine perentorio, trascorso il quale si applica al titolare o direttore inadempiente, la sanzione amministrativa (competenza dell'Autorità sanitaria con potere sanzionatorio – R.L. Sindaco L.R. n. 52/80).



TIPOLOGIE SANZIONI



SANZIONE AMMINISTRATIVA

In alcuni casi è ammessa la “CONCILIAZIONE”



Pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria, entro
60 giorni dalla contestazione, con una somma pari ad
1/3 dell'importo massimo
oppure il doppio del minimo, se più vantaggioso



“L’incontro con il titolare”

...ovvero l’inizio di una tranquilla collaborazione per migliorare il servizio farmaceutico ...



Verbale d'ispezione - 1

Strumento tecnico attraverso cui le risultanze dell'atto ispettivo vengono documentate e trasmesse all'Autorità sanitaria locale, per i conseguenti provvedimenti anche sanzionatori.



- 🔑 Rende uniforme l'intervento ispettivo, anche quando i membri della commissione dovessero alternarsi.;
- 🔑 Razionalizza l'attività, evidenziando gli elementi sanzionabili

Verbale d'ispezione - 2

- ✌ Il Verbale d'ispezione viene redatto dalla Commissione di Vigilanza sulle attività Farmaceutiche ed ha efficacia probatoria fino a querela di falso.
- ✌ Il Verbale di ispezione deve essere redatto secondo le indicazioni del Codice di Procedura Penale (artt. da 134-141) integrate da disposizioni amministrative sul servizio farmaceutico e dalle norme sulla depenalizzazione (Legge n.689/1981).

Verbale d'ispezione - 3

Il Verbale viene redatto in tre copie:

- ❖ una viene consegnata al titolare (archivio Verbali);
- ❖ una viene trasmesso al Sindaco del Comune;
- ❖ una viene conservata agli atti dell'ASL;
- ❖ una viene trasmessa “all'Ufficio Centrale Stupefacenti “del Ministero della Salute solo qualora siano emerse problematiche relative alle sostanze ”stupefacenti”.

Verbale d'Ispezione ASL Frosinone



VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. della Regione Lazio 52/80 - conforme al modello di cui alla Determinazione 83, n. 6, 10240 del 20/07/2017)
 Recepito e Allegato Deliberazione 2018

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____ il sottoscritto Presidente della Commissione ispettiva - Ufficiale di P.G. - _____ con l'assistenza in qualità di segretario, del _____ nominati dal Direttore Generale con Delibera n. _____ del _____ e dal dott. _____ designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone, hanno/non hanno proceduto alla ispezione:

- preventiva (sia per conferimento titolarità che per trasferimento locali) (art. 111 TULS)
- ordinaria (art. 127 TULS)
- straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia _____ sede n. _____ sita in via _____ del Comune di _____ alla presenza ed in contraddittorio con il/ a causa dell'assenza del:

- titolare
- gestore provvisorio
- direttore responsabile
- socio direttore responsabile della società: _____

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

La farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui al Provvedimento autorizzativo/Delibera/Ordinanza/Decreto n. _____ del _____ rilasciato da _____

| | | | |
|----|--|----|----|
| 1. | Il/la titolare/direttore responsabile è il/la dott. _____ iscritto/a all'Albo Professionale della Provincia di _____ in data _____ al n° _____ identificato a mezzo documento di identità _____ n. _____ rilasciato dal _____ il _____, constatando quanto appresso: | | |
| 2. | E' stata regolarmente pagata la tassa di concessione governativa? | SI | NO |
| 3. | I Farmacisti che esercitano l'attività professionale in farmacia comunicati alla ASL sono: | | |
| a | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| b | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| c | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| d | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| e | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| 4. | Praticanti (laureati abilitati) | | |
| a | Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____ | | |
| 5. | Tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati) | | |
| a | Sig. _____ iscritto alla Facoltà di Farmacia dell'Università di _____ | | |
| b | Sig. _____ iscritto alla Facoltà di Farmacia dell'Università di _____ | | |
| 6. | Personale non laureato: | | |
| a | Sig. _____ qualifica _____ | | |
| b | Sig. _____ qualifica _____ | | |
| c | Sig. _____ qualifica _____ | | |
| d | Sig. _____ qualifica _____ | | |
| 7. | I Farmacisti presenti indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti? | SI | NO |



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

| | | | |
|----|--|----|----|
| 8 | La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente ASL? | SI | NO |
| 9 | L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? | SI | NO |
| 10 | E' presente un sistema di rilevazione della temperatura degli ambienti della farmacia? | SI | NO |
| a | La temperatura del locale vendita risulta di °C _____ | | |
| b | La temperatura del locale magazzino risulta di °C _____ | | |
| 11 | La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni magistrali e ufficiali, è adeguato al tipo di preparazione eseguite? | SI | NO |
| a | E' igienicamente idoneo? | SI | NO |
| b | Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione? | SI | NO |
| 12 | Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti adibiti all'uso di ambulatorio medico? | SI | NO |
| 13 | Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti adibiti ad altre attività sanitarie o commerciali? Se si specificare: _____ | SI | NO |
| 14 | Esistono frigoriferi idonei e sufficientemente capaci per la conservazione dei prodotti alle diverse temperature previste dalle vigenti norme? | SI | NO |

Apparecchi, strumenti e bombole

| | | | |
|----|---|----|----|
| 15 | Gli apparecchi e gli utensili di cui alla Tabella n. 6 FU sono detenuti in farmacia? | SI | NO |
| a | Se no, sono mancanti: _____ | | |
| 16 | L'attrezzatura di laboratorio è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite? | SI | NO |
| 17 | La verifica periodica delle bilance è stata effettuata? | SI | NO |
| a | Se no, sono mancanti: _____ | | |
| 18 | La farmacia è dotata di bombole di ossigeno terapeutico? | SI | NO |
| a | Le bombole di ossigeno sono di proprietà della farmacia? | SI | NO |
| b | Sono presenti i certificati di collaudo delle bombole di ossigeno riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica? | SI | NO |
| c | Le bombole cariche sono conservate separatamente dalle bombole scariche? | SI | NO |
| d | Le bombole sono fissate al muro con dispositivo che ne impedisce la caduta accidentale | SI | NO |

Medicinali obbligatori

| | | | |
|----|--|----|----|
| 19 | Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2, F.U. sono detenute "nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia"? | SI | NO |
| a | Se no, sono mancanti: _____ | | |
| | _____ è disponibile la documentazione significativa | SI | NO |
| | _____ è disponibile la documentazione significativa | SI | NO |
| | _____ è disponibile la documentazione significativa | SI | NO |
| | _____ è disponibile la documentazione significativa | SI | NO |
| | _____ è disponibile la documentazione significativa | SI | NO |

Verbale d'Ispezione ASL Frosinone

Armadi

| | | | |
|----|---|----|----|
| 20 | Le sostanze e i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II sez. A, B, C della Tabella n. 7.F.U. sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni? | SI | NO |
| 21 | Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave separate dagli altri medicinali? | SI | NO |

Testi, elenchi, registri

| | | | |
|----|--|----|----|
| 22 | La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? | SI | NO |
| 23 | La Tariffa nazionale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? | SI | NO |
| 24 | Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia? | SI | NO |
| 25 | Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia? | SI | NO |
| 26 | Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dall'Autorità Sanitaria competente? | SI | NO |
| 27 | La lista di trasparenza dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati è detenuta e resa ostensibile al pubblico? | SI | NO |
| 28 | E' presente in farmacia l'apposito registro dove viene annotata la consegna dei medicinali ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 31/3/2008 che prevede la consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? | SI | NO |
| a | Ha le pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista? | SI | NO |
| b | E' correttamente compilato? | SI | NO |

Insegne e avvisi al pubblico

| | | | |
|----|--|----|----|
| 29 | L'orario di apertura e di chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico con indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti? | SI | NO |
| 30 | L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico? | SI | NO |
| 31 | Gli estremi d'iscrizione al registro esercenti il Commercio (REC) al registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D. Lgs 31 marzo 1999 n. 114) | SI | NO |
| 32 | La farmacia è dotata di insegna luminosa? | SI | NO |
| 33 | E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/odi specialità medicinali e/o di dispositivi medici? | SI | NO |

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

| | | | |
|----|--|----|----|
| 34 | Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate? | SI | NO |
| a | Se no esporre le motivazioni | | |
| | _____ | | |
| | _____ | | |
| | _____ | | |
| | _____ | | |

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")

Prodotti medicinali

| | | | |
|----|--|----|----|
| 35 | Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme sono rispettate? | SI | NO |
| 36 | Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di sieri o vaccini secondo le norme sono rispettate? | SI | NO |
| 37 | I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa? | SI | NO |
| 38 | I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa? | SI | NO |
| 39 | Si reperitano campioni di medicinali? | SI | NO |
| 40 | Si reperitano specialità medicinali prive di fustelle? | SI | NO |
| 41 | Il volume totale di alcool etilico conservato in farmacia supera 20 litri? | SI | NO |
| a | Se si, è stata fatta la denuncia all'UTF (Ufficio Tecnico di Finanza)? | SI | NO |

Ricette mediche

| | | | |
|----|---|----|----|
| 42 | Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con il S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti? | SI | NO |
| 43 | Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N., sono conservate in originale per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato? | SI | NO |
| a | Sono redatte in conformità alle normative vigenti: nome e cognome del paziente (tranne i casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), data di prescrizione e firma del medico? | SI | NO |
| 44 | Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con le relative annotazioni? | SI | NO |
| a | Sono redatte in conformità alle normative vigenti, riportanti l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore nel caso in cui si superino le dosi singole e giornaliere indicate come massime nella Tabella n. 8 della F.U.? | SI | NO |
| 45 | Si rileva la spedizione di ricette mediche contenenti la prescrizione di specialità medicinali o preparazioni magistrali ad azione anoressizzante centrale? | SI | NO |
| 46 | Si riscontra la preparazione di galenici magistrali contenenti principi attivi con attività anoressizzante il cui utilizzo è stato vietato? | SI | NO |

Ricette medico veterinarie

| | | | |
|----|--|----|----|
| 47 | Le ricette medico-veterinarie redatte in triplice copia sono conservate per cinque anni, con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del numero di lotto del medicinale, del timbro e della firma del farmacista nella parte C della ricetta stessa? | SI | NO |
| a | Sono redatte in conformità alle normative vigenti (nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale, indicazione della specie animale cui il farmaco prescritto è destinato, dose e modo di somministrazione, data e firma del medico prescrittore)? | SI | NO |
| 48 | Le ricette medico-veterinarie non ripetibili sono conservate in originale per cinque anni se rilasciate per animali produttori di alimenti, per 6 mesi se rilasciate per animali da compagnia, ad eccezione delle prescrizioni di stupefacenti di Tabella II sez. A, B, C che devono essere conservate per due anni dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di Entrata e Uscita degli Stupefacenti con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro? | SI | NO |
| a | Sono redatte in conformità alle normative vigenti e con il rispetto dei formalismi? | SI | NO |

Verbale Ispezione ASL Frosinone

Stupefacenti

| | | | |
|----|--|----|----|
| 49 | Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sez. A,B,C del D.P.R. n. 309/90 giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro carico/scarico? | SI | NO |
| a | Se no, specificare la motivazione | | |
| 50 | Le ricette recanti prescrizioni per medicinali iscritti nella Tabella II sez. A,B,C,D di cui all'art. 14 del DPR 309/90 sono state trattenute e conservate in copia (se S.S.N.) o in originale? | SI | NO |
| 51 | Le ricette ministeriali a ricalco (RM) sono conservate in originale? | SI | NO |
| a | E' stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti <u>quali-quantitativi</u> , delle quantità e della forma prescritta? | SI | NO |
| b | E' stata annotata la data di spedizione? | SI | NO |
| c | E' stato annotato sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? | SI | NO |
| 52 | La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II sez. A,B,C di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione? | SI | NO |
| 53 | Il buono-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge con allegate le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90 e successive modifiche e integrazioni? | SI | NO |
| 54 | Il registro di entrata ed uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica? | SI | NO |
| 55 | E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope? | SI | NO |
| 56 | Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro 48 ore dall'operazione di presa in carico o di spedizione dei medicinali? | SI | NO |
| 57 | Vi è stata perdita o sottrazione – anche parziale – del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti con omissione di denuncia? | SI | NO |

Detenzione e vendita galenici e magistrali

| | | | |
|----|--|----|----|
| 58 | Si rileva la spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicamento superiori alle massime indicate nella F.U.? | SI | NO |
| 59 | Si rileva la spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sulle etichette dei contenitori della preparazione? | SI | NO |
| 60 | Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano e veterinario a prezzo diverso da quello risultante dalla tariffa nazionale dei medicinali? | SI | NO |
| 61 | Sono stati trasmessi, entro e non oltre il 31 gennaio, al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, in formato cartaceo e su supporto informatico i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale, incluso nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della salute e successive integrazioni e modificazioni «Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n.376»? | SI | NO |

Norme di buona preparazione (NBP)

| | | | |
|----|--|----|----|
| 62 | Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle <u>N,B,P</u> ? | SI | NO |
| 63 | Si rilevano materie prime scadute? | SI | NO |
| 64 | Il personale della farmacia è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie mansioni, alle proprie responsabilità per le norme di buona preparazione? | SI | NO |
| a | Se si, è presente documentazione cartacea del direttore responsabile? | SI | NO |
| 65 | Il laboratorio è adeguato ad assicurare il corretto funzionamento delle operazioni di preparazione e <u>dispensazione</u> ? | SI | NO |
| a | Se no, specificare la motivazione | SI | NO |
| 66 | Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime? | SI | NO |
| 67 | La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni: | | |
| a | Denominazione comune o nome chimico | SI | NO |
| b | Quantità acquistata | SI | NO |
| c | Data di arrivo | SI | NO |
| d | Numero della bolla | SI | NO |
| e | Prezzo di acquisto | SI | NO |
| f | Prezzo al pubblico | SI | NO |
| g | Numero lotto | SI | NO |
| h | Nome del produttore | SI | NO |
| i | Nome del fornitore | SI | NO |
| l | Numero di riferimento interno | SI | NO |
| m | Certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo <u>Rititolazione</u> etc.) | SI | NO |
| n | Data di primo utilizzo | SI | NO |
| o | Data di ultimo utilizzo | SI | NO |
| 68 | I contenitori vuoti e i relativi certificati di analisi sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo? | SI | NO |
| a | Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno | SI | NO |
| b | Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo | SI | NO |
| c | Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo | SI | NO |
| 69 | Le materie prime hanno il certificato di qualità del produttore? | SI | NO |
| 70 | E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore? | SI | NO |
| 71 | E' presente il certificato comprovante la conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni? | SI | NO |
| 72 | I contenitori delle sostanze velenose sono muniti dalla relativa indicazione o del contrassegno speciale? | SI | NO |

Adempimenti durante l'allestimento della preparazione

| | | | |
|----|---|----|----|
| 73 | Il Farmacista preparatore pone sulla ricetta (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) le seguenti indicazioni? | | |
| a | numero progressivo della preparazione | SI | NO |
| b | data di preparazione | SI | NO |
| c | data limite di utilizzazione | SI | NO |
| d | eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione | SI | NO |
| e | prezzo praticato | SI | NO |
| f | avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni | SI | NO |
| g | firma del farmacista preparatore | SI | NO |
| 74 | Il farmacista preparatore (in caso di preparazioni officinali) ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione? | SI | NO |

Struttura del verbale

1) **AUTORIZZAZIONE**

- ❑ (Decreto autorizzativo, licenza comunale, Comunicazione assunzione/dimissione Farmacisti Collaboratori)

2) **ORGANIZZAZIONE**

- ❑ (locali, apparecchi, armadi, testi, registri, elenchi, insegne)

3) **SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO**

- ❑ (conservazione ed etichettatura, guasti, imperfetti, revocati, ritiro e conservazione ricette, stupefacenti, galenici magistrali, RR, RNR, RL, Ricette DPC, veterinari, veleni)
- ❑ (prodotti non medicinali, alimenti, cosmetici, DM)

AUTORIZZAZIONE -1:

Verifica della documentazione

Decreto di autorizzazione (Sindaco) previa Ispezione Preventiva Commissione di Vigilanza Farmaceutica

Autorizzazione amministrativa al commercio (licenza comunale - Camera di Commercio)

Comunicazione assunzione/dimissione Collaboratori



AUTORIZZAZIONE - Sanzioni

Decreto di autorizzazione



- ❑ *Apertura di farmacia prima dell'ispezione dei locali, arredi e provviste: (art.111 Tuls) illecito Amministrativo, Decadenza dell'autorizzazione (art. 113 Tuls);*
- ❑ *Apertura della Farmacia senza autorizzazione: (art. 104 Tuls) illecito Penale e Amministrativo; Arresto fino ad un mese e **Sanzione amministrativa da € 2.582,28 a € 5.164,57 (art.3 L.362/91)**, chiusura della farmacia (art.104, 7° comma Tuls)*
- ❑ *Trasferimento in altri locali senza autorizzazione (art.13, DPR1275/71) illecito Penale e Amministrativo; Arresto fino a 1 mese e **Sanzione amministrativa da € 2.582,28 a € 5.164,57 (art.3 L.362/91)**, chiusura della farmacia nei nuovi locali (art. 104, 6° comma Tuls)*

AUTORIZZAZIONE - Sanzioni

Autorizzazione amministrativa al commercio

Il Titolare di "ditta individuale" o la società titolare della farmacia, come tutte le "imprese", devono essere iscritte al "Registro delle Imprese" presso la Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura (CCIAA) della provincia; il numero di iscrizione al Registro Imprese corrisponde alla P. IVA.

Annesso al Registro delle Imprese è il R.E.A. (con un proprio numero di iscrizione), Repertorio delle notizie Economiche ed Amministrative, che contiene notizie di carattere economico, statistico, amministrativo attinenti ad alcuni soggetti

*Omessa iscrizione della farmacia nel Registro delle Imprese presso la CCIAA (art.47 RD 2011/34) comporta una **Sanzione amministrativa da € 20,65 A € 5.164,57 (art. 51 RD 2011/34 – ammessa la conciliazione - € 41.30)***

AUTORIZZAZIONE - Sanzioni

Comunicazioni e Obblighi



Art. 12 D.P.R. 1275/71: *Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare all'Asl il nome e cognome e la data di assunzione o cessazione del rapporto di lavoro degli addetti all'esercizio stesso.* **Sanzione amministrativa da € 1.549,37 ad € 9.296,22 (art. 358, 2° comma TULS, come modificato con D. L.vo 196/99 – ammessa conciliazione - € 3.098,74)**

Art. 15 Codice Deontologico: *Il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco (che non deve essere indossato dai non laureati) sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti.* **Sanzione disciplinare dell'Ordine**



SVOLGIMENTO SERVIZIO FARMACEUTICO



camici blu - **No**



camici bianchi - **Si**

**ESERCIZIO ABUSIVO DELLA PROFESSIONE : art. 348 C.P.P.
(inasprimento sanzione nella nuova formulazione L. 11.01.2018 n. 3)**

ILLECITO PENALE

Professionista che ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo : Reclusione da uno a 5 anni e la multa da € 15.000 a € 75.000

Persona responsabile abuso della professione: Reclusione dai 3 ai 10 anni e multa da € 10.000 a € 50.000

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

Vendita di prodotti non medicinali in Farmacia senza la prescritta autorizzazione amministrativa (art. 24, legge 426/71)



Sanzione amministrativa da € 10,33 a € 2.582,29 (art.39, 1° comma – ammessa conciliazione)

Chiusura dell'esercizio (discrezionale - art. 39, 2° comma)



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA



- ➔ Locali
- ➔ Apparecchi, strumenti e bombole
- ➔ Medicinali obbligatori
- ➔ Armadi
- ➔ Testi, elenchi, registri
- ➔ Insegne e avvisi al pubblico



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: LOCALI

- La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente ASL (8) ?
- L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti (9) ?

Deve essere accertato che i locali della farmacia corrispondano a quelli indicati in planimetria dell'atto autorizzativo; che l'assetto generale degli ambienti (vendita, laboratorio, magazzino, servizi igienici) sia soddisfacente e garantisca la miglior dispensazione dei medicinali.

- E' presente un sistema di rilevazione della temperatura degli ambienti della Farmacia (10) ?

Deve essere presente un Termometro o altro dispositivo per il controllo della temperatura ambientale

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: LOCALI

- Esistono frigoriferi idonei e sufficientemente capaci per la conservazione dei prodotti alle diverse temperature previste dalle vigenti norme (14) ?

Devono essere presenti Frigoriferi idonei alla conservazione dei medicinali

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: LOCALI

- I medicinali, sono accessibili solo al personale della Farmacia e separati dagli altri prodotti? (art. 122 T.U.LL.SS.- Circ. M.S n.5 del 1972)

La collocazione dei prodotti nell'area vendita deve evitare possibili fraintendimenti per i clienti; importante è la distinzione del medicinale (S.O.P. - Etici : art.9 bis comma 1 L.405/2001 - non direttamente accessibili) dal "parafarmaco". Consentito il libero accesso all'O.T.C. e automedicazione.

I medicinali omeopatici (che non sono OTC) non possono essere collocati al "libero prelievo"

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: Laboratorio Galenico



- Vengono effettuate preparazioni magistrali o officinali?

II Titolare dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali non sterili, seguendo quanto disposto da :

- Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale XII edizione
- Decreto Ministeriale 18 novembre 2003

Secondo le NBP il laboratorio galenico o comunque l'area destinata alle preparazioni, deve essere separata o un'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia (in questo caso le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza, predisponendo un accesso controllato).



VIETATO L'ACCESSO
AI NON ADDETTI AI LAVORI
DURANTE L'ATTIVITA'
DEL LABORATORIO GALENICO

cartello di divieto ingresso area durante le preparazioni.

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA:

Laboratorio Galenico

- La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni magistrali e officinali, è adeguato al tipo di preparazioni eseguite (11) ?
 - A. E' igienicamente idoneo?
 - B. Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle NBP ?

Le caratteristiche del laboratorio galenico della farmacia devono essere adeguate; l'ubicazione dell'area di laboratorio deve essere indicata nella planimetria dei locali che compongono la farmacia.

L'illuminazione naturale, la ventilazione (presenza di zanzariere alle finestre), naturale o meccanica (correlata alla cubatura ambientale del vano dedicato o del vano multiuso in cui si trova collocata l'area di laboratorio) devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento Edilizio (presenza di finestra).

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA:

Laboratorio Galenico

- Verifica se pareti/soffitti laboratorio siano lavabili:

La parete del laboratorio può essere piastrellata, in acciaio inox o rivestita con pannelli, ad esempio, in laminato plastico; è comunque sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio (pitture "lavabili", smalti).



Il titolare qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Istruzioni per pulizia, firmate ed appese in laboratorio

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: Laboratorio Galenico



ISTRUZIONI PER PULIZIA LABORATORIO E ATTREZZATURE

Pavimento: aspirare o spazzare, lavare con acqua e ammoniacata, e amuchina. - **Frequenza:** bi-settimanale

Piani di lavoro: rimuovere i residui aspirandoli con un aspirapolvere oppure asportando con spugna lavabile/tessuto monouso, pulire con detergente ed eventualmente risciacquare. **Frequenza:** prima di iniziare il lavoro ed a fine lavoro

Pareti del laboratorio: se necessario pulire con panno/spugna utilizzando detergenti ed eventualmente risciacquare

Frequenza: semestrale

Attrezzatura varia: asportare eventuali residui con panno/carta monouso (scottex), lavare con acqua e detergenti, risciacquare, disinfettare se necessario con alcool, asciugare o lasciare asciugare

Frequenza: prima e dopo ogni utilizzo

Utensili e vetreria: asportare eventuali residui e lavare con l'acqua ed eventuali detergenti, disinfettare se necessario con alcool

Frequenza: prima e dopo ogni utilizzo

Il Direttore Responsabile Per presa visione, gli addetti al laboratorio:

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA: Locali



- Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico (12)?

la farmacia, se contigua ad ambulatorio medico o gabinetto di analisi per accertamenti diagnostici, deve avere un ingresso separato e senza alcuna comunicazione interna

(art. 45, R.D. 1706/38) Illecito Amministrativo, Sanzione amministrativa (art. 16 del D.L.gvo 196 del 22 maggio 1999) da € 1.549,37 a un massimo di € 9.296,22), ammessa la conciliazione;

- ❖ **CHIUSURA DEGLI AMBULATORI (art.193, 4° comma, TULLSS)**

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA...apparecchi ed utensili obbligatori

- Gli apparecchi e gli utensili di cui alla Tabella n.6 FU sono detenuti in Farmacia (15) ?

Devono essere presenti gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali previsti dalla Tabella n. 6 della F.U. XII edizione, relativamente alle preparazioni effettivamente allestite;

Tutte le apparecchiature devono essere in buono stato di manutenzione, complete degli accessori necessari e perfettamente funzionanti (ad esempio l'apparecchio per punto di fusione deve essere completo dei relativi capillari e, se funzionante con becco Bunsen, deve avere la possibilità del collegamento al gas).

Violazione art. 34, 2° comma RD 1706/38 : Sanzione amministrativa da € 1.549,37 ad € 9.296,2, ammessa conciliazione - € 3.098,74



Tabella 6 – F.U. XII edizione:

E' stato eliminato l'alcoolometro centesimale.

Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia

(Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

1) Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg.

2) Bagno maria 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⁽¹⁾.

7) Incapsulatrice⁽²⁾.

8) Comprimitrice⁽³⁾.

9) Sistema di aspirazione per polveri⁽⁴⁾.

10) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte⁽⁵⁾.

11) Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni⁽⁶⁾.

(1) Obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire.

(2) Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.

(3) Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.

(4) Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.

(5) Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

(6) Per le farmacie che eseguono preparazioni sterili

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature

▪ L'attrezzatura di laboratorio è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite (16)?

- ❑ le apparecchiature, gli utensili e la vetreria devono corrispondere a quanto previsto in Tab.6 F.U., essere conformi a normativa di sicurezza ed adeguate al numero e alla natura delle preparazioni eseguite,
- ❑ la vetreria e la strumentazione deve essere accuratamente pulita (disinfettate/sterilizzate, se caso) dopo ogni utilizzo e conservata in apposita zona,
- ❑ gli strumenti di misura devono essere periodicamente controllati e calibrati, secondo vigenti normative, e sottoposti ad operazioni di verifica prima di ogni utilizzazione,
- ❑ tutte le apparecchiature che generano movimento o riscaldamento devono essere utilizzate da personale addestrato secondo procedure scritte (NBP FU XII ed.).

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature

Riguardo alle bilance la Tabella 6 della FU prevede:

a. bilancia sensibile a 1 mg (*divisione reale (d) della scala = 0,001g*) della portata di almeno 500 g (di norma la bilancia elettronica)

o in alternativa due distinte bilance (di norma bilance meccaniche):

a. l'una sensibile a 1 mg ($d = 0,001\text{ g}$) della portata di almeno 50 g

b. l'altra sensibile a 0,50 g ($d = 0,50\text{ g}$) della portata di almeno 2 kg

Se si utilizzano le bilance meccaniche sono ovviamente necessarie anche le relative dotazioni di pesi.



Bilancia sensibile a 1 mg portata almeno 500 g



Bilancia sensibile a 1 mg portata almeno 50 g



Bilancia sensibile a 0,50 g portata almeno 2 Kg

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature

La necessità della verifica delle bilance della farmacia trae origine dall'obbligo di verifica degli strumenti metrici da parte dei commercianti che determinano il prezzo della merce venduta. La farmacia vi rientra in quanto "tariffa" le preparazioni galeniche sulla base del peso delle sostanze. La verifica non ha quindi una finalità tecnico - scientifica (di affidabilità dello strumento nell'ambito della tecnica farmaceutica) ma puramente "commerciale". (RD 23/08/1890 n. 7088 - Art. 12).

Per le bilance meccaniche vanno verificati anche i pesi.

La verifica degli strumenti per pesare deve essere effettuata:
al momento dell'utilizzazione (verifica prima), entro 60 giorni.
periodicamente, ogni tre anni (verifica periodica)

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature

La verifica (prima e periodica) dello strumento può essere effettuata :

- presso la sede del laboratorio della CCIAA
- a domicilio, presso la sede della farmacia
- presso laboratori privati accreditati presso la CCIAA

L'esito positivo della verifica (prima e periodica) è attestato mediante l'applicazione di una targhetta autoadesiva, indicante la data di scadenza della stessa (colore nero su fondo verde).

Per le bilance nuove, il produttore deve rilasciare il "certificato di approvazione" e può eventualmente (se abilitato) apporre direttamente il contrassegno di "prima verifica". In caso contrario l'utente stesso deve provvedere a richiedere la "prima verifica" della bilancia entro 60 giorni dalla suo acquisto, alla CCIAA.

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature



Non è previsto l'obbligo di comunicare l'acquisto di nuovi strumenti metrici ma solo di sottoporli alle verifiche entro i termini.

L'omessa verifica (prima o periodica) di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (le bilance della farmacia) prevede una **sanzione di € 516,00** (art.10 del D.Lgs. 517/92). La Farmacia ha **l'obbligo di richiedere** la verifica periodica **entro la data di scadenza** indicata sul contrassegno verde apposto sulla bilancia; **non è sanzionabile** l'utente che abbia richiesto, entro il termine previsto, la verifica domiciliare senza che la CCIAA vi abbia provveduto.

Fa fede la data di trasmissione della richiesta di verifica alla CCIAA.

La richiesta di verifica della bilancia **dopo che è scaduto** il termine indicato sul contrassegno obbliga il funzionario della CCIAA ad elevare la sanzione (diversamente il funzionario sarebbe perseguibile per "omissione d'atti d'ufficio").

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

...Laboratorio e attrezzature



L'Azienda USL, durante le proprie normali ispezioni di vigilanza farmaceutica, **non ha il potere di contestare od elevare direttamente una sanzione** in quanto non è competente in materia; **l'ispettore della USL può però**, in qualità di ufficiale che viene a conoscenza di una inadempienza, **inviare un rapporto alla CCIAA** che si dovrà successivamente attivare per compiere una propria ispezione e contestare l'omissione.



Bollino verde sulla bilancia in corso di validità

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA:

Bombole di ossigeno

L'ossigeno terapeutico deve essere sempre presente in farmacia in quanto incluso nella Tab. 2 della FU; le bombole, in numero adeguato alla movimentazione, devono ovviamente essere PIENE

➤ La Farmacia è dotata di bombole di ossigeno terapeutico (18)?

A. Le bombole di ossigeno sono di proprietà della Farmacia ?

La disposizione dell'AIFA del 03/04/2015 (prorogata 4 volte al fine di evitare carenze di gas medicinali) conferma che i Titolari di **AIC** di gas medicinali non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, distributori, ospedali, case di cura, studi medici, ecc.) ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie rilasciate alle condizioni previste dall' AIC.

A partire dal 31/01/2018 le Bombole di ossigeno possono essere solo di proprietà dei Produttori, solo loro possono riempirle e proporre la distribuzione !!!

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA:

Bombole di ossigeno

Inoltre, con il rilascio dell'AIC, il produttore non è responsabile solo del "medicinale" (ossigeno) ma anche della "confezione" (bombola o serbatoio), che entra in contatto diretto con il medicinale.

Omissis .. Non è possibile chiedere una <<caparra cauzionale>> o applicare un ricarico per il noleggio, né al Paziente e né al Farmacista !!!

Il prezzo del farmaco-ossigeno è definito dall'Aifa, in base ad una contrattazione con l'azienda farmaceutica produttrice, e comprende anche il contenitore del farmaco, ossia bombola e relativa valvola

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA:

Bombole di ossigeno

B. Le bombole cariche sono conservate separatamente dalle bombole scariche?

C. Le bombole sono fissate al muro con un dispositivo che ne impedisce la caduta accidentale ?



NO



SI



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U. – medicinali obbligatori

- La dotazione di medicinali della Tabella 2 della FUXII consente il regolare esercizio della Farmacia (adrenalina fiale, Morfina orale, iniettab. e sciroppo, glucagone, naloxone ecc. (segnalate le eventuali mancanze) nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento della farmacia ... " (19)?

L'ordinamento impone l'obbligo di procurare nel più breve tempo possibile (art. 37, RD 1706/38)

In caso di irreperibilità del prodotto sul mercato, conservare una recente documentazione della richiesta, è opportuno conservare documentazione dei "mancanti" (bolla a "zero").

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U.XII ed– medicinali obbligatori

Esempio di elenco medicinali obbligatori con corrispondente prodotto presente in farmacia e localizzazione

(Farmacopea Ufficiale XII Edizione, in vigore dal 31/03/2009) – Tabella n. 2
"Sostanze medicinali" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente

| SOSTANZA OBBLIGATORIA | PRODOTTO PRESENTE IN FARMACIA | LOCALIZZAZIONE | ✓ | scad. |
|--|-------------------------------|---|---|-------|
| <i>Ace-inibitori(1)</i> | Enapren cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |
| <i>Acetazolamide</i> | Diamox cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |
| <i>Acetilcisteina</i> | Fluimucil bst | CASSETTIERA FLACONI | | |
| <i>Acido acetilsalicilico</i> | Aspirina cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |
| <i>Acido tranexamico</i> | Ugurol cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |
| Acqua depurata | Acqua depurata | MATERIA PRIMA – IN ARMADIO SOSTANZE | | |
| <i>Acqua sterile per preparazioni iniettabili</i> | Acqua sterile p.i. 500 ml | NEL CASSETTO FLACONI FLEBO | | |
| <i>Adrenalina p.i.</i> | Adrenalina fiale | IN FRIGO A SPORTELLO, DENTRO CASSETTINA | | |
| <i>Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.</i> | Tefamin fiale | CASSETTIERA FIALE | | |
| <i>Amiodarone</i> | Cordarone cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |
| <i>Ampicillina</i> | Amplital cpr | CASSETTIERA COMPRESSE | | |

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U. XII ed– Sostanze obbligatorie

Sostanze medicinali (materie prime) di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente:

- 1.Acqua depurata
- 2.Carbone attivato
- 3.Potassio ioduro
- 4.Etanolo 96 %

5.Iodio

Tali sostanze utilizzate come "materie prime farmaceutiche" vanno gestite secondo le NBP (certificato di analisi, numerazione progressiva, etc..).

Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente»



➤ **DECRETO 24 luglio 2018 MINISTERO DELLA SALUTE
NON PIU' OBBLIGATORIO !!!**

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U.XII ed – medicinali obbligatori

Novità Tab. 2 FU XII (rispetto alla precedente edizione): E' aggiunta la voce:

- *Fentanil transdermico*

Sono sostituite le voci:

- *Morfina Cloridrato p.i.*

- *Morfina Solfato*

con la voce:

- *Morfina p.i., soluzione orale e solido orale*

Dal 31/03/2009 è quindi obbligatorio detenere in farmacia, oltre ai medicinali obbligatori già precedentemente previsti, almeno una confezione di uno dei seguenti medicinali (in qualunque dosaggio):

- *Fentanil transdermico*: ad es. Durogesic cer., Matrifen cer., Quatrofen cer.,

Fentanil cer. (generico, varie marche).

- *Morfina p.i.* : ad es. Morfina Cloridrato fiale (generico, varie marche).

- *Morfina soluzione orale*: ad es. Oramorph.

- *Morfina solido orale*: ad es. MS-Contin, Twice.

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U. XIIed– Stupefacenti obbligatori

Le farmacie sono obbligate a detenere in farmacia, secondo la F.U. Italiana XII ed, TAB. N. 2 e relative integrazioni, nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego:

- i. **BENZODIAZEPINA ORALE (una del gruppo)**
- ii. **CODEINA FOSFATO (anche in associazione)**
- iii. **DIAZEPAM P.I.**
- iv. **FENOBARBITALE ORALE e P.I.**
- v. **FENTANYL TRANSDERMICO**
- vi. **MORFINA P.I. (fiale im), SOL.ORALE (fl os) e SOLIDO ORALE (cpr)**

Gli stupefacenti in tabella dei medicinali sez.A,B,C devono essere tenuti chiusi a chiave in un armadio insieme al registro entrata- uscita

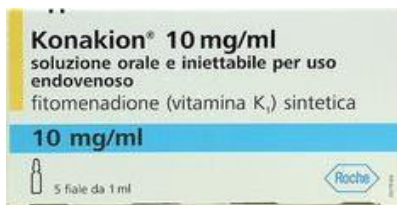
ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Tabella n° 2 della F.U. – medicinali obbligatori

Omessa detenzione delle sostanze obbligatorie



Sanzione amministrativa da € 10,32 ad € 206,58 (Art. 113 Legge 24.11.1981 n° 689 - ammessa conciliazione - € 20,65)



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Armadi



- Le sostanze e i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali sez. A,B,C della Tabella n.7 FU sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni (20) ?

**Armadio chiuso a chiave, separate dalle sostanze Tab.n.3 FU
Scaduti separati e impacchettati**

Chiave conservata dal Titolare/direttore

Bollettario Buoni acquisto stupefacenti e fatture (la mancata segnalazione di furto o perdita prevede sanzione amministrative)

Per le modalità di dispensazione si veda oltre

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Armadi



- Le sostanze Velenose e le forme farmaceutiche intermedie (estratti fluidi, secchi e molli, tinture...) di cui alla tabella 3 della F.U. vigente sono custodite in armadio chiusi separate dagli altri medicinali (21) ?

Omessa detenzione sostanze velenose in armadio chiuso a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose



Illecito penale (art. 146 comma 2, Tuls) arresto fino ad un anno o ammenda non inferiore a € 206,58

**Armadio chiuso a chiave
Presenza Registro copia-Veleni**



Per le modalità di dispensazione si veda oltre

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Testi e Registri

Farmacopea Ufficiale (e i relativi aggiornamenti e supplementi) - XII ediz.

Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata, DM 13/12/2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.24 del 30/01/2018)

Registro delle Sostanza Velenose

Registro/raccolta Verbali di Ispezione (art. 127 TULS)

Registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti

Lista di trasparenza dei medicinali equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati (ultimo aggiornamento)

Registro "Dispensazione d'urgenza" ai sensi del **Decreto del Ministero della Salute del 31/03/2008** per la consegna da parte del farmacista di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di ricetta in caso di urgenza

- A. pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista
- B. correttamente compilato

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA

DM 31 marzo 2008

| | |
|------|--|
| Data | |
|------|--|

| | |
|--------------------------|--|
| Iniziali del paziente | |
|--------------------------|--|

Barrare il motivo della richiesta**Patologia
cronica
(art. 2)**

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| | | | | |
| Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto. | Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità | Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento. | Esibizione di una ricetta <u>con validità scaduta da non oltre trenta giorni</u> , apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo. Dichiarazione di responsabilità | Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso. |
| Iniettabili SOLO INSULINA | Iniettabili SOLO INSULINA | Iniettabili SOLO INSULINA | Iniettabili SOLO INSULINA | Iniettabili SOLO INSULINA |

**Altre
Patologie
(art. 3-4)**

| | | |
|---|---|--|
| | | |
| Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto | Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). Dichiarazione di assunzione di responsabilità. | Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione. |
| Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE | Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE | Iniettabili AMMESSI |

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' DEL CLIENTE

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato.

Firma del cliente



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Testi e Registri

Omessa detenzione in farmacia e ostensione al pubblico della Farmacopea e relativi aggiornamenti e supplementi e della Tariffa Ufficiale dei medicinali



Sanzione amministrativa: da € 10,32 a € 206,58 (art. 123, 2° comma TULLSS – ammessa conciliazione)

CHIUSURA DELLA FARMACIA da 5 a 30 giorni (discrezionale - art. 123, 4° comma TULLSS)

DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE in ipotesi di recidiva (art. 123, 4° comma TULLSS)

R. 196.507/15.11
FARMACOPEA

AD USO

DEGLI SPEZIALI, E MEDICI MODERNI
D' ITALIA

AGGIUNTOVI

La Tavola della Sinonimia delle moderne
Nomenclature chimiche

E la Tariffa delle preparazioni in questa
Farmacopea riportate .

DI

L. BRUGNATELLI

PRIMA EDIZIONE NAPOLITANA .

NAPOLI 1803.

Presso Domenico Sangiacomo

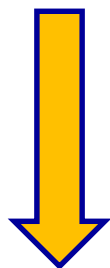
A spese di SAVERIO D' ONOFRIO, e RAFFAELE
PALMA strada S. Liguoro num. 38. e 43.

Con Licenza de' Superiori .

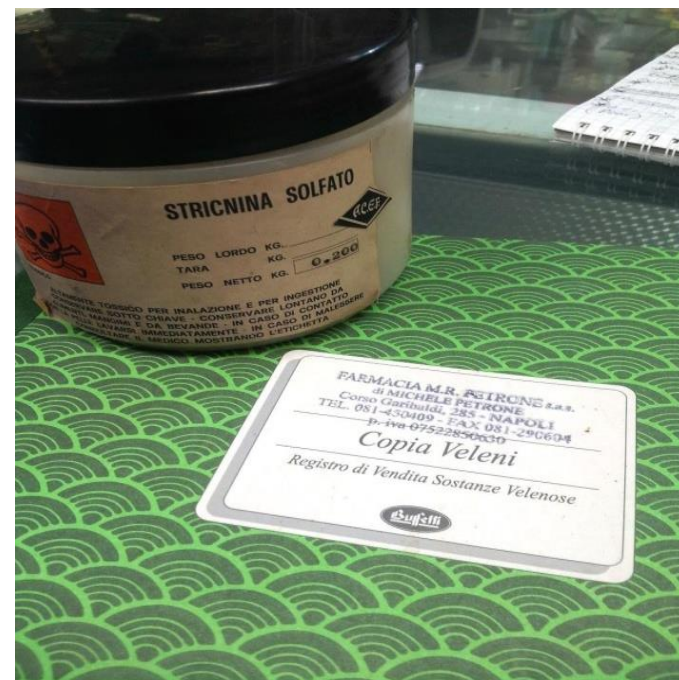
ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

... Registro Veleni

**Omessa detenzione in
farmacia del registro dei
veleni**



**Sanzione amministrativa da € 20,66 A € 206,58
(art. 123, 2° comma TULLSS – ammessa conciliazione)**



ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

..... Testi e Registri



Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate (34)?

Omessa detenzione in farmacia del registro dei Verbali di Ispezione



Sanzione amministrativa da € 1.549,00 a € 9.296,00 (art. 358 TULS come modificato da DL 196/99 – art.50 comma 3 - R.D. 1706/38 – ammessa conciliazione - € 3.098,74)

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

... INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO



- L'orario di apertura e di chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico con indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti (29)?
- L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico (30)?
- Gli estremi di iscrizione al registro esercenti il Commercio (REC) al registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico (31) ? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D.Lgs 31marzo 1999 n.114
- La Farmacia è dotata di insegna luminosa (32)?
- E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o dispositivi medici (33)?

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA ... INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO



**Mancata esposizione all'esterno degli orari di
apertura e chiusura della farmacia**



**Sanzione amministrativa da € 51,64 a € 206,58 (art. 119, 2°
comma TULS – ammessa conciliazione)**

La Legge 124/2017 ha stabilito che, chi ha la gestione o titolarità della farmacia, ha la facoltà di prestare servizio in orari e periodi aggiuntivi purchè tale scelta sia preventivamente comunicata all'Autorità Sanitaria competente e all'Ordine dei Farmacisti

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA ... INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

**Mancata esposizione
all'esterno dell'elenco delle
farmacie di turno**



**Sanzione amministrativa da
€ 1.549,64 A € 9.296,58 (art. 123, 2°
comma TULLSS – ammessa
Conciliazione)**

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli
Turni Festivi Farmacie Napoli - Anno 2014

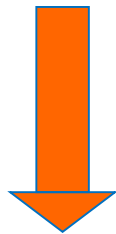
MUNICIPALITA' (Vicaria - S. Lorenzo - Poggioreale-Zona Industriale) 4

| 1/2014 | 16/03/2014 | 21/04/2014 | 25/05/2014 | 03/06/2014 | 12/10/2014 | 21/12/2014 |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|---------------------------------|------------|
| ARRANO | MAURIZIA | | | | S. Giovanni a Carbonara n. 70 | |
| CRESCENZO | CARMELA | | | | Via Duomo n. 156/156/160 | |
| ROCCA | GIUSEPPE | | | | Via Stadera n. 139 | |
| farmacie Gruppo : 2 | | | | | | |
| 1/2014 | 23/03/2014 | 01/05/2014 | 01/06/2014 | 10/08/2014 | 18/10/2014 | 28/12/2014 |
| ARRATURO | LAURA | | | | Via Casanova n. 109 | |
| ROCCIA NICOLA ANTONIO & C. s | | | | | Via A. Mazzocchi n. 23 | |
| ROSSI snc | | | | | Via Ettore Bellini n. 20 | |
| farmacie Gruppo : 3 | | | | | | |
| 1/2014 | 30/03/2014 | 25/04/2014 | 08/06/2014 | 17/08/2014 | 26/10/2014 | 08/12/2014 |
| ANICCHARICO PETRILIZZELLI | ANTONIO | | | | Via Tribunali n. 311 | |
| ARRATURO | RENATO | | | | Calata Ponte Casanova n. 30 | |
| ARTELLINI | EMILIO | | | | Via Alessandro Peorio 48 | |
| IRILLO | VALENTINA | | | | Via Foria n. 88 | |
| farmacie Gruppo : 4 | | | | | | |
| 1/2014 | 08/04/2014 | 15/06/2014 | 24/08/2014 | 02/11/2014 | | 20/12/2014 |
| IRILLO PAOLO | | | | | Via Firenze n. 84 | |
| REDO "Eredi" | | | | | Via Sta Poggioreale ed 9 in 15 | |
| MITOSTEFANO | CATERINA | | | | Via Laballe n. 16 | |
| farmacie Gruppo : 5 | | | | | | |
| 1/2014 | 02/03/2014 | 13/04/2014 | 22/06/2014 | 31/08/2014 | | 09/12/2014 |
| LEDO | FELICE | | | | Via Breccia a S. Erasmo n. 89 | |
| snc. ANDREOTTI & Cluffi snc | ANDREA | | | | Via Duomo n. 32 | |
| ARPELLI | | | | | Via Arenaccia n. 192 | |
| farmacie Gruppo : 6 | | | | | | |
| 1/2014 | 09/03/2014 | 20/04/2014 | 28/06/2014 | 07/09/2014 | | 16/12/2014 |
| GIUNOMO | ANTONIO | | | | Via Costantinopoli n. 86 | |
| RUTIERO | GIUSEPPE | | | | Via Nazionale n. 96 | |
| Amelio Massimo sas | | | | | Via Arenaccia n. 106E-106F | |
| SANTILLI | ELENA | | | | S. Antonio Abate n. 181 | |
| farmacie Gruppo : 7 | | | | | | |
| 1/2014 | 27/04/2014 | 02/06/2014 | 06/07/2014 | 14/08/2014 | 23/11/2014 | |
| ARRATURO | CARICE | | | | P.zza Nazionale n. 75 | |
| ARRATURO | PAOLA | | | | Centro Direzionale Is. G1 n. 12 | |
| ANNA | GAETANO | | | | P.zza Miraglia n. 381 | |
| Via "Del Borgo" Dr. A. Napolitano | | | | | Via Cesare Rosaroli, 126 | |
| farmacie Gruppo : 8 | | | | | | |
| 1/2014 | 04/05/2014 | 13/07/2014 | 21/09/2014 | 30/11/2014 | | 20/12/2014 |
| FINEDUCE | IRILLO | | | | Via S. Paolo n. 20 al Tribunale | |
| AUDIO | GIOVANNI | | | | Via N. Poggioreale n. 45 | |
| ORITO | GIUSEPPE | | | | Via Genova n. 27 | |
| QUADRACCI | SILVIA | | | | C. via Garibaldi n. 218 | |
| farmacie Gruppo : 10 | | | | | | |
| 1/2014 | 19/05/2014 | 27/07/2014 | 15/08/2014 | 19/09/2014 | 09/10/2014 | 16/12/2014 |
| ARRATURO | GENNARO | | | | Via G. ppe dei Ruffi n. 2 | |
| ROCCIA | ROBERTO | | | | Atrio Stabulario Centrale | |
| | MELANNA | | | | P.zza N. Bianchi n. 16 - 17 | |
| | GENLEPO | | | | Via S. Antonio Abate N. 123 | |

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

... AVVISI AL PUBBLICO

**Publicità non autorizzata di ambulatori
medici e/o specialità medicinali
e /o presidi medico-chirurgici
(art. 201, 1° e 3° comma TULS)**



**Sanzione amministrativa da € 103,30 a € 516,45
(art.201, 1° e 3° comma TULS)**

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

... AVVISI AL PUBBLICO

Omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine esterne della farmacia, nei locali o sul banco di vendita (art. 14 D.L. 114 del 31/3/98)



Sanzione amministrativa da € 516,46 a € 3.098,74 (art. 22 D.L. 114 del 31/3/98 ammessa conciliazione ad € 1.032,92)



SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

- Prodotti medicinali
- Ricette Mediche
- Ricette Mediche veterinarie
- Stupefacenti
- Detenzione e vendita galenici e magistrali
- Norme di Buona Preparazione (NBP)
- Adempimenti durante l'allestimento delle preparazioni
- Etichetta
- Conservazione della documentazione
- Dispositivi medici e presidi
- Alimenti
- Prezzi
- Prestazioni e servizi
- Privacy

PRODOTTI MEDICINALI

**MEDICINALE
GUASTO**

**MEDICINALE
IMPERFETTO**

ogni medicamento che abbia subito nel tempo processi di alterazione dovuti a qualsiasi causa diversa all'adulterazione o contraffazione

Il medicinale scaduto è presunto guasto a tutti gli effetti penali

ogni medicamento che non risulti preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica o sia comunque tecnicamente difettoso, tale da essere NON idoneo allo scopo o privo di efficacia terapeutica

Cass. Pen. Sez. I, 18.12.1972

PRODOTTI MEDICINALI:

Il farmacista deve...

- Aver cura che i medicinali detenuti non siano né guasti, né imperfetti, per non incorrere nelle pene stabilite dall'art.443 del C.P.
- Queste si applicano anche nel caso di vendita di medicinali scaduti in quanto sono considerati imperfetti.
- I farmaci **scaduti, guasti o imperfetti**, comunque **non più vendibili** debbono essere conservati separatamente, sigillati con scritte che evitano la vendita. Nel caso di stupefacenti in armadio chiuso a chiave, separati da quelli **scaduti/revocati/sospesi**



MEDICINALI NON CONFORMI

Le casistiche di prodotti **“non conformi”** sono riferibili, ad esempio a:

- medicinali esteri non registrati in Italia
- medicinali revocati “su richiesta” o “d’ufficio” della ditta produttrice
- medicinali revocati o sospesi per rischio d’impiego
- lotti specifici di medicinali ritirati o sospesi (per es. corpi estranei, errori di confezionamento)
- prodotti con caratteristiche anche solo estrinseche di medicinale (ad es. vantanti indicazioni terapeutiche) ma non registrati con AIC;

MEDICINALI NON CONFORMI - 2

confezioni prive di fustella autoadesiva (o fustelle staccate dalle confezioni e trattenute); si possono presumere:

- anticipazioni di medicinali SSN
- applicazione di fustelle su ricette senza dispensazione
- ricette false per ottenere rimborsi illeciti
- riutilizzo di bollini di confezioni vendute

Si possono configurare:

- illeciti convenzionali (art. 3 e 7 DPR 371/98, sospensione o risoluzione dalla convenzione);
- illeciti penali (truffa ai danni dello Stato, con possibile decadenza dall'autorizzazione se superiore a 50.000 euro)

confezioni aperte o manomesse; attenzione a:

- confezioni aperte di medicinali uso personale;
- scaduti lasciati dagli utenti a causa di contenitori rifiuti pieni;

IRREGOLARITA' NEL COMMERCIO MEDICINALI

Art. 144 D Lgs 219/06 - Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali

In caso di vendita di un medicinale per il **quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata** ovvero è stata **sospesa o revocata**, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata:

SANZIONE AMMINISTRATIVA - COMMA 3 e 4 art 144

- a. l'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura (da 15 a 30 gg), della farmacia presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA.
- b. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, presso la stessa farmacia i fatti previsti dal comma 1, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza dell'esercizio.

IRREGOLARITA' NEL COMMERCIO MEDICINALI - 2

Art. 147 – SANZIONE PENALE

- A. L'ammenda da € 800 a € 2.400 e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da € 1.600 a € 4.000 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi.
- B. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica

CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Verifica e controlli

La Detenzione di sostanze medicinali
guaste od imperfette
(art.123, c.3, TULS)

Illecito Amministrativo modificato
dalla L. 11.01.2018 (Depenalizzazione)



da € 1.500,00 a € 3.000,00 se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio. Da notare che la depenalizzazione del reato non riguarda l'ipotesi di vendita di un medicinale scaduto, guasto o imperfetto, per la quale si può ritenere ancora applicabile l'art. 443 del C.P.

Penale: reclusione da 6 mesi a 3 anni e multa non inferiore a L. 200.000 (art. 443 C.P.P.) - (discrezionale)

PRODOTTI MEDICINALI: verifica e controlli

- Si repertano campioni dei medicinali (39)?

Non devono essere presenti in nessun caso in Farmacia campioni di medicinali (per es. destinati ai medici), neanche di SOP/OTC -

Commercio di campioni di specialità medicinali (art. 173, 1° comma Tuls) Sanzione amministrativa da L. 100.000 a L. 400.000 (art. 173, 2° comma Tuls) ammessa la conciliazione

- Il volume totale di alcool etilico conservato in Farmacia supera 20 litri (41)? Se si, è stata fatta la denuncia all'UTF (Ufficio Tecnico di Finanza)?

Medicinali Non Vendibili

conservare i prodotti **scaduti, avariati, revocati o comunque non vendibili**, in contenitori appositi, chiaramente contrassegnati con esplicita etichettatura (medicinali non vendibili, in attesa di reso o distruzione), da collocare in luogo nettamente distinto da quello di conservazione dei prodotti regolarmente vendibili.



Meglio utilizzare i contenitori specifici per "Rifiuti Speciali" contrassegnati con "R" nera in campo giallo.

Verifica corretta segregazione prodotti non conformi

Stupefacenti scaduti/revocati/sospesi

Si devono mantenere sempre in carico i prodotti sospesi, revocati o scaduti (fino al loro prelievo)

Nel lasso di tempo che intercorre tra la sospensione e l'eventuale riammissione o distruzione, il farmacista è tenuto a movimentare la sostanza (chiusura al 31 dicembre e riapertura al 1 gennaio) riportando nella colonna "annotazioni" la dicitura "sospeso", "revocato", "scaduto"...

Vanno separati dagli altri stupefacenti NON scaduti e con idonea indicazione (meglio in una scatola chiusa con chiare indicazioni **"MEDICINALI STUPEFACENTI SCADUTI/SOSPESI/REVOCATI NON VENDIBILI – IN ATTESA DI DISTRUZIONE"**) e conservati in armadio chiuso a chiave.

DISTRUZIONE STUPEFACENTI!

I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente soggetti ad obbligo di registrazione (Tabella dei medicinali sez. A,B,C) sono oggetto di constatazione da parte della ASL per la successiva distruzione (verbale di constatazione e affidamento in custodia)

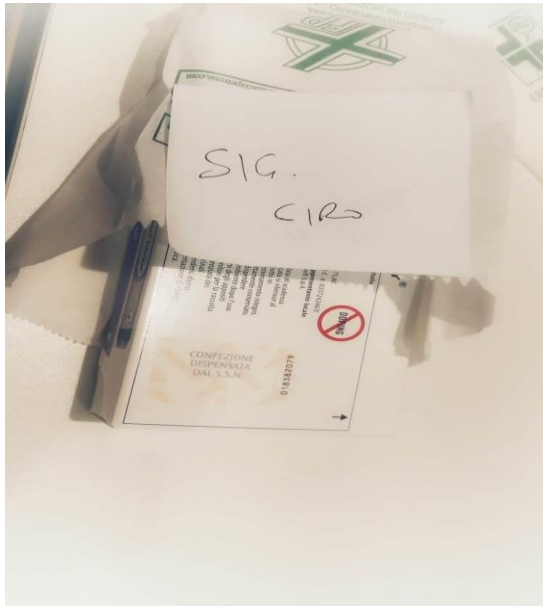
<<La L.38/10 ha dato possibilità di affidare la distruzione anche ad apposita ditta incaricata (un' azienda autorizzata allo smaltimento) >>

Solo dopo l'avvenuta distruzione da parte della ditta autorizzata allo smaltimento, il farmacista quando in possesso del verbale di distruzione potrà scaricare i medicinali stupefacenti scaduti dal registro carico e scarico

PRODOTTI MEDICINALI

Verifica e controlli

La fustella può essere asportata dalla confezione soltanto all'atto della consegna del medicinale all'acquirente



art.474 Codice Penale punisce la detenzione o vendita di specialità medicinali con segni distintivi (fustello) contraffatti o alterati

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE

- Le ricette mediche spedite in regime di convenzione S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti (42)?
- Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N., sono conservate in originale per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato (43)?
 - a. Sono redatte in conformità alle normative vigenti: **nome e cognome** del paziente (*tranne i casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti*), **codice fiscale**, data di prescrizione e firma del medico ?

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE RIPETIBILI

| IRREGOLARITA' | SANZIONE |
|--|---|
| Vendita senza presentazione ricetta | da € 300,00 a € 1.800,00 (art.148, c.7, D.Lgs. N.219/06) |
| Vendita con ricetta non valida | da € 200,00 a € 1.200,00 (art.148, c.7, D.Lgs. N.219/06) |
| Mancata apposizione del timbro della farmacia | da € 200,00 a € 1.200,00 (art.148, c.7, D.Lgs. N.219/06) |
| Mancata apposizione del prezzo da parte del farmacista | da € 1.549,37 a € 9.296,22 (art.358 c.2. TULS) |
| Mancata apposizione della data di spedizione della farmacia | da € 1.549,37 a € 9.296,22 (art.358 c.2. TULS) |

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE NON RIPETIBILI

| IRREGOLARITA' | SANZIONE |
|--|---|
| Vendita senza presentazione ricetta o ricetta non valida | da € 500,00 a € 3.000,00 e chiusura facoltativa della farmacia per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni (art.148, c.7, D.Lgs. N.219/06) |
| Mancata apposizione del prezzo da parte del farmacista | da € 1.549,37 a € 9.296,22 (art.358 c.2. TULS) |
| Mancata apposizione della data di spedizione della farmacia | da € 1.549,37 a € 9.296,22 (art.358 c.2. TULS) |

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE...galeniche magistrali

- Le ricette mediche concernenti **preparazioni galeniche magistrali** sono conservate in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con le relative annotazioni (44)?
 - a. Sono redatte in conformità alle normative vigenti, riportanti l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore nel caso si superino le dosi singole e giornaliere indicate come massime nella Tabella n.8 della F.U.?

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE...veterinarie



ISPEZIONI DA PARTE DEL SERVIZIO VETERINARIO

- Le ricette medico-veterinarie redatte **in triplice copia** sono conservate per **5 anni**, con apposizione della **data di spedizione, del prezzo praticato, del numero di lotto del medicinale, del timbro e della firma del farmacista** nella parte C della ricetta stessa (47) ?
 - a. Sono redatte in conformità alle normative vigenti (nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale, indicazione della specie animale cui il farmaco prescritto è destinato, dose e modo di somministrazione, data e firma del medico prescrittore ?
- Le ricette **medico-veterinarie NON ripetibili** sono conservate in originale per **5 anni se rilasciate per animali produttori di alimenti**, per **6 mesi se rilasciate per animali da compagnia**, ad eccezione delle prescrizioni **stupefacenti della tabella dei medicinali sezione A,B,C che devono essere conservate per 2 anni** dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di Entrata e Uscita degli stupefacenti con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro (48) ?

FARMACI PER USO VETERINARIO



Come per i medicinali ad uso umano, anche i farmaci veterinari fabbricati in Italia o importati possono essere commercializzati soltanto con la **preventiva autorizzazione del Ministro della salute (A.I.C.)**, anche per "mutuo riconoscimento" (medicinali che hanno ottenuto un A.I.C. in un altro Stato membro della Comunità).

I controlli si estendono ai farmaci veterinari per quanto riguarda le modalità di conservazione **(frigorifero in settore separato rispetto a quelli uso umano)**, revoche, sospensioni, scadenze, segregazioni dei prodotti non conformi.

ESERCIZIO DELLA FARMACIA

... LE RICETTE...veterinarie



ISPEZIONI DA PARTE DEL SERVIZIO VETERINARIO

| IRREGOLARITA' | SANZIONE |
|--|---|
| <p>Vendita di medicinali veterinari senza presentazione di ricetta medico veterinaria se prevista come obbligatoria (art. 76, c. 1, 2 e 3 D. Lgs 193/2006, mod. D. Lgs 143/2007).</p> | <p>Sanzione amministrativa da € 1.549,00 a € 9.296,00 (art. 108 c. 11 D. Lgs 193/2006)</p> |
| <p>Omessa conservazione dei documenti di entrata e uscita dei medicinali veterinari soggetti a obbligo di prescrizione medico veterinaria (art. 71 c. 2 D. Lgs. 193/2006)</p> | <p>Sanzione amministrativa da € 2.600,00 a € 15.500,00 (art. 108 c. 17 D.Lgs 193/2006)</p> |

Le sostanze stupefacenti: REGISTRO CARICO E SCARICO

- Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei medicinali sez. A,B,C, del DPR n. 309/90 e s.m.i giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro carico/scarico.
- Le ricette recanti prescrizioni per i medicinali iscritti nella Tabella dei medicinali sez. A,B,C, di cui all'art. 14 del DPR 309/90 e s.m.i sono trattenute e conservate in copia (se S.S.N.) o in originale (RMR)

Le sostanze stupefacenti: REGISTRO CARICO E SCARICO

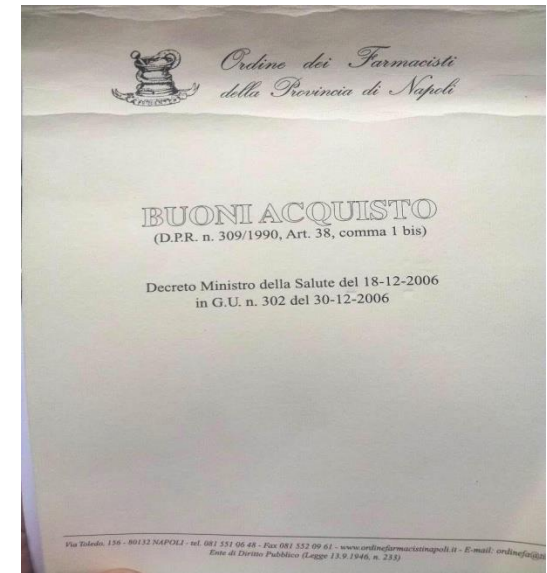
- La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali sez. A, B, C, di cui all'art. 14 del DPR 309/90 e s.m.i deve essere stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione.
- Il **buono-acquisto** relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge con allegate le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90 e s.mi. (53)?

Omessa conservazione in farmacia del bollettario buoni-acquisto



**Sanzione amministrativa da € 103,29
a € 2.065,83
(art. 38 DPR 309/90 comma 2)**

€ 206,58



Le sostanze stupefacenti: REGISTRO CARICO E SCARICO

- Il registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle tabelle di all'art. 14 del DPR 309/90 e s.m.i deve essere correttamente compilato, senza lacuna, abrasione o aggiunta , in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica
- Deve essere stata effettuata correttamente la **chiusura annuale** del registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti e preparazioni stupefacenti e psicotrope.
- Le trascrizioni in entrata e quelle di uscita devono essere effettuate entro 48 ore dall'operazione di presa in carico o di spedizione dei medicinali

GALENICI MAGISTRALI

- Si rileva la spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicamento superiori alle massime indicate nella F.U. (58)?
- Si rileva la spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sulle etichette dei contenitori della preparazione (59)?
- Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano e veterinario a prezzo diverso da quello della tariffa nazionale dei medicinali (60)?
- Sono stati trasmessi, entro e non oltre il 31 Gennaio, al Ministero della Salute- Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale, incluso nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del M.S. e s.m.i :
*"Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato **doping**, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376 ? (61)*

GALENICI MAGISTRALI - NBP

- Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P. (62) ?
- Si rilevano materie prime scadute (63)?
- Il personale della Farmacia è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie mansioni, alle proprie responsabilità per le N.B.P (64)?
- Il laboratorio è adeguato ad assicurare il corretto funzionamento delle operazioni di preparazione e dispensazione (65)?
- Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime (66)?

GALENICI MAGISTRALI - NBP

➤ La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni :

a.denominazione comune e/o nome chimico

b.quantità acquistata

c.data di arrivo

d.numero della bolla

e.prezzo di acquisto

f.prezzo al pubblico

g.numero di lotto

h. nome del produttore e nome dell'eventuale distributore

i. numero di riferimento interno attribuito dal farmacista

j.certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo, Rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione etc.)

k.data di primo utilizzo

l.data di ultimo utilizzo

GALENICI MAGISTRALI - NBP

Devono essere richieste, conservate ed archiviate le:

- Dichiarazioni di conformità dei contenitori, i certificati Comprovanti la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari per preparazioni galeniche.
- Dichiarazioni di conformità alle norme brevettuali, le dichiarazioni dei fornitori di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.



GALENICI MAGISTRALI - NBP

- I contenitori vuoti e i relativi certificata di analisi sono conservati per **6 mesi dopo la fine di utilizzo** (68)?
 - a. Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno
 - b. Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo
 - c. Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo

Fax simile Etichetta

N° INTERNO SOSTANZA: DATA RICEZIONE:
NUMERO BOLLA: DATA DI PRIMO UTILIZZO: DATA DI FINE UTILIZZO:

- E presente il certificato comprovante la conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni (71)?
- I contenitori delle sostanze velenose e pericolose sono muniti della relativa indicazione o del contrassegno speciale (72)?



GALENICI MAGISTRALI - NBP

➤ Il Farmacista preparatore pone sulla ricetta (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) le seguenti indicazioni (73)?

- a. Numero progressivo della preparazione
- b. Data di preparazione
- c. Data limite di utilizzazione
- d. Eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione
- e. Prezzo praticato
- f. Avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni
- g. Firma del Farmacista preparatore

➤ Il Farmacista preparatore (in caso di preparazioni officinali) ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione (74)?



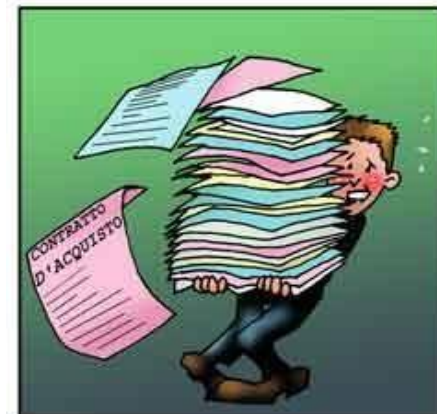
GALENICI MAGISTRALI - NBP- etichetta

- Il Farmacista preparatore ha indicato (75)?
 - a. Il Numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta)
 - b. Il nome del medico (non obbligatorio in caso di preparazione officinale)
 - c. Il nome del paziente se previsto (non obbligatorio per preparazione officinale)
 - d. La data di preparazione
 - e. La composizione quali - quantitativa della preparazione
 - f. La data limite di utilizzazione
 - g. Il prezzo praticato
 - h. Le Avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni

Il Farmacista allega alla ricetta da conservare in originale (RNR), la fotocopia dell'etichetta

GALENICI MAGISTRALI – documentazione

- Sono conservate per **6 mesi le ricette non ripetibili e/o i fogli di lavorazione (76)?**
- Sono conservate **per 2 anni dall'ultima registrazione**, le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni di **sostanze stupefacenti** appartenenti alla tabella dei medicinali sez. **A,B,C** sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti (77)?
- La Farmacia svolge in proprio o si avvale di strutture esterne per svolgere i controlli di qualità per le preparazioni (78)



Esempio di scheda (check-list) per adempimenti da effettuare al momento dell'ingresso di una materia prima

| NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA | |
|---|--|
| DA F.U. XI IN VIGORE DAL 1° GENNAIO 2004 SEMPLIFICATE DAL DM 18/11/2003 | |
| RIEPILOGO DA USARE COME PROMEMORIA DI CONTROLLO DI QUANTO RICHIESTO ALL' ARRIVO DELLE SOSTANZE. | |
| SCHEDA DI CONTROLLO DELLE SOSTANZE | |
| PER OGNI SOSTANZA SI DEVE AVERE LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE, BARRARE LE CASELLE AL MOMENTO DELL'ARRIVO, ALLEGARE POI A BOLLA E CERTIFICATO D'ANALISI | |
| <input type="checkbox"/> | DENOMINAZIONE COMUNE E/O NOME CHIMICO |
| <input type="checkbox"/> | QUANTITA' ACQUISTATA |
| <input type="checkbox"/> | DATA DI ARRIVO |
| <input type="checkbox"/> | N° DI LOTTO |
| <input type="checkbox"/> | NOME DEL PRODUTTORE |
| <input type="checkbox"/> | NOME DELL'EVENTUALE DISTRIBUTORE |
| ----- | |
| <input type="checkbox"/> | CERTIFICATO DI ANALISI CHE RIPORTI: |
| <input type="checkbox"/> | DATA E FIRMA DEL RESPONSABILE DEL FORNITORE |
| <input type="checkbox"/> | CONFORMITA' A F.U. O ALLE SPECIFICHE DI QUALITA' DEL PRODUTTORE (O SCHEDA TECNICA) |
| <input type="checkbox"/> | DATA LIMITE DI UTILIZZAZIONE |
| <input type="checkbox"/> | CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE |
| <input type="checkbox"/> | RIPORTARE SUL CERTIFICATO N° INTERNO SOSTANZA E DATA RICEZIONE |
| ----- | |
| <input type="checkbox"/> | CONFORMITA' ALLE NORME BREVETTUALI ITALIANE: |
| IL FARMACISTA DEVE OTTENERE DAL FORNITORE UNA DICHIARAZIONE CHE LE SOSTANZE SONO CONFORMI A TALI NORME, ANCHE CUMULATIVA | |
| ----- | |

Esempio di scheda (check-list) per adempimenti da effettuare al momento dell'ingresso di una materia prima

| |
|---|
| CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA (CONSIGLIATA) |
| <input type="checkbox"/> APPARTIENE A TAB N°3 FU(VELENO) O E' SOSTANZA TOSSICA O PERICOLOSA |
| <input type="checkbox"/> APPARTIENE A ELENCO SOSTANZE DOPANTI |
| <input type="checkbox"/> APPARTIENE A TABELLE STUPEFACENTI |
| ----- |
| RICEVIMENTO CONFEZIONE DELLA SOSTANZA |
| SU OGNI CONFEZIONE RICEVUTA SI DEVE RIPORTARE: |
| <input type="checkbox"/> DATA DI RICEZIONE (da riportare anche sul relativo certificato di analisi) |
| <input type="checkbox"/> N° INTERNO SOSTANZA (da riportare anche sul relativo certificato di analisi) |
| <input type="checkbox"/> N° BOLLA DI ARRIVO |
| <input type="checkbox"/> DATA DI PRIMO UTILIZZO |
| <input type="checkbox"/> DATA DI FINE UTILIZZO |
| ----- |
| CONFEZIONI VUOTE |
| DEVONO ESSERE CONSERVATE PER 6 MESI DALLA DATA DI FINE UTILIZZO |
| ----- |
| CONTENITORI PRIMARI |
| IL FARMACISTA DEVE OTTENERE DAL FORNITORE IL CERTIFICATO CHE TUTTI I CONTENITORI (vasetti,flaconi,contagocce ecc.) INVIATI, SIANO CONFORMI A F.U. XI. ANCHE CUMULATIVO. |
| E' EQUIVALENTE AL CERTIFICATO LA MARCHIATURA F.U. SUL CONTENITORE |

PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS



La sostanza è reperibile in forma di inflorescenze essiccate, in sei diverse titolazioni riferite al contenuto di THC (delta-9-tetraidrocannabinolo) e di CBD (cannabidiolo):

- ✓ Flos (sativa) 5-8% THC - 7,5-12 % CBD
- ✓ Biscione (sativa) 22% THC - <1% CBD
- ✓ Biscione (sativa) 13,5% THC - <1% CBD
- ✓ Biscione (sativa) 6,5% THC - 8 % CBD
- ✓ Biscione (sativa) 14% THC - <1% CBD
- ✓ Biscione (sativa) <1% THC - 9% CBD
- (p...



PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS

FM-2 (DCA Regione Lazio U00151-2017)

INDICAZIONI CON RIMBORSO SSR (DD):

- a. Analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità in pazienti affetti da sclerosi multipla
- b. Analgesia nel dolore cronico in pazienti con lesione del midollo spinale
- c. Analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico

INDICAZIONI CON COSTO A CARICO DELL'ASSISTITO:

- a. Trattamento della nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- b. Trattamento stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologico, affetti da Aids e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con i trattamenti tradizionali
- c. Trattamento del glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- d. Trattamento della riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette

PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS

Per l'erogazione da parte delle Farmacie convenzionate, la prescrizione deve essere effettuata su ricettario bianco (RNR) da parte del **medico specialista o MMG ABILITATO**

FORMALISMI

- **CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO , NO NOME E COGNOME O C.F. DEL PAZIENTE**, in base alla L.94/98, acquisizione consenso informato del paziente, non necessariamente da riportare in ricetta!
- **DATA, TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO**
- **SOSTANZA DA UTILIZZARE CON RELATIVO TITOLO**
- **FORMA FARMACEUTICA(CARTINE,FILTRI), DOSAGGIO E NUMERO UNITA' POSOLOGICHE**
- **MOTIVAZIONE CHE INDIRIZZA IL MEDICO ALLA FORMULAZIONE MAGISTRALE** (es. irreperibilità della corrispondente specialità medicinale, resistenza ai comuni antidolorifici, paziente non Rispondente/intollerante a..)

Per la prescrizione ed il follow-up, il Medico dovrà compilare apposita Scheda Raccolta Dati, mediante la piattaforma web dell' I.S.S., che dovrà allegare alla ricetta

I MMG per essere autorizzati sulla piattaforma dell' I.S.S. dovranno inviare la richiesta (corredata da CODICE FISCALE e MAIL), al servizio Farmaceutico dell' ASL che la invieranno ai referenti dell'I.S.S.

Scheda Raccolta Dati – Monitoraggio Cannabis



Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*

Regione _____ ASL _____

MEDICO PRESCRITTORE

Nome _____ Cognome _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo mail _____

medico ospedaliero/specialista MMG
specializzazione (specificare) _____

PAZIENTE

Codice alfanumerico _____ Età (anni) [] [] sesso M F
(al sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

PRESCRIZIONE

Cannabis FM2 Cannabis FM19 Importazione (specificare) _____

Data inizio terapia [] [] [] [] [] [] Durata terapia (giorni) [] []

Posologia in peso di cannabis

Dose die _____

N. somministrazioni / die _____

Modalità di assunzione

orale inalatoria
 altro (specificare titolo e dosaggio) _____

Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace
- effetto ~~antinetosico~~ ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la ~~Tourette~~ che non può essere ottenuta con trattamenti standard
- altro (specificare) _____

TERAPIA Prima prescrizione prosecuzione terapia Sospensione terapia

Prosecuzione della terapia sintomatologia migliorata sintomatologia stabile

Sospensione della terapia sintomatologia peggiorata comparsi effetti indesiderati sintomatologia stabile

Data sospensione terapia [] [] [] [] [] []

Impiego attuale della cannabis sostituisce terapia convenzionale integra terapia convenzionale

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (specificare) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____

posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis [] [] [] [] [] []

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (se convenzionato)

Luogo _____ data [] [] [] [] [] []

Istruzioni per la compilazione

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.

Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.

ADEMPIMENTI ED OBBLIGHI DEL FARMACISTA

APPROVVIGIONAMENTO SOSTANZE :E' NECESSARIO IL BUONO ACQUISTO!

DA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE(FM-2), OPPURE ,SE IL MEDICO PRESCRIVE SOSTANZA A DIVERSO TITOLO DA DISTRIBUTORE ITALIANO AUTORIZZATO :

- CONSERVAZIONE ARMADIO CHIUSO A CHIAVE
- OPERAZIONE DI CARICO(ENTRO 48 ORE) SU REGISTRO ENTRATA/USCITA (UNA PAGINA PER OGNI DIVERSA TITOLAZIONE)

ALLESTIMENTO PREPARATO:

INDICARE IN ETICHETTA: *"SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 E SUCC. MOD., TAB.MEDICINALI SEZ.B"*
APPLICAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE DEL SIMBOLO E DICITURA *"PER CHI SVOLGE ATTIVITA' SPORTIVA L 'USO DEL FARMACO SENZA NECESSITA' TERAPEUTICA COSTITUISCE DOPING E PUO' DETERMINARE COMUNQUE POSITIVITA' AI TEST ANTI-DOPING"*(CLASSE S8)
COPIA ETICHETTA E FIRMA FARMACISTA PREPARATORE SU RICETTA



RICETTA:

VALIDITA' di 30 GIORNI ESCLUSA DATA DI PRESCRIZIONE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE
TIMBRO FARMACIA CON DATA E PREZZO PRATICATO
CONSEGNA A MAGGIORENNE E NON MANIFESTAMENTE INFERMO DI MENTE
REGISTRAZIONE MOVIMENTAZIONE DI SCARICO ENTRO 48 ORE
CONSERVAZIONE RICETTA PER DUE ANNI DALLA CHIUSURA DEL REGISTRO
INVIO ENTRO FINE MESE DI UNA COPIA ALL'ASL (L.94/98)
CONSEGNARE COPIA FIRMATA DELLA RICETTA AL CLIENTE COME GIUSTIFICATIVO DEL POSSESSO
INVIO TELEMATICO AL MINISTERO DELLA SALUTE DEI DATI PER UTILIZZO SOSTANZE DOPANTI ENTRO 31 GENNAIO DI
OGNI ANNO (RIF. ALLE PREP.DELL'ANNO PRECEDENTE) !!

PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI CANNABIS

Date le caratteristiche chimico-fisiche della droga, il Farmacista può allestire preparazioni in forma di:

1) SUDDIVISIONE IN DOSI

• Si preparano **CARTINE O FILTRI** dell'inflorescenza tale quale che il paziente utilizzerà:

• a) **PER VIA ORALE**, per la preparazione del decotto secondo le indicazioni prescritte dal medico.

• b) **PER VIA INALATORIA**: le dosi dell'inflorescenza verranno poste, sempre secondo le indicazioni del medico, in appositi riscaldatori/ vaporizzatori

2) **ESTRATTO OLEOSO**: in questo caso il DM del 9 Novembre 2015 impone, per assicurare la qualità del prodotto, che ogni preparato sia corredato da un certificato di analisi che attesti il titolo del principio attivo, effettuato con metodologie sensibili e specifiche quali la **cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa**.

(In questo caso la sostanza attiva vegetale, dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita, come i medicinali inutilizzabili, non stupefacenti)



NBP: LABORATORIO



LOCALE LABORATORIO: rispetto norme igieniche NBP (**Sanzione Amministrativa Art 358, TULS come modificato D. Leg.vo 196/99 da Euro 1.549,37 a 9.296,22**)

DOCUMENTAZIONE MATERIE PRIME e preparazioni allestite, ovvero archivio schede tecniche e archivio ricette preparazioni allestite, originali e copie (**Sanzione Amministrativa Art 358, TULS come modificato D. Leg.vo 196/99 da Euro 1.549,37 a 9.296,22**)

FORMALISMI PER PREPARAZIONI ALLESTITE, ovvero compilazione registro preparazione, data, tariffa, e numero progressivo preparazione (**Sanzione Amministrativa Art 358, TULS come modificato D. Leg.vo 196/99 da Euro 1.549,37 a 9.296,22**)

MAGAZZINO LABORATORIO, conservazione recipienti sostanze esaurite per sei mesi (**Sanzione Amministrativa Art 358, TULS come modificato D. Leg.vo 196/99 da Euro 1.549,37 a 9.296,22**)

ALIMENTI

- E' stato realizzato un piano di autocotrollo applicando i principi del sistema HACCP (81)?
- Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati o alterati (82)?
 - a. Se si, si procede all'affidamento in custodia ?
- I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati (80)?



DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI

- I Dispositivi medici presenti in Farmacia sono conformi alle normative che prevedono la marcatura CE (79)?
- I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati (80)?

PRESTAZIONI E SERVIZI

- I servizi sanitari (esempio pressione, inalazione, analisi prima istanza) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente (84)?

PRIVACY

- E' presente una striscia di cortesia per il rispetto della privacy (85)?





**KEEP CALM E
.....CI VEDIAMO
DOMANI IN
FARMACIA**