

MANUALE DI ISPEZIONE IN FARMACIA

– ADEGUAMENTO NORMATIVO 2015 -



Università di Torino



A.Gi.Far. Torino



Federfarma Piemonte



A.Gi.Far. Cuneo



Ordine dei Farmacisti di Torino

Paola Brusa, docente di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino e Consigliere dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino

Francesca Baratta, PhD, assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Andrea Colombo, Direttore Federfarma Torino e Piemonte

Luca Matteo Galliano, Tesoriere Fe.N. A.Gi.Far. e Presidente A.Gi.Far. Cuneo

Emanuele Platter, Consigliere Fe.N. A.Gi.Far. e Tesoriere A.Gi.Far. Torino

Gli autori ringraziano per la collaborazione la Dott.ssa Giuseppina Garassino, Ufficio Farmaceutico Federfarma Torino

PRESENTAZIONE

Università di Torino, Ordine dei Farmacisti di Torino e Federfarma Piemonte sono partner anche nella proposizione del presente “manuale”, redatto con il supporto di AGIFAR Cuneo e Torino, con l’obiettivo di fornire alcuni approfondimenti sui vari aspetti contenuti nel nuovo modello di verbale di ispezione delle farmacie, approvato con il Protocollo n. 147/79/A14070 del 28/07/2015 dalla Regione Piemonte (**allegato 1**) ed adottato dalle Aziende Sanitarie Locali del Piemonte a partire dal mese di ottobre 2015 nell’espletamento dei compiti istituzionali di vigilanza.

Seguendo l’articolazione del verbale stesso, il “manuale” illustra le aree oggetto di verifica riservando spazi di trattazione più ampia e rigorosa agli aspetti professionali relativi alla gestione del medicinale –ad uso umano ed ad uso veterinario– che maggiormente qualificano il servizio della farmacia e sono un importante indice della sua corretta conduzione.

La necessità di risposte alle criticità più ricorrenti nella pratica professionale è inoltre agevolata dalla predisposizione di apposite tabelle o schemi riassuntivi.

Si raccomanda di offrire la massima collaborazione all’ispezionante e si ricorda che la firma finale apposta dall’ispezionato valida il contenuto del verbale di ispezione: in questo senso, è necessario verificare attentamente e condividere quanto riportato nel verbale stesso, fermo restando il diritto ad apporre – prima della sua sottoscrizione - osservazioni anche in contraddittorio.

Si suggerisce, inoltre, di prendere spunto dai contenuti del verbale e del “manuale” per procedere con opportuna frequenza ad un’autoispezione, utile a verificare la continua adesione dell’operato della farmacia alle disposizioni di legge ed a garantire il mantenimento di un elevato livello di qualità del servizio reso al cittadino, oltre che ad evitare sanzioni.

Università, Ordine e Federfarma invitano tutti i Colleghi all’attenta lettura della presente pubblicazione ed alla segnalazione di eventuali lacune e/o imprecisioni riscontrate.

Paola Brusa
Università di Torino

Mario Giaccone
Ordine dei Farmacisti di Torino

Massimo Mana
Federfarma Piemonte

Torino, luglio 2015

INDICE

GESTIONE AMMINISTRATIVA	1
GESTIONE AMMINISTRATIVA E PERSONALE	1
LOCALI.....	1
SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE.....	1
GESTIONE TECNICA	1
LABORATORIO.....	1
MEDICINALI AD USO UMANO	3
SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE.....	5
MATERIE PRIME IN FARMACIA	8
SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE	8
DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI.....	9
MEDICINALI AD USO VETERINARIO	10
REGISTRI E TESTI OBBLIGATORI IN FARMACIA.....	11
INSEGNE ED AVVISI AL PUBBLICO.....	11
BIBLIOGRAFIA	12
ALLEGATI	12
VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO	13
CALIBRATURA DELLA BILANCIA.....	25
RICETTE AD USO UMANO: TABELLA RIASSUNTIVA (ESCLUSI I MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE).....	26
MEDICINALI CHE POSSONO SODDISFARE L'OBBLIGO DELLA DETENZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO IN BASE A QUANTO PREVISTO DALLA TABELLA 2 DELLA F.U. VIGENTE	27
SPEDIZIONE SENZA RICETTA IN CASO DI URGENZA	29
PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE: TABELLA RIASSUNTIVA	31
TERAPIA DEL DOLORE (TDL): TABELLA RIASSUNTIVA SEZIONE D	33
TABELLA MEDICINALI, SEZIONI A-E, L 79/2014	34
TENUTA DEL REGISTRO ENTRATA E USCITA	39
RICETTE AD USO VETERINARIO: TABELLA RIASSUNTIVA (ESCLUSI I MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE).....	44

GESTIONE AMMINISTRATIVA

GESTIONE AMMINISTRATIVA E PERSONALE

È buona norma che il titolare o direttore o gestore provvisorio della farmacia al momento dell'ispezione abbia la possibilità di reperire subito tutti i documenti amministrativi che il verbale d'ispezione elenca, anche quelli che eventualmente siano agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale, in particolare:

- delibera/decreto di autorizzazione all'esercizio,
- tasse di concessione e di ispezione regionali,
- documentazione relativa all'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)
- il tesserino di iscrizione all'Ordine proprio e degli eventuali collaboratori farmacisti (in originale od in copia) da cui si rileva il numero d'iscrizione all'Albo professionale,
- copia dell'ultimo verbale di ispezione.

In caso di assenza occasionale del titolare della farmacia è necessario che lo stesso deleghi informalmente un suo collaboratore a sostituirlo (affidandogli le chiavi degli armadi stupefacenti, sostanze tossiche ed i relativi registri).

Si ricorda che soltanto il personale abilitato all'esercizio della professione può indossare il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti (Codice Deontologico del Farmacista, art. 5).

LOCALI

L'assetto, la manutenzione, la pulizia e l'illuminazione dei locali devono essere adeguati.

Si ricorda che gli ambulatori medici devono sempre avere ingresso diverso da quello delle farmacie e non avere alcuna comunicazione interna con le stesse.

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

Autodiagnostica

Le apparecchiature per autodiagnostica non devono essere situate nel locale vendita e neppure in quello di immagazzinamento delle merci, al fine di garantire la necessaria riservatezza al cittadino.

È opportuno che venga conservata copia della obbligatoria comunicazione alla ASL dell'installazione delle apparecchiature di cui sopra.

Allo scopo di garantire il rispetto delle più elementari norme igieniche risulta indispensabile l'impiego di materiale a perdere per l'esecuzione delle analisi (lancette pungidito nuove per ogni puntura ed utilizzo di materiale monouso).

Si ricorda di prestare particolare attenzione all'adeguata conservazione del materiale necessario per l'esecuzione dei test (temperatura di conservazione specifica per reagenti e strisce reattive).

È inoltre opportuno che sia a disposizione per l'eventuale controllo il contratto con la ditta di smaltimento dei rifiuti speciali derivanti dall'attività di autodiagnostica. Deve inoltre essere disponibile la documentazione inerente ai controlli dell'attendibilità delle analisi, periodicamente effettuati con le modalità previste dalla ditta produttrice.

Si ricorda che la vigente normativa (DGR 67-13974 del 15 novembre 2004) prescrive al punto 4 l'obbligatorietà di un cartello in cui siano indicate le analisi effettuate.

Prestazioni professionali di cui al Dlgs 153/2009 e successivi decreti attuativi

Risulta opportuno ai fini statistici segnalare lo svolgimento presso la farmacia delle prestazioni professionali previste dal Dlgs 153/2009 e successivi decreti attuativi. A tale proposito si ricorda che i professionisti sanitari operanti presso la farmacia possono essere fisioterapisti od infermieri.

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO

Per quanto riguarda gli apparecchi e gli utensili presenti in farmacia, deve essere rispettato sia quanto riportato dalla tab. 6 della F.U. vigente (Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia), sia la norma applicata in laboratorio ed in particolare le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (F.U. vigente, cap. 4 e 5) – di seguito NBP - oppure il DM 18/11/2003 (art. 5) – di seguito DM.

Si sottolinea che se il laboratorio risulta non separabile dagli altri locali della farmacia sarà obbligatoriamente applicato il DM.

Si ricorda che le bilance – ai sensi della vigente disciplina (DM 28 marzo 2000 n°182) – devono essere sottoposte a verifica ogni 3 anni presso la CCIA. Nel caso in cui la verifica sia scaduta deve essere presente la documentazione attestante l'avvenuta richiesta di verifica all'ente certificatore.

In aggiunta agli obblighi di legge, ogni sei mesi, è inoltre consigliabile effettuare la calibratura dello strumento in farmacia tramite l'utilizzo di pesi standard. In seguito alle operazioni di calibrazione si consiglia di annotare i valori rilevati in base a quanto riportato in **allegato 2**.

Procedure

Per le farmacie che applicano le NBP occorre avvalersi di procedure accreditate dalla FOFI; attualmente è possibile applicare quelle realizzate dalla SIFAP, disponibili sul sito www.sifap.org, o quelle realizzate da A.P.P.A.[®], disponibili sul sito www.progettoappa.it. Entrambe le procedure sono anche disponibili sul sito della FOFI (http://www.fofi.it/codice_preparazione.php).

Le farmacie che applicano il DM possono avvalersi su base volontaria di procedure specifiche realizzate da A.P.P.A.[®] disponibili sul sito www.progettoappa.it.

Prezzo di vendita di un prodotto galenico

- Per calcolare il prezzo di vendita delle materie prime contenute nelle preparazioni allestite, qualora non presenti tra quelle elencate nella Tariffa Nazionale dei Medicinali, occorre raddoppiare il costo di acquisto al netto dell'IVA^a e poi aggiungere l'IVA al 10%. Si sottolinea che la "regola del raddoppio" del costo di acquisto fa sì che il prezzo finale del galenico possa non essere univoco proprio in quanto risente del costo originario delle materie prime praticato dal fornitore, che può essere diverso per molteplici motivi, tra cui la quantità acquistata dal farmacista, il valore della materia stessa nel momento dell'acquisto, il fornitore scelto, ecc.
- Preparazioni officinali: il prezzo di vendita è a discrezione del farmacista, a patto che sia minore o uguale a quanto indicato in TNM.
- Preparazioni assimilabili ad integratori alimentari: il prezzo di vendita è a discrezione del farmacista.

Prescrizione di preparazioni magistrali - L 94/1998 e nota all'art. 3 del Dlgs 219/06

Il farmacista è tenuto a verificare che il medico abbia rispettato i limiti prescrittivi stabiliti dalla L 94/1998 (nota come Legge "Di Bella"), riportati anche nel testo della nota all'articolo 3 del Dlgs 219/06.

Secondo quanto disposto dal testo di legge, il medico può prescrivere preparazioni magistrali soltanto se sono a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere principi attivi diversi da quelli descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea, purché contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

La prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere principi attivi diversi da quelli descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea, purché contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione Europea.

È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi già contenuti in medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

Qualora si tratti di prescrizioni al di fuori delle indicazioni registrate per i corrispondenti medicinali, il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le particolari esigenze che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà inoltre trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

^a Si ricorda che l'acquisto delle materie prime da parte del farmacista è soggetto ad IVA pari al 22%.

Il farmacista ha inoltre l'obbligo di trasmettere tali ricette mensilmente all'azienda sanitaria locale o all'azienda ospedaliera che le inoltrano al Ministero della Salute per le opportune verifiche.

Il mancato rispetto di tali obblighi da parte del farmacista è oggetto di procedimento disciplinare.

Spedizione di prescrizioni mediche ed esecuzione di preparazioni magistrali

È necessario tener presente che, in base all'art. 38 del RD 1706/1938, i farmacisti non possono rifiutarsi di spedire le prescrizioni mediche e hanno l'obbligo di spedire le stesse nel tempo strettamente necessario per eseguire magistralmente le preparazioni.

Preparazioni galeniche contenenti principi attivi vietati per doping

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali i dati riferiti all'anno solare precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singola sostanza vietata per doping secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero stesso all'indirizzo: www.ministerosalute.it.

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico utilizzate, ai sensi del DM 19/05/2005;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 (corticosteroidi utilizzati per le preparazioni per uso topico) ai sensi del DM 03/02/2006;
- quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale, ai sensi del DM 18/11/2010).

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.

MEDICINALI AD USO UMANO

Prescrizione e dispensazione

Nello specchio riportato in **allegato 3** sono sintetizzate le principali disposizioni relative alle ricette RNR (non ripetibile) ed RR (ripetibile) inerenti alla spedibilità di medicinali di cui alle Tabelle 4 e 5 della F.U. vigente.

Medicinali obbligatori

Il riferimento è la tab. 2 della F.U. vigente; seguendone le indicazioni è stato predisposto un elenco indicativo (**allegato 4**) dei medicinali che possono soddisfare l'obbligo della detenzione da parte delle farmacie aperte al pubblico.

I medicinali in questione devono essere presenti nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio farmaceutico.

È opportuno documentare la loro eventuale non reperibilità: al proposito si consiglia una richiesta periodica presso gli abituali fornitori, da cui risulti la voce cancellata e quindi la carenza della stessa nel circuito distributivo. Si consiglia di conservare tale richiesta (o fotocopia) allegata alla tab. 2 della F.U. vigente.

Ossigeno.

Il titolare AIC assume la responsabilità dell'immissione in commercio del gas medicinale, confezionato in bombole o in contenitori criogenici, che devono essere di proprietà dello stesso titolare di AIC. Pertanto, al fine di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, i produttori non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, ospedali, ambulanze, ecc.) su richiesta di questi ultimi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie o appartenenti al Titolare AIC, in accordo alle confezioni autorizzate al rilascio dell'AIC.

Eventuali bombole già di proprietà di terzi potranno essere cedute ad un produttore autorizzato e/o titolare di AIC che, qualora ne verifichi la conformità alla normativa vigente, potrà utilizzarle dopo adeguata pulizia, sanificazione e riqualificazione.

In base a quanto previsto dall'articolo 5.1 dell'allegato V del Dlgs 81/08 [*“qualora ciò risulti necessario ai fini della sicurezza o della salute dei lavoratori, le attrezzature di lavoro ed i loro elementi debbono essere resi stabili mediante fissazione o con altri mezzi”*], le bombole di ossigeno dovranno essere conservate al riparo dal sole, lontano da fiamme ed altre forme di calore; preservate da cadute o urti di qualsiasi genere; le valvole dovranno essere protette con gli appositi cappellotti.

Conservazione dei medicinali

Si raccomanda il rispetto delle condizioni di conservazione (riparo dalla luce, temperatura di conservazione, ecc.) sia per quanto riguarda i medicinali di origine industriale (cfr l'etichetta sul confezionamento secondario) sia per quanto riguarda le materie prime ed i medicinali galenici presenti in laboratorio (cfr le prescrizioni della Farmacopea). A tale proposito va eseguito un controllo periodico al fine di eliminare le scorte avariate o scadute.

Secondo la giurisprudenza ormai consolidata, il medicinale scaduto è considerato guasto o imperfetto agli effetti del Codice Penale (CP). Secondo la stessa giurisprudenza non è necessaria la vendita, ma è sufficiente la sola detenzione di medicinali scaduti negli scaffali della farmacia o comunque insieme agli altri, perché si configuri reato. L'art. 443 del CP punisce (reclusione da sei mesi a tre anni e multa non inferiore a euro 103) il farmacista che detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti^b. Di qui la necessità di controllare periodicamente le scadenze, conservare i medicinali non commerciabili (in attesa quindi di restituzione o distruzione) in contenitori separati dagli altri medicinali e contrassegnati dalla scritta che ne dichiara la destinazione (non vendibili perché...), preferibilmente in locali separati da quelli di vendita.

In quanto alle specifiche indicazioni relative alla conservazione dei medicinali di cui alla tab. 3 della F.U. e di cui alla Tabella Medicinali sez. A si rimanda agli specifici paragrafi.

Medicinali non registrati in Italia o revocati

Il detenere per vendere medicinali non registrati in Italia o revocati è considerato illecito di natura penale. Il controllo delle revocazioni può essere agevolato dalla consultazione delle banche dati consultabili anche tramite i programmi informatici gestionali, nonché dalla lettura delle periodiche comunicazioni inviate alle farmacie dagli organismi preposti (ad es. Ordine professionale, ASL, Associazione Titolari)

Bollino farmaceutico

Il bollino farmaceutico (fustello) deve essere staccato ed applicato sulla ricetta solo all'atto della dispensazione; non si devono reperire in farmacia confezioni defustellate, né fustelli separati dalle rispettive confezioni.

Sulle confezioni destinate all'uso personale, presenti in farmacia, deve essere riportata una dicitura che ne attesti tale utilizzo.

Sostanze di cui alla tabella 5 della FU

Ai sensi del Dlgs 282/1999, le ricette non ripetibili "bianche" devono essere distrutte, terminato il periodo di conservazione previsto dalla legge, per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti.

Per alcuni medicinali, oltre agli stupefacenti successivamente trattati, sono previste particolari adempimenti e/o modalità o restrizioni prescrittive. In particolare:

Isotretinoina

Per la spedizione delle ricette di medicinali a base di isotretinoina il farmacista dovrà:

- verificare la presenza sulla ricetta della data di certificazione (data di effettuazione del test di gravidanza con esito negativo), fatta eccezione ovviamente per i pazienti di sesso maschile;
- verificare la presenza sulla ricetta dell'indicazione da parte del medico della posologia;
- dispensare il medicinale entro un limite massimo di sette giorni dalla data di certificazione (di prescrizione per pazienti di sesso maschile);
- dispensare il medicinale per un ciclo massimo di 30 giorni;
- dispensare una nuova confezione di isotretinoina solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta;
- al momento della dispensazione del medicinale, chiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di medicinale non utilizzate al termine della terapia.

Clozapina e Alprostadil

Alcuni medicinali richiedono ulteriori specifici formalismi, validi anche in regime di SSN: è il caso, per esempio, della clozapina le cui prescrizioni devono riportare l'attestazione della conta leucocitaria (per es. tramite la locuzione "Conta leucocitaria compatibile con la norma" o similari) o dell'alprostadil per il quale il medico deve dichiarare di aver fornito al paziente tutte le informazioni su dosi, effetti collaterali, modalità tecniche necessarie per l'utilizzazione informata del prodotto.

^b **CP – Art. 131 bis.** Esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto. *Nei reati per i quali è prevista la pena detentiva non superiore nel massimo a cinque anni, ovvero la pena pecuniaria, sola o congiunta alla predetta pena, la punibilità è esclusa quando, per le modalità della condotta e per l'esiguità del danno o del pericolo, valutate ai sensi dell'articolo 133, primo comma, l'offesa è di particolare tenuità e il comportamento risulta non abituale.*

Spedizione senza ricetta in caso di urgenza

Il DM 31/03/2008 "Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta" specifica le condizioni in cui il farmacista può consegnare al cliente un medicinale anche in assenza di ricetta medica. In **allegato 5** sono riportate in dettaglio tutte le indicazioni in merito.

In particolare si ricorda che, affinché il farmacista possa procedere alla dispensazione, deve essere presente una delle seguenti condizioni:

- patologia cronica,
- necessità di non interrompere il trattamento terapeutico,
- prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere.

In nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta per:

- medicinali stupefacenti,
- medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa.

La spesa non può essere posta a carico del SSN.

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza. In farmacia deve essere inoltre conservata la documentazione attestante le spedizioni eseguite senza ricetta in caso di urgenza.

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

È obbligatorio conservare gli stupefacenti della Tabella Medicinali sez. A in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze tossiche di cui alla tab.3 della F.U. vigente.

Ragioni di praticità, legata agli obblighi di registrazione sul registro di Entrata e Uscita, suggeriscono di conservare in armadio chiuso a chiave anche i medicinali e le sostanze di cui alla Tabella Medicinali sez. B e C.

Prescrizione e dispensazione

Nello specchio riportato in **allegato 6** sono sintetizzate le principali disposizioni relative alle ricette RRM (ricalco modello ministeriale), RNR (non ripetibile) ed RR (ripetibile) inerenti alla spedibilità di medicinali di cui alla Tabella Medicinali sez. A-E, inclusa nella tab. 7 della F.U. vigente.

Nella tabella riportata in **allegato 7** sono sintetizzate le disposizioni normative inerenti ai diversi principi attivi prescrivibili nell' ambito della Terapia del Dolore (TDL).

In **allegato 8** sono riportate le sezioni A-E della Tabella Medicinali vigente.

In merito alla spedizione delle ricette si ricorda che, in base a quanto previsto dall'art. 45 del DPR. 309/90, la ricetta è spedibile anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia indicata, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni. Qualora, inoltre, la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto ma sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Casi particolari

- Spedizione di ricette con prescrizioni di quantità eccedenti o il dosaggio massimo giornaliero previsto dalla tab. 8 della F.U. vigente, o quelle previste dal foglietto illustrativo (o RCP) di medicinali industriali: è consentita la spedizione della ricetta solo nel caso in cui il medico se ne assuma la responsabilità per iscritto.
- Consegna frazionata: è consentita la consegna frazionata del quantitativo prescritto per volontà di chi ritira i medicinali oppure in caso di insufficiente stoccaggio del medicinale richiesto, purché ciò avvenga nel periodo di validità della ricetta (30 giorni). Ad ogni consegna deve corrispondere una distinta trascrizione nel registro di entrata e uscita, facendo riferimento alla stessa ricetta; in occasione della prima dispensazione il farmacista scriverà "fornitura parziale" nella colonna "NOTE" del registro di Entrata e Uscita.
- Spedizione di morfina fiale: è consentita nel numero di fiale prescritte dal medico (nel rispetto della terapia massima di 30 di). Il farmacista può intestare la pagina del registro Entrata e Uscita alla colonna "quantità" con fiale e pertanto possono essere caricate nella stessa pagina sia le confezioni da 5 fiale sia quelle da 1 fiale; verranno spedite le une e/o le altre a seconda del quantitativo totale prescritto.

Apposizione obbligatoria del timbro della farmacia

L'apposizione del timbro, formalmente non obbligatoria nel caso di ricette non ripetibili, è obbligatoria per i medicinali stupefacenti, come esplicitamente riportato nell'art. 45 del D.P.R. 309/90.

Approvvigionamento dei medicinali stupefacenti di Tabella Medicinali sez. A

L'approvvigionamento (art. 42 e 43, DPR 309/90) da parte dei medici e dei veterinari dei medicinali della Tabella Medicinali sez. A può essere effettuato:

- mediante richiesta in triplice copia. Il farmacista che riceve la richiesta è tenuto ad inviare una copia all'ASL competente per il territorio in cui ha sede la farmacia.
- mediante autorizzazione compilata in duplice copia sulla RRM per uso professionale urgente e soltanto per medicinali di cui all'allegato III-bis. Nello spazio destinato al nome e cognome dell'assistito sarà riportata la dicitura "autorizzazione".

Tali approvvigionamenti non sono soggetti ai limiti quali-quantitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti; non possono essere posti a carico del SSN.

Distruzione

Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate soggette all'obbligo di registrazione, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute. La distruzione delle sostanze e dei medicinali in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale oppure da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione è redatto apposito verbale che, nel caso in cui la distruzione avvenga tramite un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale.

In pratica:

Stupefacenti non soggetti ad obbligo di registrazione (Tabella Medicinali, sezioni D e E): possono essere avviati dalla farmacia a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, senza ulteriori formalità.

Stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione (Tabella Medicinali, sezioni A, B e C)

- La ASL, tramite un proprio incaricato, deve:
 - redigere, con il farmacista, il verbale di constatazione;
 - sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere;
 - affidare il contenitore sigillato al farmacista; il farmacista potrà, concordandolo con la ASL, scegliere se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASL stessa oppure da un'azienda autorizzata.
- All'atto del ritiro dei medicinali, il farmacista deve ricevere (dalla ASL o dall'azienda autorizzata) un documento di presa in carico con il quale può scaricare il registro;
- La ASL, oppure l'azienda autorizzata, dovrà concordare con le Forze di Polizia la data delle operazioni di termodistruzione, che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia. Il farmacista annota gli estremi del verbale sul registro stupefacenti quale giustificativo finale dell'uscita;
- Nel caso in cui la distruzione venga effettuata dall'azienda autorizzata (e quindi non dalla ASL di competenza), il farmacista dovrà inviare una copia del verbale alla ASL stessa.

Registro Entrata e Uscita

Le registrazioni sul registro Entrata e Uscita devono essere fatte con mezzi indelebili evitando cancellature o abrasioni. In caso di errore lo stesso deve essere annullato con una barratura (in modo che le parole cancellate restino leggibili) eventualmente riportando nella colonna delle note la motivazione. Le trascrizioni devono essere eseguite nel termine di quarantotto ore dall'ingresso del medicinale in farmacia o dalla dispensazione.

Il registro di entrata e uscita deve essere conforme ai modelli predisposti dal Ministero della Salute e può essere composto da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati. Si suggerisce di cambiare il registro, anche se non utilizzato in tutte le sue pagine, con una frequenza legata alle movimentazioni della farmacia e comunque sempre in data 31/12, per semplificare le operazioni di chiusura ed apertura. Per le modalità delle registrazioni si rinvia all'**allegato 9**, che contiene anche alcune indicazioni utili sulla tenuta del registro.

Dal 10 giugno 2010, in forza del DM 11 maggio 2010, anche le farmacie possono utilizzare sistemi informatici per registrare la movimentazione in entrata e in uscita dei medicinali stupefacenti. Ad oggi non è comunque ancora stato elaborato un software specifico per la gestione informatica della movimentazione di medicinali stupefacenti.

Buono Acquisti (BA)

Con l'abrogazione, da parte della L 79/14, dell'articolo 39 del DPR 309 del 1990 non è più utilizzabile il "bollettario buoni acquisto" in tre sezioni di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976. Il modello in tre sezioni è stato sostituito dal modello in quattro copie per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali conforme a quanto previsto dal DM 18 dicembre 2006.

Il BA viene utilizzato dal farmacista per ordinare sostanze e medicinali di cui alla Tabella Medicinali sez. A, B e C. Ai BA ("quarta copia" del modello previsto dal DM 18/12/2006) devono essere allegati le fatture in originale, mentre la copia sarà conservata insieme alle altre fatture di acquisto dai fornitori.

I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il BA anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella Tabella Medicinali, sez. A, B e C ad altre farmacie aperte al pubblico od ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica (articolo 38); la farmacia cedente invia la "terza copia" del BA all'ASL della farmacia ricevente (art. 39 del DPR 309/90).

Il BA deve essere anche utilizzato in caso di reso al fornitore. In questo caso sarà il fornitore ad inviare il BA alla farmacia per richiedere i prodotti da rendere, la farmacia provvederà poi ad inviare la "terza copia" del BA al Ministero della salute, Ufficio centrale stupefacenti.

L'UCS ha espresso l'avviso che il collaboratore della farmacia sia legittimato alla firma del buono acquisto stupefacenti. In particolare, con nota prot. n. 0019201-P-20/05/2008 DGFDM del 20 maggio 2008, il predetto ufficio ha ripercorso la vigente normativa in materia, concludendo che *"al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico, nel caso di assenza, anche temporanea, del direttore o del titolare della farmacia, la richiesta può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia"* e che (preventivamente) *"tale compito può anche essere assegnato dal titolare o dal direttore ai propri collaboratori mediante specifica documentazione interna"*.

Buono acquisti via e-mail.

Per consentire un'agevole compilazione del buono acquisti è stato predisposto un apposito foglio reperibile come file dal sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), sezione "Medicinali e stupefacenti – Moduli" oppure dal sito internet della Federazione dei Farmacisti www.fofi.it.

L'invio può essere effettuato tramite via e-mail purché si utilizzi la firma digitale, o firma elettronica certificata, un sistema di autenticazione di documenti digitali analogo alla firma autografa su carta. La firma digitale è un sistema di autenticazione forte in quanto si basa sull'uso di un certificato digitale memorizzato su di un dispositivo hardware. I certificati su cui si basa possono essere più di uno.

Variazione conduzione farmacia: gestione registro e BA

L'UCS ha fornito chiarimenti sulla gestione del registro Entrata e Uscita e dei BA in caso di variazione nella conduzione della farmacia. In particolare, con prot. n. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/38989 del 20 novembre 2006, ha chiarito che nel caso di farmacie gestite in forma societaria l'eventuale avvicendamento nella direzione non comporta il cambio di registro e BA, necessario invece nel caso di vendita e/o trasferimento della titolarità: in tale seconda evenienza, inoltre ha precisato che i documenti della farmacia alienata vengono consegnati all'ASL competente per territorio che ne verifica la corretta tenuta prima del definitivo trasferimento.

L'applicazione pratica di tali indicazioni alle fattispecie che possono verificarsi nella gestione delle farmacie, fa emergere quanto segue:

- trasferimento della direzione tra i soci di una società titolare di farmacia: non è necessario cambiare registro e BA. È peraltro opportuno, al fine di consentire l'individuazione delle rispettive responsabilità, annotare sul registro il passaggio di direzione e la decorrenza relativa;
- trasferimento della titolarità della farmacia per vendita o trasformazione da ditta individuale a società (e viceversa): in questo caso il nuovo titolare deve dotarsi di registro e BA propri ed annoterà sul nuovo registro (quale giacenza) qualità e quantità dei medicinali e delle sostanze derivanti dalla precedente gestione. Salvo modalità specifiche definite a livello di singole ASL, l'attestazione della regolarità del carico potrà continuare ad essere garantita ad esempio attraverso la conservazione in farmacia di una fotocopia del registro del titolare cedente. La numerazione (annuale) delle operazioni, ovviamente, ripartirà dal numero 1;
- variazione della ragione sociale e gestione ereditaria della farmacia: si tratta di fattispecie riconducibili, rispettivamente, al caso 1 ed al caso 2 (la gestione è trasferita dal titolare deceduto ad un direttore).

MATERIE PRIME IN FARMACIA

Il primo giugno del 2007 è entrato in vigore il Regolamento CE 1907/2006, sinteticamente REACH (*Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Il 20 gennaio 2009 è inoltre entrato in vigore il Regolamento CE n. 1272/2008 o CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), relativamente alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche.

Con l'introduzione della nuova normativa sono state modificate sia le Schede Dati Sicurezza, sia le etichette nelle quali sono mutati i simboli di pericolo (pittogrammi), le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio R e i consigli di prudenza S (le frasi di rischio R sono state sostituite dalle frasi di pericolo H, i consigli di prudenza S sono stati sostituiti dai consigli di prudenza P).

Allo stato attuale siamo ancora nella fase di transizione dalla vecchia normativa al nuovo Regolamento CLP. Nel Regolamento CLP è previsto un lungo periodo transitorio che terminerà nel 2017.

Per il laboratorio della farmacia è necessario verificare il rispetto delle seguenti scadenze in quanto all'etichettatura delle materie prime acquistate per l'allestimento galenico.

Etichettatura e imballaggio delle sostanze: dal 01/12/2010 è obbligatorio adottare il nuovo sistema di etichettatura e imballaggio di cui al regolamento CLP.

Etichettatura e imballaggio delle miscele:

- dal 01/06/2015 è obbligatorio adottare solo il nuovo sistema di etichettatura e imballaggio di cui al regolamento CLP;
- le miscele già immesse sul mercato prima del 01/06/2015 ed aventi etichettatura e imballaggio rispondenti al vecchio sistema, sino al 01/06/2017 non dovranno essere reimballate e rietichettate secondo le disposizioni del nuovo sistema.

Ancora per quanto riguarda il laboratorio della farmacia **se il farmacista allestisce un medicinale galenico** questo dovrà essere etichettato secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione, **mentre se viene ripartita e consegnata una sostanza come tale** -ad esempio vendita di sostanze di cui alla tab. 3 della F.U. vigente per uso professionale (artigiani, agricoltori, ...)- questa deve essere classificata ed etichettata secondo il Regolamento CLP. In tale caso, dato che il farmacista è considerato un "utilizzatore a valle", gli è concesso utilizzare la classificazione di una sostanza o di una miscela già impiegata da un altro attore della catena di approvvigionamento (a condizione che questi abbia applicato il CLP e che il farmacista non abbia apportato modifiche alla composizione). In pratica è consentito al farmacista trascrivere, senza modificarle, le informazioni presenti sull'etichetta del distributore/produttore della sostanza o della miscela in questione.

SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE

Precisa disposizione di legge impegna il farmacista a conservare in armadio chiuso a chiave e in recipienti muniti di apposito pittogramma, indicazioni di rischio e indicazioni di prudenza le sostanze appartenenti alla tab. 3 della Farmacopea, nonché ogni altra sostanza tossica o molto tossica non inclusa in Farmacopea.

Il regolamento CLP di fatto non riporta più la dicitura "tossico" o "molto tossico" ma utilizza diciture più complesse.

Nella **figura 1** sono riportati i vecchi pittogrammi ed i corrispondenti introdotti dal Regolamento CLP, nonché le relative frasi di rischio R (vecchia normativa) e frasi di pericolo H (Regolamento CLP).

Si ricorda che non devono essere conservati in armadio chiuso a chiave i medicinali anche se contenenti sostanze di cui alla tab. 3 (ad es. non andranno tenuti in armadio chiuso a chiave medicinali a base di pilocarpina, benché la sostanza sia presente nella tabella).

Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni magistrali a base di sostanze tossiche sono tutte non ripetibili e, pertanto, devono essere redatte secondo quanto prescritto per le ricette non ripetibili, integrato con l'indicazione in tutte le lettere delle dosi prescritte (art.39, RD 1706/38). È vietata (art.730 Codice Penale) la consegna di "veleni" a persona che non abbia compiuto i 16 anni di età.

In riferimento alle sostanze tossiche, solamente quando impiegate per uso professionale (artigiani, agricoltori, ...) vanno registrate sull'apposito registro copia veleni (registro che deve obbligatoriamente essere presente in farmacia). Si evidenzia che in questo caso l'etichetta dovrà essere predisposta in base a quanto previsto dal Regolamento CLP.











	Altamente tossico (R39/26, 27, 28)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)	Pericolo	
T+ - Altamente Tossico	Altamente tossico (R26, R28)	Tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H330, H300)		
	Altamente tossico (R27)	Tossicità acuta, categoria 1 (H310)	Pericolo	
	Tossico (R23, R24, R25)	Tossicità acuta, categorie 2 e 3 (H330, H331, H310, H311, H300, H301)		
	Cancerogeno, categorie 1 e 2 (R45, R49)	Cancerogenicità, categorie 1A e 1B (H350)		
T - Tossico	Mutageno, categorie 1 e 2 (R46)	Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1A e 1B (H340)	Pericolo	
	Tossico per la riproduzione, categorie 1 e 2 (R60, R61)	Tossicità per la riproduzione, categorie 1A e 1B (H360)		
	Tossico (R39/23, 24, 25)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)		
	Tossico (R48/23, 24, 25)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (H372)		
	Tossico (R48/23)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)		
	Cancerogeno, categoria 3 (R40)	Cancerogenicità, categoria 2 (H351)		
	Mutageno, categoria 3 (R68)	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2 (H341)	Attenzione	
	Tossico per la riproduzione, categoria 3 (R62, R63)	Tossicità per la riproduzione, categoria 2 (H361)		
	Nocivo (R68/20, 21, 22)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 2 (H371)		
	Nocivo (R48/20, 21, 22)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 2 (H373)		
	Nocivo (R65)	Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1 (H304)		
Xn - Nocivo	Sensibilizzante (R42)	Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1 (H334)		
	Nocivo (R68/20, 21, 22)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (H370)	Pericolo	
	Nocivo (R48/20, 21, 22)	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria 1 (H372)		
	Nocivo (R20, R21, R22)	Tossicità acuta, categoria 4 (H332, H312, H302)	Attenzione	
	Nocivo (R20, R21, R22)	Tossicità acuta, categoria 3 (H331, H311, H301)	Pericolo	

Figura 1: tabella di corrispondenza tra i vecchi (sinistra) e i nuovi pittogrammi (destra)

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

Oltre a quanto richiesto dalle vigenti disposizioni (licenze commerciali, Dlgs 114/1998), per quanto concerne il campo del parafarmaco particolare attenzione merita la detenzione o vendita di sostanze alimentari nocive alla salute pubblica (CP art. 444). Si raccomanda pertanto di porre la massima cura nella buona conservazione degli alimenti e di prestare attenzione alla data di scadenza.

In base alle normative vigenti i dispositivi medici devono presentare il marchio CE ed i cosmetici devono avere in etichetta l'indicazione della data di durata minima. Tale indicazione non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Tale informazione è indicata, tranne nei casi in cui il concetto di conservazione dopo l'apertura non è rilevante, tramite l'apposito simbolo chiamato PAO (*Period After Opening*), seguito dal periodo (espresso in mesi e/o anni).

Si ricorda che in caso di prescrizione a carico del SSN di dispositivi medici od alimenti, il fustello deve essere staccato ed applicato sulla ricetta solo all'atto della dispensazione; non si devono reperire in farmacia confezioni defustellate, né fustelli separati dalle rispettive confezioni.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Le ricette veterinarie e la documentazione inerente devono essere conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano. Nello specchio riportato in **allegato 10** sono sintetizzate le principali disposizioni relative alle ricette RNRT (non ripetibili in triplice copia) RNR (non ripetibile) ed RR (ripetibile) inerenti alla spedibilità di medicinali di cui alle Tabelle 4 e 5 della F.U. vigente.

Ricetta a ricalco modello ministeriale (RRM)

Nelle prescrizioni veterinarie, nello spazio destinato ai bollini autoadesivi, devono essere riportate le parole "uso veterinario" e nello spazio destinato ai dati del paziente deve essere indicata la specie, la razza e il sesso dell'animale curato. Per le altre modalità di compilazione fare riferimento alla RRM per uso umano.

Ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT)

La RNRT è richiesta per tutti i medicinali che riportano sulla confezione l'indicazione di tali modalità di prescrizione ed anche per l'uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti in base all'art.11 del Dlgs 193/2006.

Art. 11 - Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):

1. con un medicinale autorizzato per l'uso umano;

2. con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il farmacista dovrà:

- compilare la parte C apponendo data, timbro e firma,
- inviare la "copia ASL" all'ASL competente per il territorio nel quale risiede l'utilizzatore finale entro una settimana dalla vendita^c,
- indicare il numero di lotto del medicinale oggetto della spedizione,
- conservare la ricetta per cinque anni.

I medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa di cui all'art. 93 del Dlgs 219/06 (medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti), possono essere dispensati in farmacia per l'uso veterinario, solo nel caso in cui vengano prescritti, tramite RNRT, come scorta per la somministrazione ambulatoriale da parte del veterinario stesso.

La documentazione che riporta, per ogni operazione in entrata ed in uscita, i dati previsti dall'art.71 comma 1b del Dlgs 193/06, deve essere conservata per 5 anni. In particolare tale documentazione deve riportare:

- data dell'operazione,
- identificazione precisa del medicinale veterinario,
- numero del lotto di fabbricazione,
- quantità ricevuta o fornita,
- nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario,
- nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.

Ricetta non ripetibile (RNR).

La prescrizione di medicinali per uso umano per animali da compagnia (uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti, art. 10 del Dlgs 193/06) richiede la RNR e va conservata 5 anni.

Ricetta ripetibile (RR).

Le ricette ripetibili devono essere ritirate al termine della validità e distrutte.

^c L'invio entro una settimana dalla vendita può essere assolto anche tramite l'anticipo via fax purché chiaramente leggibile (la consegna della ricetta originale deve comunque avvenire in un secondo momento concordato con l'ASL competente)

Nella seguente tabella sono riassunte le modalità di conservazione delle ricette non ripetibili per uso veterinario:

RICETTA	ANIMALE a cui è destinato il medicinale prescritto	CONSERVAZIONE
RNR	Animale da compagnia	Sei mesi*
	Altre tipologie di animali	Cinque anni
RNRT	Animale da compagnia	Cinque anni
	Altre tipologie di animali	

* Fanno eccezione i casi in cui vengano prescritti medicinali ad uso umano (Dlgs 193/06 art. 10, comma 1b): il periodo di conservazione è esteso a cinque anni.

REGISTRI E TESTI OBBLIGATORI IN FARMACIA

I registri ed i testi obbligatori in farmacia sono:

- Registro Entrata ed Uscita delle sostanze psicotrope e stupefacenti
- Registro Copia Veleni
- Copia dei Verbali d'Ispezione
- Buono Acquisti
- Farmacopea Ufficiale (ostensibile al pubblico)
- Tariffa Nazionale dei Medicinali (ostensibile al pubblico)
- Documentazione Formule Magistrali ed Officinali (NBP o DM)
- Procedure scritte di laboratorio (se si seguono NBP)
- Lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con medicinali equivalenti a prezzo più conveniente: ostensibile al pubblico; la Regione Piemonte considera la possibilità di consultare la lista direttamente sul sito del Ministero della Salute, tramite PC, equipollente al cartaceo.

INSEGNE ED AVVISI AL PUBBLICO

L'art. 29 R.D. 30/9/1938 n. 1706 e l'art. 19 L.R. n. 21/91 Regione Piemonte, stabiliscono l'obbligo di esposizione al pubblico (all'esterno della farmacia) del cartello o altro mezzo di segnalazione indicante l'orario di apertura e chiusura e del turno di servizio diurno, notturno e festivo della farmacia.

Devono inoltre essere presenti l'elenco delle farmacie di turno, un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN, il cartello sul divieto di fumo a norma di legge.

BIBLIOGRAFIA

Ministero della Salute, *Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione (F.U. XII)*; Istituto Poligrafico dello Stato; Roma 2008. DM 26/02/2010, Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, GU n. 77 del 2 aprile 2010

Normative vigenti del settore farmaceutico: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, consultazione a luglio 2015

P. Brusa, A. Germano; *Procedure gestionali e tecnologiche per il laboratorio galenico della Farmacia*, A.P.P.A.® Onlus, Torino 2007, accreditate dalla FOFI il 16 giugno 2008, www.progettoappa.it

P. Brusa, F. Baratta "Manuale di Legislazione Farmaceutica", Edizioni Libreria Cortina Torino, III ed., 2015, ISBN 9788882391935

ALLEGATI

- Allegato 1** Verbale d'ispezione, approvato a luglio 2015 ed in vigore da ottobre 2015
- Allegato 2** Calibratura della bilancia
- Allegato 3** Ricette ad uso umano: tabella riassuntiva (esclusi i medicinali ad azione psicotropa e stupefacente)
- Allegato 4** Medicinali che possono soddisfare l'obbligo della detenzione da parte delle farmacie aperte al pubblico in base a quanto previsto dalla tab. 2 della F.U. vigente.
- Allegato 5** Spedizione senza ricetta in caso di urgenza
- Allegato 6** Prescrizione e dispensazione di sostanze e medicinali ad azione psicotropa e stupefacente: tabella riassuntiva
- Allegato 7** Terapia del Dolore (TDL): tabella riassuntiva sezione D
- Allegato 8** Tabella Medicinali, sezioni A-E, L 79/2014
- Allegato 9** Tenuta del Registro Entrata e Uscita
- Allegato 10** Ricette ad uso veterinario: tabella riassuntiva (esclusi i medicinali ad azione psicotropa e stupefacente)

VERBALE PER L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO

REGIONE PIEMONTE - A.S.L. nr. _____ VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE (artt. 111 e 127 del TULS; L.R. 21/91)

In data _____, i sottoscritti:

_____ in qualità di
Farmacista Responsabile, o suo delegato, del Servizio Farmaceutico

_____ in qualità di
Funzionario Amministrativo dell'A.S.L.

_____ in qualità di
Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti provinciale

hanno proceduto all'ispezione

- Preventiva (art. 111 TULS)
- Ordinaria (art. 127 TULS e art. 7 L.R.21/91)
- Straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia sede n. _____

sita in _____

del Comune di _____

alla presenza ed in contraddittorio con il

- Titolare¹
- Direttore^{2 3}
- Gestore provvisorio^{4 5}

Tutti i locali sono ubicati all'interno della farmacia conformemente all'autorizzazione concessa dall'A.S.L.?⁶

si NO

Si conviene che le indagini svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione.

GESTIONE AMMINISTRATIVA

La farmacia è autorizzata con deliberazione/determinazione n. _____ del _____

Sono state regolarmente corrisposte le tasse regionali di concessione e di ispezione?

si NO

Si constata atto che il provvedimento attestante la titolarità e l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio sono agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale.

Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in farmacia è presente la documentazione attestante l'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)?⁷

si NO

¹ L 362/91 - Art. 7, comma 1

² L 362/91 - Art. 7, commi 3 e 4

³ L 475/68 - Art. 11, comma 2

⁴ RD 1265/34 - Art. 129

⁵ L 48/1990 - Art. 1, comma 2

⁶ L 475/1968 - Art. 1

⁷ CC - Art. 2188, 2196

PERSONALE

Titolare è il dr./dr.ssa _____

oppure Direttore è il dr./dr.ssa _____

oppure Gestore provvisorio è il dr./dr.ssa _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

I farmacisti collaboratori/soci sono:

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

- dr. _____

iscritto all'albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

Il personale abilitato all'esercizio della professione indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti?

si NO

Sono presenti eventuali studenti che effettuino il tirocinio o la tesi previsti dal corso di studi?⁸ sì NO

se sì Sig. _____ tirocinio tesi

dal _____ al _____

Tutor universitario
prof. _____ Università di _____

Tutor aziendale
dr. _____

Sono presenti eventuali laureati che effettuino il tirocinio extra curricolare⁹? sì NO

se sì dr. _____

dal _____ al _____

Tutor universitario
prof. _____ Università di _____

Tutor aziendale
dr. _____

LOCALI

1. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? sì NO
2. I locali sono puliti e ben illuminati? sì NO
3. I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
4. I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
5. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico?¹⁰ sì NO

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

AUTODIAGNOSTICA^{11 12 13 14}

1. Esistono apparecchiature per l'autodiagnostica rapida? sì NO
2. Se sì, ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico Territoriale? sì NO
3. L'apparecchio in uso è il modello _____
ditta _____ conforme alla normativa in merito al
marchio CE sì NO
4. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? sì NO
5. Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? sì NO
6. Ne viene conservata documentazione dalla quale sia possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? sì NO

⁸ Università degli Studi - Torino, verbale seduta SA 22/09/2014

⁹ DGR 74-5911/13

¹⁰ RD 1706/38 – Art. 45

¹¹ DGR 67-13974/04 (Modifica DGR 22-2881/01)

¹² D.lgs 332/00 – Art. 1, 2, 15, 16, 19

¹³ D.lgs 153/09 – Art. 1, comma e

¹⁴ DM 16/12/10 – Art. 1 comma 1 e 2, Art. 2 comma 1, Art. 3 comma 1, 3, Art. 4, Art. 5, Art. 6

7. I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? sì NO
8. Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è distinto dal locale vendita e dal magazzino? sì NO
9. Nei locali della farmacia è esposta, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti? sì NO

PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CUI AL D.LGS 153/2009 E SUCCESSIVI DECRETI ATTUATIVI^{15 16}

10. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in apposito locale della farmacia vengono svolte le seguenti prestazioni professionali di cui al D.lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi:
- Fisioterapista sì NO
 - Infermiere sì NO

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
- Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
 - Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
- separato**
 - separabile**
 - non separabile** (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM)¹⁷
3. Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? sì NO
4. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? sì NO
- se **no** indicare gli apparecchi mancanti

5. È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? sì NO
6. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? sì NO
7. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? sì NO
8. I contenitori rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? sì NO
9. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? sì NO
10. Le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di preparati contenenti sostanze dopanti e soggette a trasmissione dei dati al Ministero della salute sono stati conservati in base alla normativa vigente?¹⁸ sì NO

NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE¹⁹

(allestimento di preparazioni galeniche sterili o non sterili, eventualmente contenenti sostanze tossiche, antitumorali, radiofarmaci)

1. Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? sì NO
2. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo? sì NO

¹⁵ D.lgs 153/09 - Art. 1 comma 2,a,4; comma 2d

¹⁶ DM 16/12/10 – Art. 1, Art. 3, Art. 4

¹⁷ DM 22/06/2005 – Art. 1

¹⁸ DM 24/10/06 – Art. 1, Art. 2, Art. 3

¹⁹ "Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia" (NBP), Farmacopea Ufficiale ed. XII, da pagina 1415 a 1426.

3. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida?
sì NO
4. È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale addetto al laboratorio di preparazioni?
sì NO
5. La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP?
sì NO
6. La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP?
sì NO
7. Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione?
sì NO
8. Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite?
sì NO
9. Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti? sì NO
10. Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? sì NO

DM 18 NOVEMBRE 2003²⁰

(allestimento di preparazioni galeniche non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)

1. Pareti e soffitti del laboratorio sono conformi a quanto indicato all'articolo 4? sì NO
2. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente? sì NO
3. Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate? sì NO
4. La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art. 7? sì NO
5. I certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione vengono conservati in base alle normative vigenti? sì NO
6. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di primo ed ultimo utilizzo, vengono conservati in base alle normative vigenti? sì NO
7. Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? sì NO
8. Viene riportato sulla ricetta originale o/e in copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11?
sì NO

MEDICINALI AD USO UMANO

RICETTE MEDICHE E MEDICINALI OBBLIGATORI -DETENUTI "NEI QUANTITATIVI RITENUTI SUFFICIENTI AL REGOLARE ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO"²¹

1. Sono presenti i medicinali elencati nella tabella 2 della F.U. vigente? sì NO
2. Elenco dei medicinali, elencati nella tabella 2 della F.U. vigente, eventualmente mancanti ²² _____

3. _____

- È disponibile la documentazione giustificativa? sì NO
4. È presente la documentazione relativa alle bombole di ossigeno?²³ sì NO
5. Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini?^{24 25} sì NO

²⁰ DM 18/11/2003

²¹ DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 2

²² RD 1265/34 - Art. 123

²³ DM 16/01/2001 – Art. 1 e 2

²⁴ RD 1265/34 - Art. 123

²⁵ CP - Art. 443

6. I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?^{26 27} SI NO
7. I medicinali dei quali sia stata revocata o sospesa la registrazione sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?²⁸ SI NO
8. Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita?²⁹ SI NO
9. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo o con segni distintivi contraffatti o alterati?³⁰ SI NO
10. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?³¹ SI NO
11. Le ricette mediche non ripetibili, diverse da quelle relative al DPR 309/90 e s.m.i., sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato?³² SI NO
12. È presente la documentazione attestante le consegne, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta in base a quanto previsto dal DM 31/03/2008?³³ SI NO
13. Qualora la documentazione di cui al punto precedente sia presente, è stata compilata correttamente? SI NO

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

Le sostanze e le composizioni medicinali di cui alla Tabella Medicinali, sezione A sono conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?³⁴ SI NO

Osservazioni: _____

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A sono state trattenute in originale o copia (medicinali di cui all'allegato *III-bis* prescritti su ricetta SSN) e conservate in base alle norme vigenti?³⁵ SI NO
2. Si repertano prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A redatte su modelli diversi da quelli autorizzati?^{36 37} SI NO
3. Sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente?³⁸ SI NO
4. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{39 40} SI NO
5. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁴¹ SI NO

²⁶ RD 1265/34 - Art. 123

²⁷ CP - Art. 443

²⁸ RD 1265/34 - Articolo 169

²⁹ RD 1265/34 - Art. 173

³⁰ CP - Art. 474

³¹ D.lgs 219/06 – Art. 87

³² RD 1706/38 – Art. 37

³³ DM 31/03/2008 – Art. 7, comma 2

³⁴ DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 3

³⁵ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5

³⁶ Modelli autorizzati: modello di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 oppure, limitatamente alla prescrizione di medicinali per la Terapia del Dolore, modello del Servizio Sanitario Nazionale di cui al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008.

³⁷ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 2

³⁸ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 1

³⁹ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3

⁴⁰ RD 1706/38 – Art. 37

6. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁴² **SI** **NO**

⁴¹ D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 2 e 3

⁴² D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione B sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito SSN) e conservate in base alle norme vigenti?⁴³ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{44 45} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁴⁶ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁴⁷ sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione C sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito di SSN) e conservate in base alle norme vigenti?⁴⁸ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{49 50} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁵¹ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁵² sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D:

1. Le ricette, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione D sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti?⁵³ sì NO
2. Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e prezzo praticato?^{54 55} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?⁵⁶ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione?⁵⁷ sì NO
5. Le ricette per la terapia del dolore, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali inseriti nella sezione D successivamente al DM 31/03/2010 sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti?⁵⁸ sì NO
6. Per le ricette di cui al punto precedente, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente?⁵⁹ sì NO

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

1. È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente?⁶⁰ sì NO
2. Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato?⁶¹ sì NO
3. Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della Tabella Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita?⁶² sì NO

⁴³ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5⁴⁴ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3⁴⁵ RD 1706/38 – Art. 37⁴⁶ D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9⁴⁷ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8⁴⁸ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 5⁴⁹ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3⁵⁰ RD 1706/38 – Art. 37⁵¹ D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9⁵² D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8⁵³ D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9⁵⁴ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 3⁵⁵ RD 1706/38 – Art. 37⁵⁶ D.P.R. 309/90 – Art. 43, comma 9⁵⁷ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 8⁵⁸ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis⁵⁹ D.P.R. 309/90 – Art. 45, comma 6-bis⁶⁰ D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1⁶¹ D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1

4. Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritti nel registro corrispondono a quanto effettivamente presente?⁶³
 sì NO
5. Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente?⁶⁴
 sì NO
6. È stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente?⁶⁵
 sì NO
7. I buoni acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con allegate le relative fatture?^{66 67}
 sì NO

SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE

1. Le sostanze tossiche o molto tossiche sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato dagli altri medicinali?⁶⁸
 sì NO
2. I contenitori delle sostanze tossiche o molto tossiche sono muniti della relativa identificazione?^{69 70}
 sì NO
3. È presente il registro copia-veleni per la vendita di sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?⁷¹
 sì NO

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

1. I dispositivi presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente?^{72 73 74}
 sì NO
2. Si repertano dispositivi scaduti o mal conservati?
 sì NO
3. Si repertano alimenti, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, alimenti addizionati di vitamine, minerali ed altre sostanze od integratori alimentari con etichettatura non conforme alla normativa vigente?^{75 76 77 78 79 80 81}
 sì NO
4. Si repertano alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati?^{83 84}
 sì NO
5. Si repertano cosmetici con etichettatura non conforme alla normativa vigente?^{85 86 87}
 sì NO
6. Si repertano cosmetici mal conservati o per i quali sia stata superata la data di scadenza (qualora questa sia stata riportata in etichetta conformemente alla normativa vigente)?
 sì NO

⁶² D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 2

⁶³ D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1

⁶⁴ D.P.R. 309/90 – Art. 60, comma 1

⁶⁵ D.P.R. 309/90 – Art. 62, comma 1

⁶⁶ D.P.R. 309/90 – Art. 38, comma 1 e 1-bis

⁶⁷ DM 18/12/06 Art. 1 comma 3 e 4 ed allegato II

⁶⁸ RD 1265/34 - Art. 146

⁶⁹ RD 1706/39 – Art. Art. 34

⁷⁰ DM 26/02/2010 (integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) -Tabella 3, nota 1

⁷¹ RD 1265/34 - Art. 147

⁷² DM 20/02/07 – Art. 1, 2, 3

⁷³ D.lgs 46/97 come modificato dal D.lgs 37/10 – Art. 1 comma 2,i. Art. 2

⁷⁴ CP - Art. 474

⁷⁵ D.lgs 77/93 – Art. 1, 4, 6

⁷⁶ D.lgs 181/03 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 16

⁷⁷ D.P.R. 57/2002 – Art. 1, 2, 3, 4

⁷⁸ REG. (CE) N. 1925/2006 – Art. 1, 7

⁷⁹ D.lgs 169/04 – Art. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15

⁸⁰ REG (UE) N. 432/2012 – Art. 1

⁸¹ DM 27/03/2014 – Art. 2

⁸² CP - Art. 474

⁸³ CP - Art. 442

⁸⁴ CP - Art. 444

⁸⁵ D.lgs 126/1997 Art. 1, 2, 6

⁸⁶ D.lgs 50/2005 – Art. 1, comma 1d

⁸⁷ REG. (CE) n. 1223/2009

MEDICINALI AD USO VETERINARIO⁸⁸

1. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
2. Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in base alle normative vigenti? sì NO
3. Si repertano "copie ASL" della ricetta che non siano state trasmesse all'ASL (competente per il territorio nel quale è presente l'animale) nei tempi previsti dalla normativa vigente? sì NO
4. Le ricette medico veterinarie non ripetibili sono conservate in originale in base alle normative vigenti? sì NO
5. Le ricette medico veterinarie e la documentazione inerente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano? sì NO
6. È conservata per cinque anni la documentazione che riporti, per ogni operazione in entrata ed in uscita, i dati previsti dall'art. 71 comma 1b del D.lgs 193/2006?
 In particolare vengono riportate le seguenti indicazioni:
 • data dell'operazione;
 • identificazione precisa del medicinale veterinario;
 • numero del lotto di fabbricazione;
 • quantità ricevuta o fornita;
 • nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
 • nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica. sì NO
7. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?^{89 90} sì NO

ALTRI REGISTRI O TESTI

1. La Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta e resa ostensibile al pubblico?⁹¹ sì NO
2. La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico?⁹² sì NO
3. Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni?⁹³ sì NO
4. È ostensibile al pubblico una lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con equivalenti a prezzo più conveniente?⁹⁴ sì NO

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

1. Sono esposti gli orari di apertura e chiusura della farmacia e l'elenco delle farmacie di turno?^{95 96} sì NO
2. La farmacia è provvista di insegna a bandiera?⁹⁷ sì NO
3. Esiste un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN?⁹⁸ sì NO

⁸⁸ D.lgs 193/06 – Art. 1, 71, 75⁸⁹ RD 1265/34 - Art. 123⁹⁰ CP - Art. 443⁹¹ RD 1265/1934 – Art. 123, comma b⁹² RD 1265/1934 – Art. 123, comma b⁹³ RD 1706/39 – Art. 50⁹⁴ L 149/05 Art. 1, comma 1, 2⁹⁵ RD 1706/1938 – Art. 29⁹⁶ LR 21/1991 – Art. 19, comma 1, 2⁹⁷ LR 21/1991 – Art. 19, comma 3⁹⁸ L 484/1978 – Art. 5

Sono state ottemperate le indicazioni date nel corso della precedente ispezione?

si NO

Osservazioni: _____

Nota: se presenti laboratori specifici per la preparazione di integratori alimentari o prodotti cosmetici verificare che siano situati in locali separati ed appositamente adibiti.

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

Letto, confermato, sottoscritto

Il Farmacista dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale _____

Il Farmacista designato dall'Ordine professionale _____

Il Funzionario Amministrativo _____

Il Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia _____

CALIBRATURA DELLA BILANCIA

Data: _____

GRAMMI DEL PESO	GRAMMI EFFETTIVAMENTE PESATI	ERRORE PERCENTUALE
0,001		
0,01		
1		
10		
600		

Se la bilancia non discosta più o meno di _____ mg (verificare sul libretto di istruzioni dell'apparecchio lo scarto tollerato dal produttore) dal peso effettivo e se l'errore percentuale è costante allora l'esito sarà positivo, se così non fosse l'esito è negativo.

Accettazione sì no

Firma di chi ha effettuato la taratura _____

RICETTE AD USO UMANO: TABELLA RIASSUNTIVA (ESCLUSI I MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE)

RICETTA	ELEMENTI DI COMPILAZIONE	VALIDITÀ	OBBLIGHI PER IL FARMACISTA	NOTE
RR	Data Prescrizione Firma del medico	6 mesi per dieci confezioni	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo formale - Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione - Per formule magistrali: verificare dosi (tab. 8 della F.U. vigente) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio; conservare copia della ricetta e del foglio di allestimento per 6 mesi. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta - Consegna in un'unica soluzione o in modo dilazionato, poi ricetta non più valida - La ripetibilità della ricetta è consentita per un periodo non superiore a sei mesi, salvo diversa indicazione del medico (ad esclusione dei medicinali di cui alla Tabella Medicinali sez. E)
RNR	Data Codice fiscale o nome e cognome od iniziali del paziente (per esigenze di riservatezza) Prescrizione Firma del medico	30 giorni (esclusa la data di compilazione)	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo formale - Apporre data e prezzo (il timbro solo per le ricette SSN ma sempre consigliabile) - Conservare la ricetta in originale (salvo ricette SSN) per sei mesi dalla data di spedizione - Per formule magistrali: verificare dosi (tab. 8 della F.U. vigente) oppure che il medico si assuma le responsabilità del dosaggio - Per galenici: nel caso di veleni apporre in etichetta il contrassegno che indica la presenza di veleno e consegnare a persona di età non inferiore a 16 anni, prendendo nota sulla ricetta del nome dell'acquirente 	<ul style="list-style-type: none"> - Valida per una sola spedizione - Dosi in tutte lettere per sostanze tab. 3 della F.U. vigente - No limiti quali-quantitativi nel numero di medicinali prescritti in una ricetta, salvo casi specifici
RR limitativa RNR limitativa	Ricette previste per medicinali prescritti da centri ospedalieri o specialisti Elementi di compilazione – Validità - Obbligo per il farmacista: stessa normativa di RR ed RNR			

Estrapolato da "P. Brusa, F. Baratta, *Manuale di Legislazione Farmaceutica*, Edizioni Libreria Cortina Torino, III ed., 2015, ISBN 9788882391935"

**MEDICINALI CHE POSSONO SODDISFARE L'OBBLIGO DELLA DETENZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE
APERTE AL PUBBLICO IN BASE A QUANTO PREVISTO DALLA TABELLA 2 DELLA F.U. VIGENTE**

SOSTANZA MEDICINALE	ESEMPI DI PRODOTTI CHE POSSONO SODDISFARE L'OBBLIGO DI DETENZIONE
ACE-INIBITORI (1)	ACEQUIN, CAPOTEN, ENAPREN, ZESTRIL, GENERICI
ACETAZOLAMIDE	DIAMOX
ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL, SOLMUCOL
ACIDO ACETILSALICILICO	ASPIRINA, BUFFERIN, ASCRIPTIN, CARDIOASPIRIN, GENERICI
ACIDO TRANEXAMICO	TRANEX, UGUROL
ACQUA DEPURATA	
ACQUA STERILE PER PREPARAZIONI INIETTABILI	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI
ADRENALINA P.I.	FASTJEKT SIRINGA, GENERICI F
AMINOFILLINA (TEOFILLINA-ETILENDIAMMINA) P.I.	AMINOMAL F, TEFAMIN F
AMIODARONE	AMIODAR, AMIODARONE, CORDARONE
AMPICILLINA	AMPICILLINA, AMPLITAL
ANTAGONISTI BETA ADRENERGICI (1)	CARDICOR, INDERAL, SELES BETA, TENORMIN, GENERICI
ANTICOAGULANTI CUMAROLICI (1)	COUMADIN, SINTROM
ANTINFIAMMATORI DERIVATI DELL'ACIDO ACETICO (1)	DICLOFENAC, INDOXEN, TORADOL, VOLTAREN, GENERICI
ANTINFIAMMATORI DERIVATI DELL'ACIDO PROPIONICO (1)	BRUFEN, FROBEN, MOMENT, OKI, NAPROSYN, GENERICI
ANTISTAMINICI ANTI H1 ORALI (1)	CLARITYN, FRISTAMIN, POLARAMIN, ZIRTEC, GENERICI
ANTISTAMINICI ANTI H1 P.I. (1)	FARGANESSE F, TRIMETON F
ANTISTAMINICI ANTI H2 (1)	RANIDIL, ULCEX, ZANTAC, GENERICI
ANTIULCERA INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (1)	ANTRA, LANSOX, LOSEC, PANTOPAN, GENERICI
BENZODIAZEPINA ORALE (1)	LEXOTAN, TAVOR, XANAX, GENERICI
CALCIO ANTAGONISTI DIIDROPIRIDINICI (1)	ADALAT, NIMOTOP, NORVASC, GENERICI
CALCIO ANTAGONISTI FENILALCHILAMMINICI (1)	ISOPTIN, PROCORUM, VERAPAMIL, GENERICI
CARBAMAZEPINA	TEGRETOL
CARBONE ATTIVATO	CARBONE ATTIVO
CEFALOSPORINA ORALE (1)	CEFIXORAL, KEFORAL, ORAXIM, ZINNAT, GENERICI
CEFALOSPORINA P.I. (1)	CEFAMEZIN F, ROCEFEN F, ZARIVIZ F, GENERICI
CHINOLONICO ORALE (1)	CIPROXIN, NOROXIN, UROTRACTIN, GENERICI
CODEINA FOSFATO	COEFFERALGAN, TACHIDOL
CONTRACCETTIVI SISTEMICI ORMONALI (1)	CERAZETTE, FEDRA, HARMONET, MERCILON, SECURGIN
CORTISONICO ORALE (1)	BENTELAN CPR, FLANTADIN GTT, GENERICI
CORTISONICO P.I. (1)	BENTELAN F, FLEBOCORTID F, SOLUMEDROL F, GENERICI
DIAZEPAM P.I.	VALIUM F
DIGOSSINA	EUDIGOX, LANOXIN
EPARINICI P.I.(1)	CLEXANE T F, SELEPARINA F
ERITROMICINA O ALTRO MACROLIDE	AZITROCIN, KLACID, ZITROMAX, GENERICI
ESTERI NITRICI PER VIA SUBLINGUALE (1)	CARVASIN, NITROSORBIDE, NATISPRAY, TRINITRINA
ESTRADIOLO	DERMESTRIL, ESTRADERM, SANDRENA
ETANOLO 96 PER CENTO	
FENITOINA	DINTOINA
FENOBARBITAL ORALE	GARDENALE CPR, LUMINALE CPR
FENOBARBITAL P.I.	LUMINALE F, FENOBARBITALE F
FENTANIL TRANSDERMICO	DUROGESIC CEROTTI
FLUMAZENIL	ANEXATE
FUROSEMIDE ORALE	LASIX CPR, GENERICI
FUROSEMIDE P.I.	LASIX F, GENERICI F
GARZA IDROFILO DI COTONE STERILE PER MEDIC.	

SOSTANZA MEDICINALE	ESEMPI DI PRODOTTI CHE POSSONO SODDISFARE L'OBBLIGO DI DETENZIONE
GENTAMICINA P.I.	GENTALYN F, GENERICI F
GLUCAGONE	GLUCAGEN HYPOKIT
GLUCOSIO INFUSIONE ENDOVENOSA (2)	GLUCOSIO 5% - 10%
IDROCLOROTIAZIDE O ALTRO DIURETICO TIAZIDICO	ESIDREX
IDROGENO PEROSSIDO SOLUZIONE 3%	ACQUA OSSIGENATA 10 VOLUMI
IMMUNOGLOBULINE UMANE ANTITETANICHE	GAMMATET, IGANTET, TETANUSGAMMA
INSULINA AD AZIONE RAPIDA P.I. (1)	HUMALOG, NOVORAPID
IODIO	
IPECACUANA SCIROPPO EMETICO	IPECACUANA SCIROPPO 7%
IPOGLICEMIZZANTE ORALE (1)	DIAMICRON, EUGLUCON, GENERICI
LITIO CARBONATO	CARBOLITHIUM, LITIO CARB
MAGNESIO IDROSSIDO+ALLUMINIO OSSIDO IDRATO	MAALOX TC, MAALOX SOSP, GADRAL, RIOPAN GEL
MAGNESIO SOLFATO	
METOCLOPRAMIDE P.I.	PLASIL F
MORFINA P.I.	MORFINA CLORIDRATO F
MORFINA SOLUZIONE ORALE	ORAMORPH
MORFINA SOLIDO ORALE	MS CONTIN, TWICE
NALOXONE	NARCAN F, NALOXONE CLOR. F
OSSIGENO	OSSIGENO IN BOMBOLA
OXICAM DERIVATI (1)	FELDENE, MOBIC, PIROXICAM, SINARTROL
PARACETAMOLO	EFFERALGAN, PARACETAMOLO, TACHIPIRINA
PENICILLINA ORALE (1)	AMOXICILLINA, VELAMOX, ZIMOX
PENICILLINA P.I. (1)	PIPERITAL F, GENERICI F, BENZILPENICILLINA BENZATINICA F
POTASSIO IODURO	
PRALIDOSSIMA METILSOLFATO P.I.	CONTRATHION F
PROGESTERONE P.I.	PRONTOGEST F
SALBUTAMOLO AEROSOL	BRONCOVALEAS INAL, VENTOLIN INAL
SCOPOLAMINA BUTILBROMURO P.I.	BUSCOPAN F
SIMETICONE	MYLICON, SIMECRIN
SODIO BICARBONATO	
SODIO CITRATO	
SODIO CLORURO	
SODIO CLORURO SOLUZIONE ISOTONICA P.I. (2)	SODIO CLORURO 0,9%
SULFAMETOXAZOLO + TRIMETOPRIM (CO-TRIMOSSAZOLO)	BACTRIM
TETRACICLINA (1)	AMBRAMICINA, BASSADO, MINOCIN
TRAMADOLO	CONTRAMAL, FORTRADOL, GENERICI
VACCINO TETANICO (1)	ANATETALL, IMOVAX TETANO
VITAMINA K	KONAKION

(1) Una del gruppo

(2) Con idoneo dispositivo per infusione venosa

F = file per iniezione

INAL = preparazione per inalazione

In carattere retto quanto deve essere tenuto come sostanza o dispositivo medico

In carattere corsivo quanto deve essere tenuto come sostanza e/o come prodotto medicinale

In carattere grassetto i medicinali della Tabella Medicinali sez. A e B

NB: L'elenco è stato redatto utilizzando la classificazione ATC.

SPEDIZIONE SENZA RICETTA IN CASO DI URGENZA

Presupposto di ammissibilità: deve ricorrere un caso di estrema necessità e urgenza.

La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a ricetta ripetibile e per i medicinali assoggettati a ricetta non ripetibile.

Non è ammessa per: medicinali stupefacenti; medicinali con onere a carico del SSN; medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Condizioni ed elementi che ne confermano la sussistenza			Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del cliente sulla veridicità del trattamento con il medicinale richiesto
Patologia cronica (ad es. diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva)	Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico (ad es. ulteriore assunzione di un antibiotico)	Prosecuzione terapia a seguito di dimissioni ospedaliere	È necessaria in caso di:
<p>(La consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina)</p> <p>a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il medicinale richiesto;</p> <p>b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <i>Qualora il documento non indichi il medicinale da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p> <p>c) 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 medicinale utilizzato per il relativo trattamento;</p> <p>d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo nell'ambito della disciplina del presente decreto. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p> <p>e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.</p>	<p>(La consegna di medicinali iniettabili è ammessa nel caso di antibiotici monodose)</p> <p>a) 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;</p> <p>b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p>	<p>Esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il medicinale richiesto. <u>E' ammessa anche la consegna di medicinali iniettabili.</u></p>	<p>a) <u>patologia cronica attestata da</u> documento dell'autorità sanitaria, qualora il documento non indichi il medicinale da utilizzare;</p> <p>b) <u>patologia cronica documentata con</u> ricetta scaduta da non oltre trenta giorni;</p> <p>c) <u>necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da</u> esibizione di una confezione inutilizzabile.</p>
Adempimenti del farmacista			
Quantità	Scheda con specificazione del medicinale	Registro	Quantità
<p>Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche. Nel caso di antibiotici iniettabili monodose può essere consegnata una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.</p>	<p>a) Ricordare al cliente che la consegna del medicinale senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura.</p> <p>b) Consegnare al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.</p>	<p>Annotare su un registro (le cui pagine devono essere numerate, timbrate e siglate dal farmacista) la consegna dei farmaci. Nel registro devono essere riportati:</p> <p>a) nome del farmaco;</p> <p>b) iniziali del paziente;</p> <p>c) condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco.</p> <p><u>Al registro deve essere allegata, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del</u></p>	<p>Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche. Nel caso di antibiotici iniettabili monodose può essere consegnata una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.</p>

		<u>cliente.</u>	
--	--	-----------------	--

PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE: TABELLA RIASSUNTIVA)

RICETTA	SEZ. TAB. MEDICINALI	ELEMENTI DI COMPILAZIONE	VALIDITÀ	OBBLIGHI PER IL FARMACISTA
RR	E	Data Prescrizione Firma del medico	30 giorni (esclusa la data di compilazione) per tre confezioni	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo e numero di confezioni dispensato per ogni spedizione
RNR	B, C, D	Data Codice fiscale o nome e cognome od iniziali del paziente (per esigenze di riservatezza) Prescrizione Firma del medico	30 giorni (esclusa la data di compilazione)	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Conservare la ricetta in originale per sei mesi dalla data di spedizione; due anni dall'ultima registrazione se medicinale di sezione B e C.
RRM*	A	Data Nome e cognome del paziente Prescrizione: dose, modo e tempo di somministrazione Firma del medico Domicilio, numero telefonico e timbro del medico prescrittore	30 giorni (esclusa la data di compilazione) Massimo 30 giorni di terapia per una sola tipologia di medicinale	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Prendere nota di nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta I dati della ricetta vanno riportati sul registro di E/U Conservare la ricetta in originale per 2 anni dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'Autorità sanitaria locale L'assistito deve conservare una copia della ricetta.
TERAPIA DEL DOLORE (TDL): MEDICINALI INCLUSI NELL'ALLEGATO III BIS				
RRM*	A	Data Nome e cognome pz. Posologia Firma, domicilio, numero telefonico e timbro del medico prescrittore	30 giorni (esclusa la data di compilazione) Massimo 30 giorni di terapia: è possibile prescrivere <u>due medicinali diversi tra loro o lo stesso medicinale con due dosaggi diversi</u> Le prescrizioni sono esentate dalla quota fissa.	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Prendere nota di nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta I dati della ricetta vanno riportati sul registro di E/U. Conservare la ricetta in originale per 2 anni dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'Autorità sanitaria locale L'assistito deve conservare una copia della ricetta
SSN	A	Data Nome e cognome pz. Codice fiscale Posologia Firma, domicilio, numero telefonico e timbro del medico prescrittore	30 giorni(esclusa la data di compilazione) Massimo 30 giorni di terapia: è possibile prescrivere <u>due medicinali diversi tra loro o lo stesso medicinale con due dosaggi diversi</u> Le prescrizioni su cui il medico ha apposto il codice TDL sono esentate dalla quota fissa, non sono spedibili prescrizioni su cui non sia apposto il codice TDL	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Prendere nota di nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta I dati della ricetta vanno riportati sul registro di E/U. Conservare copia della ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione, quale elemento giustificativo dello scarico In caso di smarrimento, furto o distruzione di una o più ricette corre l'obbligo di denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 h dal momento in cui ci si accorge del fatto e segnalazione all'Autorità sanitaria locale

* duplice copia per i medicinali non rimborsabili dal SSN o prescritti in regime privato ed in triplice copia per quelli a carico del SSN

RRM*	D	Data Nome e cognome pz. Posologia Firma, domicilio, numero telefonico e timbro del medico prescrittore	30 giorni (esclusa la data di compilazione) Massimo 30 giorni di terapia: è possibile prescrivere <u>due medicinali diversi tra loro o lo stesso medicinale con due dosaggi diversi.</u> Le prescrizioni sono esentate dalla quota fissa.	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Conservare la ricetta per 6 mesi dalla data di spedizione
SSN	D	Data Nome e cognome pz. Codice fiscale Firma e timbro del medico prescrittore	30 giorni (esclusa la data di compilazione) Massimo 30 giorni di terapia: sono prescrivibili al massimo 6 confezioni per ricetta, qualora il medico apponga sulla ricetta il codice di esenzione TDL. Poiché non è obbligatorio indicare la posologia, il farmacista non è tenuto a verificare il rispetto da parte del medico dei trenta giorni di terapia. Le prescrizioni su cui il medico ha apposto il codice TDL sono esentate dalla quota fissa. Tutte le altre prescrizioni sono invece assoggettate al pagamento della quota fissa di 2 € a confezione (1 € in caso di esenzione per patologia) salvo esenzioni totali per invalidità/reddito e possono essere prescritte 2 confezioni per ricetta, elevate a 6 in caso di patologia che prevede la pluriprescrizione, nei limiti della vigente normativa.	Inviare la ricetta all'ASL di competenza per il rimborso Apporre data, timbro e prezzo
RNR	D	Data Nome e cognome pz. Firma e timbro del medico prescrittore	Non sono previsti formalismi specifici ed ulteriori rispetto alle altre ricette non ripetibili	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Conservare la ricetta in originale per sei mesi dalla data di spedizione Qualora vengano prescritte sostanze nei dosaggi previsti dal DM 31/03/10 ed in base a quanto previsto dal DM 16/11/2012: - annotare sulla ricetta nome e cognome dell'acquirente e gli estremi di un documento di riconoscimento - conservare per 2 anni
N.B. Divieto di consegna di medicinali di cui alla Tab. medicinali sezione A-E a persona minore di 18 anni o manifestamente insana di mente (art. 44, DPR 309/90)				

Estrapolato da "P. Brusa, F. Baratta, *Manuale di Legislazione Farmaceutica*, Edizioni Libreria Cortina Torino, III ed., 2015, ISBN 9788882391935"

* duplice copia per i medicinali non rimborsabili dal SSN o prescritti in regime privato ed in triplice copia per quelli a carico del SSN

TERAPIA DEL DOLORE (TDL): TABELLA RIASSUNTIVA SEZIONE D

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D			Modalità prescrittive - TDL	Divieti/Obblighi per il farmacista
DOSAGGI INSERITI ANTE DM 31/03/2010				
acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina	Multidose ≥1-≤2,5%	Monodose mg/unità >10 mg ≤100 mg orale >20 mg ≤100 mg rettale	<p>Se il medicinale viene prescritto:</p> <p>su ricetta RRM La ricetta deve rispettare tutti i formalismi e il numero di confezioni deve coprire al massimo trenta giorni di terapia^a (indicazione della posologia). Le prescrizioni sono esentate dalla quota fissa.</p> <p>su ricetta SSN Fermo restando il limite invalicabile dei 30 giorni di terapia, sono prescrivibili al massimo 6 confezioni per ricetta, qualora il medico apponga sulla ricetta il codice di esenzione TDL. In assenza di indicazione del codice TDL possono essere prescritte 2 confezioni per ricetta, elevate in caso di patologia che prevede la pluriprescrizione, nei limiti della vigente normativa.</p> <p>Poiché non è obbligatorio indicare la posologia, il farmacista non è tenuto a verificare il rispetto da parte del medico dei trenta giorni di terapia.</p> <p>Le prescrizioni su cui il medico ha apposto il codice TDL sono esentate dalla quota fissa.</p> <p>Tutte le altre prescrizioni sono invece assoggettate al pagamento della quota fissa di 2 € a confezione (1 € in caso di esenzione per patologia) salvo esenzioni totali per invalidità/reddito.</p> <p>su RNR (ricettario privato) Non sono previsti formalismi specifici ed ulteriori rispetto alle altre ricette non ripetibili</p>	<p>Divieto di consegna a persona minore o manifestamente inferma di mente</p> <p>Obblighi: Ricette RRM ed SSN: - inviare la ricetta all'ASL di competenza per il rimborso Ricettario privato: - conservare la ricetta in originale per sei mesi</p> <p>Qualora vengano prescritte sostanze nei dosaggi previsti dal DM 31/03/10 ed in base a quanto previsto dal DM 16/11/2012:</p> <p>Ricette RRM ed SSN: - inviare la ricetta all'ASL di competenza per il rimborso</p> <p>Ricettario privato: - annotare sulla ricetta nome e cognome dell'acquirente e gli estremi di un documento di riconoscimento - conservare per 2 anni</p>
codeina diidrocodeina	Multidose ≥1-≤2,5%	Monodose mg/unità >10 mg ≤100 mg orale >20 mg ≤100 mg rettale		
ossicodone	Multidose ≤ 2,5%	Monodose mg/unità ≤ 10 mg orale ≤ 20 mg rettale		
DOSAGGI PREVISTI DAL DM 31/03/2010				
codeina diidrocodeina	Multidose > 2,5 %	Monodose mg/unità >100 mg >100 mg rettale		
ossicodone	Multidose > 2,5%	Monodose mg/unità > 10 mg orale > 20 mg rettale		
fentanyl idrocodone idromorfone morfina ossimorfone tapentadolo	uso diverso da quello parenterale			
buprenorfina	uso transdermico			

Estrapolato da "P. Brusa, F. Baratta, *Manuale di Legislazione Farmaceutica*, Edizioni Libreria Cortina Torino, III ed., 2015, ISBN 9788882391935"

^a In base a quanto previsto dall'art. 45 del D.P.R. 309/90 la ricetta è spedibile anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia indicata, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni. Qualora, inoltre, la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore.

TABELLA MEDICINALI, SEZIONI A-E, L 79/2014

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A		
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.		
Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- <i>N</i> -metil-4,5-epossimorfinano	
Alfentanil	<i>N</i> -[1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1 <i>H</i> -tetrazol-1-il)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]- <i>N</i> -fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7- <i>alfa</i> -[(<i>S</i>)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14- <i>endo</i> -etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Ciclobarbitale	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofenoobarbitale; tetraidrogardenale
Codeina**	3- <i>O</i> -metilmorfina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina**	3-metossi-4,5-eossi-6-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
Eptabarbitale	acido 5-(1-cicloepten-1-il)-5-etilbarbiturico	
Etilmorfina	3- <i>O</i> -etilmorfina	
Fentanil**	1-feniletilel-4- <i>N</i> -propionilamminopiperidina	
Flunitrazepam	5-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Glutetimide	2-etil-2-fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5-eossi-6-ossi- <i>N</i> -metil-morfinano	diidrocodeinone
Idromorfone**	3-idrossi- <i>N</i> -metil-6-ossi-4,5-eossi-morfinano	diidromorfinone
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino) cicloesano	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(<i>orto</i> -clorofenil)-2-metil-4(3 <i>H</i>)-chinazolinone	
Metadone**	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3 <i>H</i>)-chinazolinone	
Metilfenidato	estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico	fenilidato
Morfina**	7,8-deidro-4,5-eossi-3,6-diidrossi- <i>N</i> -metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina	6-nicotinildiidrocodeina	NDHC
Norcodeina	<i>N</i> -demetilcodeina	
Ossicodone**	14-idrossidiidrocodeinone	
Ossimorfone**	14-idrossidiidromorfinone	
Pentobarbital	acido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	mepetidina
Propiram	<i>N</i> -(1-metil-2-piperidinoetil)- <i>N</i> -2-piridil-propionamide	
Remifentanil	estere metilico dell'acido 1-(2-metossi carboniletilel)-4-(fenilpropionilamino)-piperidin-4-carbossilico	
Secobarbital	acido 5-allil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Sufentanil	<i>N</i> -[4-(metossimetil)-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil] propioanilide	
Tapentadol**	3-[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetraideidro-4,5- <i>alfa</i> -eossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tiofentanil	<i>N</i> -1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide	
Zipeprolo	<i>alfa</i> -(<i>alfa</i> -metossibenziil)-4-(<i>beta</i> -metossifeniletilel)-1-piperazina etanolo	

Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B		
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO		
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido gamma-idrossibutirrico (GHB)	acido 4-idrossibutirrico	
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Alazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2,2,2-tifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Allobarbitale	acido 5,5-diallilbarbiturico	
Alossazolam	10-bromo-11b-(orto-fluorofenil)-2,3,7,11b-tetraidroossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Amineptina	7[(10,11-dididro-5H-dibenzo[a,d]ciclopten-5il)amino]acido eptanoico	
Aprobarbitale	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbitale propilesedrina	
Barbital	acido 5,5-dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	N-benzil-N,alfa-dimetilfeniletamina	N-benzil-N-metilamfetamina
Brallobarbitale	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Brotizolam	2-bromo-4-(orto-clorofenil)-9-metil-6H-tieno[3,2-f]-s-triazolo [4,3-a] [1,4] diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallilone	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-N-ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-(N,N-dimetilcarbamoil)-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dione	
Clonazepam	5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3-diidro-2-ossi-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Clordiazepossido	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepina 4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido
Clossazolam	10-cloro-11b-(orto-clorofenil)-2,3,7,11b-tetraidro-ossazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Clotiazepam	5-(orto-clorofenil)-7-etil-1,3-diidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one	
Delorazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	clordemetildiazepam
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo	
Destropropossifene	alfa-(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanolo propionato	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Etil lofazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	N-etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fenobarbitale	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fenproporex	(±)-3-[(alfa-metilfeniletil)amino]propionitrile	
Fludiazepam	7-cloro-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12b-diidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]ossazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione	
Lefetamina	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletamina	SPA

Loprazolam	6-(<i>orto</i> -clorofenil)-2,4-diidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(<i>orto</i> -clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	<i>N</i> -metil lorazepam
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina	
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte).		
Mefenorex	<i>N</i> -(3-cloropropil)- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
Meprobamato	2-metil-2-propil-1,3-propandiolo dicarbamato	estere dicarbamico del 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo
Metarbitale	acido 5,5-dietil-1-metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metiprilone	3,3-dietil-5-metil-piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(<i>orto</i> -fluorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9 <i>H</i> -dibenzo[<i>b,d</i>]piran-9-one	
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,11 <i>R</i>)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	
Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-tione	
Secbutabarbitale	acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	<i>N</i> -metilossazepam; 3-idrossi diazepam
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Tetrazepam	7-cloro-5-(1-cicloesen-1-il)-1,3-diidro-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(<i>orto</i> -clorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>] [1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico	
Zaleplon	<i>N</i> -[3-(3-cianopirazolo[1,5- <i>a</i>]pirimidin-7-il)fenil]- <i>N</i> -etilacetamide	
Zolpidem	<i>N,N</i> -6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2- <i>a</i>]piridin-3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2-piridinil)-6,7-diidro-7-ossi-5 <i>H</i> -pirrolo-[3,4- <i>b</i>]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico	
I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.		

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.
Composizioni medicinali contenenti:
BARBEXACLONE
DESTROPROPOSSIFENE
FENOBARBITAL
PENTAZOCINA

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.
COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione
COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione
COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**
COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**
COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato
COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina
COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa
COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:
CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)
DIAZEPAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MIDAZOLAM

TABELLA MEDICINALI SEZIONE E
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.
Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.
"Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione"
COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella Tabella Medicinali sezioni A e B
COMPOSIZIONI medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi
COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:
ALAZEPAM
ALPRAZOLAM
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLORAZEPATO
CLORDIAZEPOSSIDO
CLOTIAZEPAM
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
ESTAZOLAM
ETIZOLAM

FLURAZEPAM
KETAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MEDAZEPAM
MEPROBAMATO
MIDAZOLAM
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OSSAZEPAM
OSSAZOLAM
PINAZEPAM
PRAZEPAM
QUAZEPAM
TEMAZEPAM
TETRAZEPAM
TRIAZOLAM
ZALEPLON
ZOLPIDEM
ZOPICLONE

Allegato III-bis	
MEDICINALI CHE USUFRUISCONO DELLE MODALITÀ PRESCRITTIVE SEMPLIFICATE	
Buprenorfina	
Codeina	
Diidrocodaina	
Fentanil	
Idrocodone	
Idromorfone	
Metadone	
Morfina	
Ossicodone	
Ossimorfone	
Tapentadolo	

TENUTA DEL REGISTRO ENTRATA E USCITA

Di seguito vengono forniti alcuni suggerimenti operativi per la tenuta del registro ed inoltre vengono descritti gli errori che talora vengono riscontrati e che possono comportare conseguenze di carattere penale.

Registrazione

Le trascrizioni devono essere eseguite nel termine di quarantotto ore dall'ingresso del medicinale in farmacia e dalla dispensazione.

Chiusura annuale

Particolare importanza riveste la chiusura annuale che deve essere effettuata anche per i medicinali e le sostanze che nel corso dell'anno non sono stati movimentati (DPR 309/90, art. 68). A seguito della chiusura annuale, si apra una nuova pagina del registro, riportando la giacenza per ciascun medicinale o sostanza. Si ricorda di verificare la corrispondenza tra la giacenza reale e quella riportata sul registro per ciascuna tipologia di medicinale o sostanza.

Perdita o furto

Perdita, smarrimento o sottrazione del registro Entrata e Uscita, di parti di esso o dei relativi documenti giustificativi (incluso il buono acquisti) devono essere denunciati per iscritto, entro 24 ore dalla constatazione, alla più vicina Autorità di pubblica sicurezza. Deve inoltre esserne fatta comunicazione all'Autorità sanitaria locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia (DPR 309/90, art. 67).

Conservazione

La documentazione dei movimenti di entrata ed uscita, nonché il registro devono essere conservati per 2 anni (DPR 309/90, art. 45) dal giorno dell'ultima registrazione sul registro.

Cambio registro

In caso di sostituzione di registro esaurito con nuovo esemplare, da far preventivamente vidimare presso l'ASL, tutto quanto presente come giacenza sul vecchio registro deve essere riportato sul nuovo.

Errori più frequenti

Correzioni effettuate in modo irregolare

Tutte le correzioni debbono essere effettuate in modo da consentire la lettura di quanto scritto in precedenza, barrando la stesura errata e riscrivendo accanto la versione corretta (evitare abrasioni e cancellature).

Omessa chiusura annuale

Per ogni medicinale o sostanza avente giacenza superiore a zero è obbligatorio effettuare la chiusura annuale al 31 dicembre (DPR 309/90, art. 62), anche se non sono state registrate movimentazioni durante l'anno.

In quest'ultimo caso, nella riga in cui viene effettuata l'operazione scrivere:

- entrata (uguale alla giacenza dell'anno precedente),
- uscita "0" (zero),
- giacenza (uguale a quella dell'anno precedente).

Nel caso invece ci siano state movimentazioni nel corso dell'anno, si consiglia di operare nel modo seguente:

- nella prima colonna sommare giacenza iniziale + eventuali entrate,
- nella seconda colonna sommare le uscite,
- nella terza colonna riportare la giacenza, che deve corrispondere alla differenza tra la prima e la seconda colonna

Mancato riporto dei dati da pagine precedenti

Fermo restando l'obbligatorietà di riportare in una pagina nuova la pagina di provenienza, la somma delle entrate, delle uscite e la giacenza, è comunque opportuno (ed obbligatorio nel caso di apertura di pagine non consecutive) riportare i dati riassuntivi dell'entrata e dell'uscita e della giacenza. Così facendo si eviterà di incorrere nell'errore di sommare a fine delle pagine successive alla prima i soli movimenti relativi alla pagina stessa, tralasciando quelli avvenuti nell'anno e registrati nelle pagine precedenti: ne conseguirebbe una chiusura annuale irregolare, che potrebbe non tenere conto dei movimenti non registrati nell'ultima pagina. La legge prevede che a fine anno vengano riepilogati tutti i dati di entrata e

uscita (e per differenza la giacenza). È in ogni caso obbligatorio riportare tutti i dati (entrata-uscita-giacenza) quando si debba cambiare registro.

Mancata intestazione delle pagine

Le norme d'uso consentono di destinare più pagine consecutive ad uno stesso medicinale; tuttavia tali pagine devono essere intestate fin dall'inizio dell'uso del registro, per non creare delle lacune fra una pagina e l'altra (DPR 309/90, art. 60). Pagine "bianche" possono/debbono essere lasciate dopo l'ultima pagina intestata, al fine di consentire la presa in carico di nuove tipologie di medicinale o sostanze od eventuali prosecuzioni di registrazioni per prodotti dei quali siano state utilizzate tutte le righe delle pagine in origine destinate. Si rammenta, inoltre, di riportare in testa alle colonne di entrata, uscita e giacenza l'unità di misura relativa (confezioni, fiale, grammi ...).

Mancato annullamento di pagine intestate non utilizzate

In occasione della chiusura annuale, le pagine intestate e non utilizzate devono essere annullate.

MODALITÀ DI TENUTA DEL REGISTRO

Sulla base dell'esperienza acquisita nel tempo, si suggeriscono le seguenti modalità operative.

Ogni operazione (intendendo per tale ogni movimento che determina un'entrata od un'uscita) deve essere numerata singolarmente, seguendo una progressione annuale per ogni sostanza e/o medicinale.

Sono operazioni in entrata quelle effettuate con il buono acquisti per:

- acquisto
- scambio occasionale

Sono operazioni in uscita quelle effettuate con:

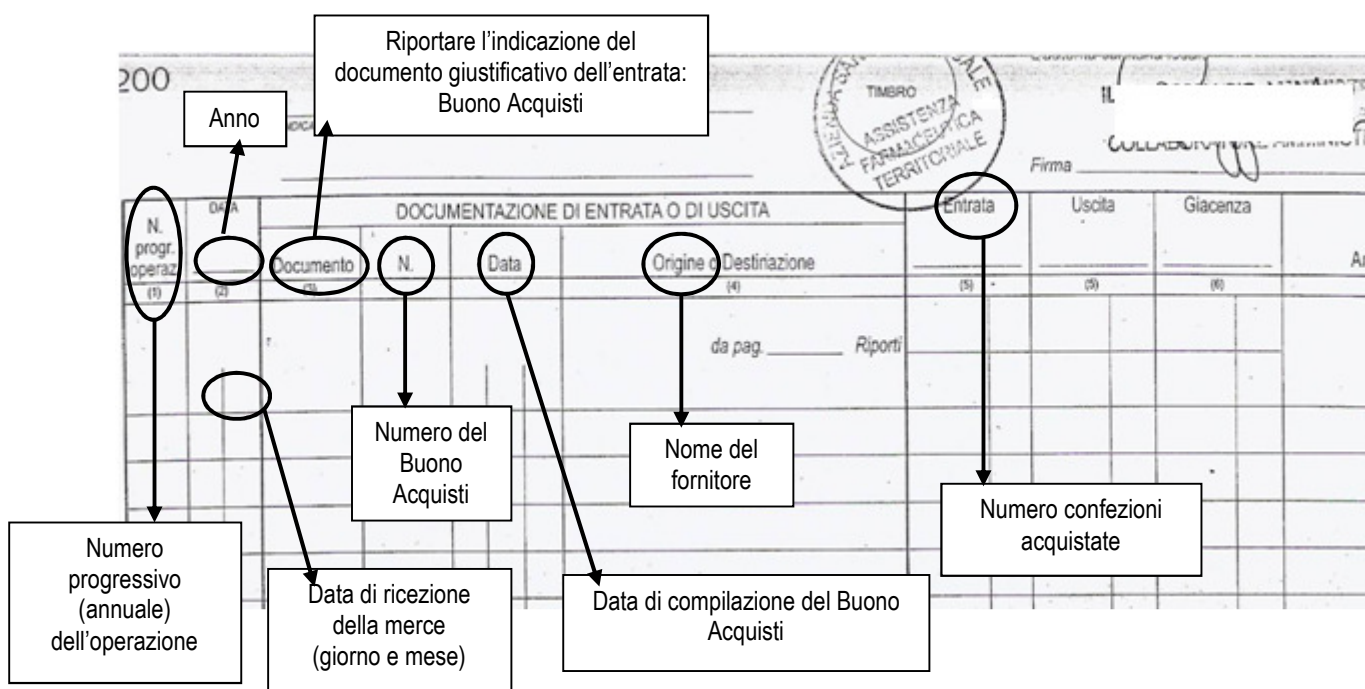
- ricetta medica (RRM, RNR),
- autoricettazione,
- richiesta,
- buono acquisti per scambi occasionali,
- buono acquisti per reso,
- verbale distruzione,
- denuncia di furto.

N. progr. operaz.		DATA		DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA			Entrata	Uscita	Giacenza	Ar
(1)	(2)	Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	scat.	scat.	scat.		
							(5)	(6)	(6)	
					da pag. 4 Riporti				2	
1	02 01	RNR	xxx*	02 01 09	Mario Bianchi			2	0	
2	03 01	BA	187	03 01 09	Distributore yyyyy	15			15	
3	07 01	Ric.SSN	xxx*	06 01 09	Mario Rossi			1	14	
4	12 01	RNR	xxx*	10 01 09	Rosa Bianchi			3	11	

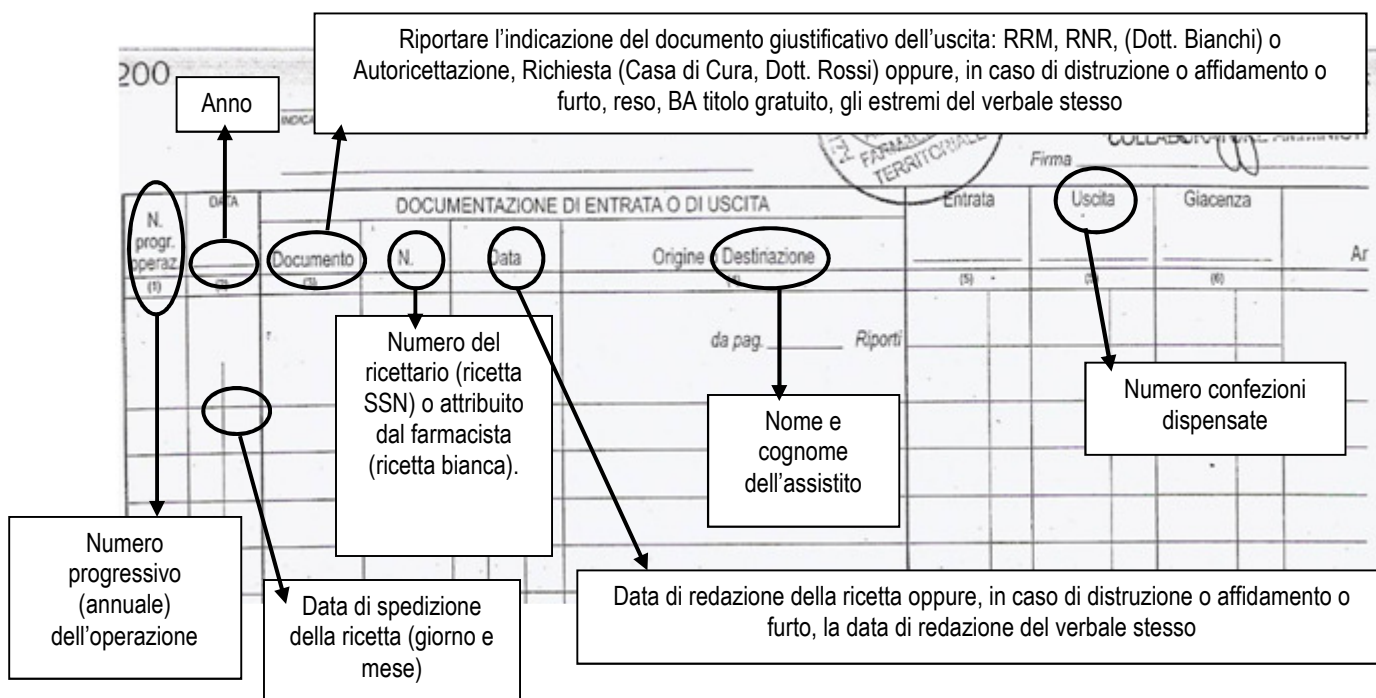
* La numerazione deve essere coerente con il sistema adottato dalla farmacia per le ricette.

Le ricette SSN potrebbero essere registrate utilizzando il rispettivo codice oppure inserendole nella numerazione attribuita alle RNR private; per le prescrizioni di galenici ci si può comportare in maniera analoga. Pertanto la numerazione delle operazioni (colonna 1) può differire da quella attribuita alle ricette (colonna 4).

Entrata



Uscita



Si ricorda che nel caso di scarico di un quantitativo di sostanza, di cui alle sez. A o B, è opportuno indicare nella colonna delle note "per trasformazione in..(forma farmaceutica)". Nel caso si debba allestire una formula officinale e quest'ultima rientri nelle sez. A-C, va intestata una nuova pagina del registro per la preparazione allestita.

Giacenza

L'indicazione della stessa dopo ogni operazione, ancorché NON richiesto dalla legge, appare utile ai fini di una giacenza sempre aggiornata, per un'immediata verifica tra l'esistenza risultante contabilmente e quella effettivamente presente in farmacia.

L'indicazione della giacenza è invece obbligatoria in occasione dell'effettuazione della chiusura di fine anno ed in caso di apertura di nuova pagina non consecutiva.

Si ribadisce il divieto assoluto di operare cancellature o abrasioni (eventuali errori dovranno essere corretti con un tratto di penna che non nasconda il sottostante, utilizzando eventualmente la colonna delle "NOTE").

Chiusura di fine anno

Si suggerisce di procedere nella chiusura di fine anno come segue:

1. eseguire la somma di tutte le entrate dell'anno, aggiungendo anche la giacenza iniziale (residuo dell'anno precedente),
2. eseguire la somma di tutte le uscite dell'anno,
3. per differenza tra i valori di 1 e 2 deve risultare la giacenza di fine anno,
4. sbarrare trasversalmente quanto rimane inutilizzato della pagina, per riportare la giacenza nella nuova pagina, per l'anno seguente.

La chiusura annuale, non essendo un'operazione, non va numerata.

...

35	3	12	RRM	35	2	12	09	Sig. Mario Rossi		2		
			3112					Chiusura di fine anno	32	12	20	
											20	
a pag. 51 Riportare												

RICETTE AD USO VETERINARIO: TABELLA RIASSUNTIVA (ESCLUSI I MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE)

RICETTA	ELEMENTI DI COMPILAZIONE	VALIDITÀ	OBBLIGHI PER IL FARMACISTA	NOTE
RR	Specie animale cui il medicinale è destinato Data Firma	3 mesi per cinque dispensazioni	Controllo formale Apporre data, timbro e prezzo Trattenere la ricetta stessa al termine della validità e dunque distruggerla	È prevista per: - Confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, fatte salve le norme più severe previste per particolari categorie di farmaci - Medicinali per uso orale, destinati ad animali produttori di alimenti, allevati in allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo
RNR ^a	Nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale Specie animale cui il medicinale è destinato Dose e modo di somministrazione Data Firma	30 giorni ^b	Controllo formale Apporre data e prezzo Conservare la ricetta per cinque anni o sei mesi in caso di prescrizione per animali da compagnia. In particolare le RNR destinate ad animali da compagnia vanno conservate cinque anni nei casi in cui vengano prescritti medicinali ad uso umano - Dlgs 193/06 art. 10, comma 1b	È prevista per: - Animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo - Animali da compagnia - Animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo
RNRT	Indicazione delle generalità del medico veterinario e dell'ASL di appartenenza Nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale Specie dell'animale cui è destinato il medicinale prescritto, ovvero se il medicinale va a costituire la scorta per l'impianto o per il veterinario Prescrizione: dose, modo, tempo di somministrazione e tempo di sospensione, se noto, al fine di garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori Identificazione dell'animale in terapia (marca auricolare) Data Firma Ogni altra informazione prevista dal modello RNRT	10 giorni lavorativi dalla data di emissione	Controllo formale Compilare la parte C apponendo data, timbro e firmando la ricetta Indicare il numero di lotto del medicinale oggetto della spedizione Inviare la "copia ASL" all'ASL competente per il territorio dell'utilizzatore finale entro una settimana dalla vendita (l'invio può essere assolto anche tramite l'anticipo via fax purché chiaramente leggibile. La consegna della ricetta originale deve comunque avvenire in un secondo momento concordato con l'ASL competente). Conservare la ricetta per cinque anni	È prevista per: - tutti i medicinali che riportano sulla confezione l'indicazione di tali modalità di prescrizione - uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti in base all'art.11 del Dlgs 193/2006 - uso in deroga di medicinali ad uso umano per i quali la normativa preveda la ricetta limitativa <u>Nota 600 del 07 febbraio 2002. Ministero della Salute "... Per prescrizioni destinate ad animali della specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina... deve essere riportato anche il Codice allevamento... anche in caso di scorta dell'impianto"</u> <u>Obblighi del titolare dell'impianto</u> Compilare la parte B in caso di scorte.

Estrapolato da "P. Brusa, F. Baratta, *Manuale di Legislazione Farmaceutica*, Edizioni Libreria Cortina Torino, III ed, 2015, ISBN 9788882391935"

^a La ricetta deve essere compilata ai sensi dell'art.167 del TULS con l'integrazione della specie animale cui il medicinale prescritto è destinato

^b Ai sensi di quanto previsto dal DM 26/02/2010, Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, GU n. 77 del 2 aprile 2010

Luglio 2015