

## MODELLO E VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

In data \_\_\_\_\_, i sottoscritti:

- 1) \_\_\_\_\_ in qualità di Farmacista Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale;
- 2) \_\_\_\_\_ in qualità di Funzionario Amministrativo dell'ASL;
- 3) \_\_\_\_\_ in qualità di Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Alessandria;

hanno proceduto all'ispezione:

- Preventiva  
(Art. 111, Regio Decreto 1265/34 – Approvazione del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, T.U.L.S.)
- Ordinaria  
(Art. 127, T.U.L.S. e art. 7, Legge Regionale 21/91)
- Straordinaria  
(Art. 127, T.U.L.S.)

della Farmacia \_\_\_\_\_, Cod. N. \_\_\_\_\_,  
sita in \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_,

alla presenza ed in contraddittorio con il  Titolare  
 Direttore Responsabile.

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

### GESTIONE AMMINISTRATIVA

La farmacia è autorizzata con \_\_\_\_\_  
(specificare nome e numero del documento)  
\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

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

si  NO

#### NOTA 1

##### **Art. 108, T.U.L.S.**

Il mancato pagamento delle tasse regionali di concessione ed ispezione comporta la decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

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

#### NOTA 2

**Art. 1, comma 1, Legge 475/68** (come modificato da art. 1, Legge 362/91).

L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio.

**Art. 3, commi 1 e 2, Legge 362/91.**

**1.** Chiunque apre una farmacia o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino ad un mese e con l'ammenda ammenda da € 2.582,28 a € 5.164,57.

**2.** Nei casi indicati nel comma 1 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia.

## PERSONALE OPERANTE IN FARMACIA

Titolare è il Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ , iscritto all'Albo professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ .

Direttore responsabile è (*se diverso dal Titolare*) Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ , iscritto all'Albo della Provincia di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ .

#### NOTA 3

In seguito all'abrogazione del 7° comma dell'art. 7, Legge 362/1991, disposto dalla Legge 248/2006, i titolari di farmacia ed i soci delle società tra farmacisti per la gestione di farmacie non hanno più l'obbligo di essere iscritti all'Albo della provincia in cui ha sede la farmacia.

Permane comunque il vincolo di iscriversi all'Ordine della provincia ove si risiede o nella cui circoscrizione si esercita la professione (Art. 9, D. Lgs. C.P.S. 233/1946, come modificato dall'art. 9, Legge 362/1991).

Si riportano, di seguito, le principali disposizioni attinenti alla titolarità della farmacia:

**Art. 7, Legge 362/91** (come modificato da art. 5, Legge 248/06).

**1.** La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata alle persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata.

**2.** Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. Sono soci della società farmacisti iscritti all'albo, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall' art. 12, commi 2,7,8 e 9, Legge 475/68<sup>(1)</sup>.

**3.** La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile.

**4.** Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dall' art. 11, comma 2, Legge 475/68<sup>(2)</sup>, come sostituito dall' art. 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un altro socio.

**4-bis.** Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale. **Commi. 5, 6 e 7 – abrogati.**

**8.** Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, salvo quanto previsto ai commi 9 e 10

**9.** A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.

**10.** Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi dell'art. 12, comma 12, Legge 475/68<sup>(3)</sup>.

**11.** Decorsi i termini di cui al comma 9, in mancanza di soci o di aventi causa, la gestione della farmacia privata viene assegnata secondo le procedure di cui all' art. 4<sup>(4)</sup>.

**12.** Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi. *... omissis*

<sup>(1)</sup> **Art. 12, commi 2,7,8 e 9, Legge 475/68** (Idoneità).

**2.** Il trasferimento può avere luogo solo a favore di farmacista che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo ad un precedente concorso.

**7.** Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. *... segue*

*segue* NOTA 3

Al farmacista che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, è consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori.

**8.** Il trasferimento di farmacia può avere luogo a favore di farmacista iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità competente.

**9.** Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio, nonché di effettiva cessazione della stessa.

**(2) Art. 11, comma 2, Legge 362/91**, (ex art. 11, Legge 475/68).

L'Unità Sanitaria Locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'Ordine nella conduzione professionale della farmacia. ... *omissis*

**(3) Art. 12, comma 12, Legge 475/68 e s.m.i.**

Nel caso di morte del titolare gli eredi possono entro due anni effettuare il trapasso della titolarità della farmacia a norma dei commi precedenti a favore di farmacista iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo ad un precedente concorso. Durante tale periodo gli eredi hanno diritto di continuare l'esercizio in via provvisoria sotto la responsabilità di un direttore.

**(4) Art. 4, comma 1, Legge 362/91.**

Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione, che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

I farmacisti collaboratori sono:

Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ ,  
iscritto all'Albo della Provincia di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ .

Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ ,  
iscritto all'Albo della Provincia di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ .

Dr/Dr.ssa \_\_\_\_\_ ,  
iscritto all'Albo della Provincia di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ .

**NOTA 4**

**Art. 12, D.P.R. 1275/71.**

Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale (oggi ASL) il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso.

**Art. 358, T.U.L.S.**, come modificato dal D.Lgs 196/99, art. 16 e dalla Legge 689/81, art. 32.

I contravventori alle disposizioni del regolamento generale ... *omissis* ... sono puniti, quando non sono applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22.

Sono presenti eventuali studenti che effettuino il tirocinio/tesi previsti dal corso di studi?

si  NO

se **si**:

Sig. \_\_\_\_\_ tirocinio/tesi di Laurea, dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ ;  
tutor universitario è il/la Prof/Prof.ssa \_\_\_\_\_ dell' Università  
degli Studi di \_\_\_\_\_ .

Il personale laureato indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti?

si  NO

**NOTA 5**

**Art. 15, Codice Deontologico della Professione di Farmacista.**

Il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti.

In caso di non ottemperanza a tale disposizione è prevista una sanzione disciplinare da parte dell'Ordine dei Farmacisti.

In alcune Regioni la suddetta norma deontologica è stata trasposta in un obbligo di legge, corredato dalla specifica previsione del divieto dell'uso del camice bianco da parte del personale non farmacista. In caso di violazione è prevista una sanzione amministrativa (v. L.R. Regione Lazio, Regione Toscana). L'immediata riconoscibilità del personale laureato in farmacia è posta a tutela del cliente in quanto la prestazione del farmacista non può ricondursi ad un atto meramente esecutivo, ma comporta altresì un'attività di consulenza oltre che di verifica e di controllo della prescrizione medica. Non di meno, la netta distinzione e l'assenza di personale non laureato a diretto contatto con la clientela costituisce una garanzia anche per il Titolare/Direttore di farmacia il quale risponderebbe di concorso nel reato di esercizio abusivo della professione, previsto dall'art. 348 del Codice Penale, nel caso in cui i dipendenti non laureati effettuassero atti propri della professione di farmacista.

**Art. 348, Codice Penale: Abusivo esercizio di una professione.** Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516.

**Art. 8, comma 1, Legge 175/92: Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie.** Gli esercenti le professioni sanitarie che prestano comunque il proprio nome, ovvero la propria attività, allo scopo di permettere o di agevolare l'esercizio abusivo delle professioni medesime sono puniti con l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno.

## GESTIONE TECNICA

### a) LOCALI

L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? si  NO

I locali sono puliti e ben illuminati? si  NO

I locali adibiti alla **dispensazione** dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? si  NO

I locali adibiti alla **conservazione** dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? si  NO

Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico? si  NO

**NOTA 6**

**Art. 45, R.D. 1706/38 – Approvazione del Regolamento per il Servizio Farmaceutico.**

Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non debbono avere alcuna comunicazione interna con le stesse.

Sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22 (**Art. 358, T.U.L.S.** e s.m.i. - v. NOTA 4, pag. 5); chiusura degli ambulatori (**Art. 193, comma 4, T.U.L.S.**).

### b) LABORATORIO

Vengono effettuate preparazioni galeniche **sterili**? si  NO

II Titolare/Direttore dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali **non obbligatoriamente sterili** seguendo quanto disposto da:

- Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della vigente Farmacopea;
- Decreto Ministeriale 18 novembre 2003.

**NOTA 7**

**Art. 1, D.M. 22 giugno 2005.**

Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, **in alternativa alle prescrizioni contenute nel D.M. 18 novembre 2003, possono seguire le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia"** contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana (F.U.I.), approvata con D.M. 2 maggio 2002. Resta fermo l'obbligo di osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.

**b.1) Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (N.B.P.)**

Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere:

- separato**       **separabile**

Il laboratorio rispetta il dettato del **capitolo 4.1** delle N.B.P.?      sì       NO

**NOTA 8**

**N.B.P. 4.1.(1-2).**

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali. La zona destinata alla preparazione deve essere separata o deve avere la possibilità di essere isolata mediante una compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento; in ogni caso, durante l'attività di preparazione dei medicinali, l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto a quel preciso compito.

Il laboratorio deve avere le pareti, il soffitto ed il pavimento di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda ed i detergenti; la pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente. Il laboratorio deve avere un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.

Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo?      sì       NO

**NOTA 9**

**N.B.P. 4.1.(3-5).**

Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze. Il laboratorio deve essere mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante adeguate misure preventive e deve essere soggetto ad adeguato programma di manutenzione periodica.

E' stata redatta una istruzione operativa per la pulizia del laboratorio?      sì       NO

**NOTA 10**

**N.B.P. 4.1.**

**La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate**, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, la sanitizzazione dell'ambiente.

Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla Tab. 6 della F.U.I.?    si                       NO

**NOTA 11**

**F.U.I., Tab. N. 6.**

Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia:

- 1) Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o, in alternativa, due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,5 g della portata di 2 Kg.
- 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100°C.
- 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura.
- 4) Apparecchio per il punto di fusione.
- 5) Alcoolometro centesimale.
- 6) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
- 7) Percolatore – Concentratore a vuoto: obbligatori per le farmacie che preparano estratti.
- 8) Incapsulatrice: obbligatoria per le farmacie che preparano capsule.
- 9) Comprimitrice: obbligatoria per le farmacie che preparano compresse.
- 10) Sistema di aspirazione per polveri: obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane e bustine.
- 11) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte: obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

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

se **no**, indicare gli apparecchi mancanti: \_\_\_\_\_

**NOTA 12**

**Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38.**

Nella Farmacopea Ufficiale sono indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili in ciascuna farmacia.

**Art. 64, R.D. 1706/38 e Art. 358, T.U.L.S.**

I contravventori sono puniti con sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22.

Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati?    si                       NO

**NOTA 13**

**N.B.P. 4.3.**

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente controllati e calibrati secondo dei programmi di uso e di manutenzione che prevedano anche semplici procedure di verifica dello strumento prima di ogni utilizzazione.

**Art. 2, comma 2, D.M. 182/2000.**

Gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verifica periodica entro 60 giorni dall'inizio della loro prima utilizzazione ed in seguito secondo la periodicità fissata nell'allegato I (strumenti per pesare: verifiche triennali), che decorre dalla data dell'ultima verifica effettuata.

**Art. 692 Codice Penale, depenalizzato e modificato da D.Lgs 507/1999.**

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, o in uno spaccio aperto al pubblico, detiene misure o pesi diversi da quelli stabiliti dalla legge, ovvero usa misure o pesi senza osservare le prescrizioni di legge, è punito con l'ammenda da € 603,80 a € 622,90.

**N.d.R.** La verifica periodica degli strumenti per pesare viene effettuata ogni 3 anni, dalla Camera di Commercio, la quale esercita anche funzione di vigilanza sulla corretta applicazione delle norme. L'esito positivo della verifica viene attestato mediante contrassegno applicato su ogni strumento metrico. Deve essere inoltre prevista una verifica da parte del fornitore entro 60 giorni dalla loro prima utilizzazione (N.d.R.)

L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero di preparazioni allestite?    si                       NO

**NOTA 14**

**N.B.P. 4.3.**

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello minimo previsto dalla Tab. N. 6 della F.U.I. (v. NOTA 11, pag. 8) devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? si  NO

**NOTA 15**

**N.B.P. 5** (Attrezzature).

I manuali di istruzioni per l'uso delle attrezzature devono essere disponibili con relativa documentazione di manutenzione e convalida.

E' stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale addetto al laboratorio di preparazioni? si  NO

**NOTA 16**

**N.B.P. 3.2.**

Compiti e responsabilità devono essere attribuiti in modo chiaro e per iscritto. Inoltre, devono essere stabiliti dei programmi dettagliati che prevedano delle procedure di istruzione ai compiti specifici assegnati al personale che opera nel laboratorio, in particolare per quello la cui attività può influire sulla qualità dei medicinali preparati.

La documentazione inerente le materie prime rispetta quanto previsto dai **capitoli 5 e 6** delle N.B.P.? si  NO

**NOTA 17**

**N.B.P. 5** (Materie prime).

La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico;
- quantità acquistata e data di arrivo;
- numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
- eventuale numero di trasferimento interno attribuito dal farmacista;
- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione;
- tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista;
- accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile.

**N.B.P. 6.1.**

Il fornitore, per ogni materia prima deve attestare:

- la provenienza, il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore) ed il lotto di produzione;
- la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione;
- l'indicazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita;
- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

**N.B.P. 6.4.**

Le droghe vegetali devono essere fornite alla farmacia in confezione integra, recanti in etichetta le seguenti indicazioni:

- denominazione della droga e nome botanico della pianta;
- luogo di origine della droga, data di raccolta, data di confezionamento e data limite di utilizzazione;
- origine da pianta spontanea o coltivata e forma di presentazione della droga;
- titolo, riferito al o ai principi attivi o costituenti caratteristici o altri caratteri specifici, riportati nelle singole monografie.

La documentazione inerente le preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel **capitolo 5** delle NBP? si  NO

**NOTA 18**

**N.B.P. 5** (preparazioni).

Per quanto concerne i preparati officinali e magistrali, la documentazione deve riportare:

- data di preparazione;
- composizione quali-quantitativa completa, forma farmaceutica e posologia;

- numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate, con l'indicazione di quelle utilizzate per motivi tecnologici;
- riferimento alle procedure operative;
- data limite di utilizzazione, contenitore utilizzato e copia dell'etichetta;
- nome e firma del preparatore;
- risultati dei controlli di qualità effettuati (N.B.P. 8, v. NOTA 19);
- accettazione o rifiuto della preparazione, datata e firmata dal farmacista responsabile.

Per i preparati magistrali la documentazione deve anche riportare: a) numero progressivo, b) nome del medico prescrittore, c) nome (o iniziali) del paziente. Per i preparati officinali la documentazione deve anche riportare: a) nome del preparato, b) numero di lotto e sua consistenza numerica.

---

Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione?      sì       NO

**NOTA 19**

**N.B.P. 7.**

Tutte le procedure e le istruzioni di lavoro devono essere riportate in forma scritta, in dettaglio e devono essere corredate da un foglio di lavoro in cui vengano riportate, anche dall'operatore, le varie fasi della preparazione. Nelle istruzioni andranno anche indicati tutti i controlli da eseguire. Nel caso di preparazioni magistrali potranno essere sufficienti istruzioni più generiche a seconda della forma farmaceutica. Le istruzioni devono essere periodicamente aggiornate.

---

Esiste la documentazione inerente i controlli di qualità, previsti dal **capitolo 8** delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite?      sì       NO

**NOTA 20**

**N.B.P. 8.**

Il preparatore assicura sotto la sua personale responsabilità e documenta la qualità e la quantità dei prodotti utilizzati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite in accordo con i codici di preparazione accreditati dalla FOFI.

Il farmacista responsabile deve comunque sempre effettuare, qualunque sia il tipo e la quantità del preparato allestito, alcuni controlli sul prodotto finito, eseguiti da personale con formazione ed esperienza lavorativa documentate.

I controlli da effettuare sul prodotto finito sono: verifica della correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto, controllo del confezionamento ed in particolare della sua tenuta, verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.

Inoltre, nelle forme farmaceutiche a dose unica si controllerà l'uniformità di massa e la quantità o il numero di dosi forma da dispensare. Nelle soluzioni si controllerà l'aspetto e l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo ed il pH se necessario. Nel caso di emulsioni o sospensioni si controllerà l'aspetto del preparato e la ridispersibilità delle fasi.

---

I contenitori rispettano quanto previsto dal **capitolo 9** delle N.B.P.?      sì       NO

**NOTA 21**

**N.B.P. 9.1.**

Il contenitore primario deve essere scelto tra quelli previsti dalla farmacopea in vigore, debitamente certificato dal fabbricante, idoneo alle caratteristiche della preparazione ed in grado di garantire la qualità del preparato per tutto il suo periodo di validità. *... segue*

---

*segue NOTA 21*

Il contenitore primario potrà essere sigillato qualora esigenze tecniche lo rendano consigliabile (es. blister, bustine termosaldate, ecc); deve poter essere utilizzato con facilità dal paziente, consentire agevolmente e razionalmente il prelievo del medicinale, essere proporzionato al contenuto ed avere, se necessario, una chiusura a prova di bambino. Il contenitore primario deve essere pulito prima dell'utilizzazione secondo un programma che preveda anche il risciacquo con acqua deionizzata, l'asciugatura e, se richiesto, la disinfezione o la sterilizzazione.

---

Le etichette rispettano quanto previsto dal **capitolo 9** delle N.B.P.?      sì       NO



**NOTA 22****N.B.P. 9.1.**

L'etichettatura, fermo restando il disposto all'art. 37 del R.D. 1706/38, deve riportare chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

- nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia;
- nome del medico prescrittore, nel caso dei preparati magistrali e nome/iniziali del paziente;
- indicazione che consenta di risalire alla documentazione;
- data di preparazione e data limite di utilizzazione;
- titolo della monografia nel caso dei preparati officinali;
- quantità e/o numero di dosi forma;
- composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti utilizzati;
- altre indicazioni previste da leggi o regolamenti;
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione; l'indicazione "tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato.

Tutta la documentazione e le procedure su supporto cartaceo vengono conservate ed efficacemente protette? si  NO

**NOTA 23****N.B.P. 9.1.** Documentazione delle attività

Per le attività descritte ai capitoli 3-12, la farmacia deve utilizzare procedure scritte, periodicamente aggiornate, che possono essere in forma cartacea e/o elettronica. Nel caso che siano solo in forma elettronica, le procedure devono essere comunque di facile accesso al personale addetto. L'attività connessa con la preparazione dei medicinali sia direttamente che indirettamente (per esempio: attribuzione delle mansioni, acquisti, immagazzinamento, archiviazione) deve essere documentata. La documentazione delle materie prime e delle preparazioni descritta al capitolo 5 deve essere in forma cartacea. L'archivio che contiene la documentazione deve essere efficacemente protetto. Il titolare o direttore della farmacia nomina il responsabile dell'archivio.

Vengono conservate le ricette in base alle normative vigenti? si  NO

**NOTA 24****Art. 11, commi 1 e 2, D.M. 18/11/03.**

Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per 6 mesi. Le ricette contenenti prescrizioni di sostanze stupefacenti devono essere conservate per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

**Art. 123, comma 1, T.U.L.S. e art. 38, commi 1-4, R.D.1706/38** (come modificato da art. 87, comma 7, Legge Finanz. 2001).

Mancata conservazione in farmacia per almeno 6 mesi, delle ricette di preparazioni estemporanee. Sanzione amministrativa da € 10,3 fino a € 206,6. In caso di recidiva: chiusura della farmacia e decadenza dell'autorizzazione.

**Art. 45, comma 3-9, D.P.R. 309/90** come modificato dalla Legge 49/2006.

Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tab. II sez. A, B e C. Sanzione amministrativa da € 51,64 a € 309,9.

**b.2) D.M. 18 novembre 2003**

Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere:

**separato**                       **separabile**                       **non separabile**

Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? si  NO

**NOTA 25****Art. 4, commi 1, 2, 3 e 4, D.M. 18/11/03.**

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere un'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

Nell'area di lavoro non separata o non separabile, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali la preparazione dei medicinali può avvenire durante l'orario di apertura della farmacia. In tali casi l'accesso all'area di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto al compito di preparazione dei medicinali.

Nel caso in cui sia allestito un locale separato, le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.

Pareti e soffitti del laboratorio sono conformi a quanto indicato all'art. 4? si  NO

**NOTA 26**

**Art. 4, comma 5, D.M. 18/11/03.**

L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari, ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

E' stata redatta una istruzione operativa per la pulizia del laboratorio? si  NO

**NOTA 27**

**Art. 3, D.M. 18/11/03.**

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

Sono presenti apparecchi ed utensili di cui alla tab. 6 della FU vigente? si  NO

**NOTA 28**

**Art. 5, comma 1, D.M. 18/11/03.**

Gli apparecchi, gli utensili e gli altri materiali sono quelli obbligatori previsti dalla Tab. N. 6 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana edizione vigente<sup>(\*)</sup>. (\*) V. NOTA 11, pag. 8

se **no** indicare gli apparecchi mancanti: \_\_\_\_\_

**NOTA 29**

**Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38.**

Nella Farmacopea Ufficiale sono indicati gli apparecchi e gli utensili indispensabili in ciascuna farmacia (Tabella N. 6).

**Art. 64, R.D. 1706/38 e Art. 358, T.U.L.S.**

I contravventori sono puniti con sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22.

Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? si  NO

**NOTA 30**

**Art. 5, comma 2, D.M. 18/11/03.**

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi della normativa vigente.

**Art. 2, comma 2, D.M. 182/2000.**

Gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verifica periodica entro 60 giorni dall'inizio della loro prima utilizzazione ed in seguito secondo la periodicità fissata nell'allegato I (strumenti per pesare: verifiche triennali), che decorre dalla data dell'ultima verifica effettuata.

**Art. 692 Codice Penale, depenalizzato e modificato da D.Lgs 507/1999.**

Chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, o in uno spaccio aperto al pubblico, detiene misure o pesi diversi da quelli stabiliti dalla legge, ovvero usa misure o pesi senza osservare le prescrizioni di legge, è punito con l'ammenda da € 603,80 a € 622,90.

**N.d.R.** La verifica periodica degli strumenti per pesare viene effettuata ogni 3 anni, dalla Camera di Commercio, la quale esercita anche funzione di vigilanza sulla corretta applicazione delle norme. L'esito positivo della verifica viene attestato mediante contrassegno applicato su ogni strumento metrico. Deve essere inoltre prevista una verifica da parte del fornitore entro 60 giorni dalla loro prima utilizzazione (N.d.R.)

L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero di preparazioni allestite? si  NO

Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla FU vigente? si  NO

**NOTA 31**

**Art. 6, D.M. 18/11/03.**

Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni (Richiesta una tantum, N.d.R.).

Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate? si  NO

La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'**art.7**? si  NO

**NOTA 32**

**Art. 7, D.M. 18/11/03.**

**1.** La documentazione delle materie prime deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) denominazione comune e/o nome chimico<sup>(1)</sup>; b) quantità acquistata<sup>(2)</sup>; c) data di arrivo<sup>(3)</sup>; d) numero di lotto<sup>(1)</sup>, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore<sup>(1)</sup>; e) numero interno attribuito dal farmacista<sup>(3)</sup>; f) certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione (queste ultime due sono sempre indicate in etichetta).

**2.** Il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile deve ottenere dal fornitore una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.

**3.** Per le materie prime acquistate anteriormente al 01/01/04, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione apposita annotazione che la materia prima è stata acquistata prima di tale data.

**4.** Per le materie prime acquistate successivamente al 01/01/04, il titolare della farmacia, ovvero il direttore responsabile, deve apporre sulla confezione, facendo riferimento alla fattura di acquisto ovvero al documento di trasporto, un numero progressivo e la data di primo utilizzo.

**5.** Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione (attribuita alla confezione) e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato (per sei mesi Art. 11 , comma 3, D.M. 18/11/03).

**6.** Al momento dell'esaurimento della confezione della materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

**N.d.R.**

<sup>(1)</sup> Presente sul certificato di analisi.

<sup>(2)</sup> Dato generalmente non presente sul certificato di analisi, ma attestato dal documento di trasporto o della fattura allegata al certificato di analisi.

<sup>(3)</sup> Dato da inserire a cura del farmacista.

Il certificato di analisi deve essere conservato per lo stesso periodo di tempo del contenitore e rappresenta un elemento di documentazione dei preparati allestiti con quella sostanza. Si consiglia di conservare i certificati di analisi unitamente ai rispettivi documenti di trasporto ed alla fattura. I certificati di analisi devono essere numerati e tale numerazione va riportata sulla confezione della materia prima. Sul certificato si deve inoltre riportare la data di ricezione della materia prima.

Vengono conservati per sei mesi i confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di ultimo utilizzo? si  NO

**NOTA 33**

**Art. 7, comma 6, D.M. 18/11/03.**

Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il contenitore vuoto deve essere conservato per sei mesi a partire da tale data.

Vengono conservati per sei mesi i certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione? si  NO

**NOTA 34**

**Art. 11, comma 3, D.M. 18/11/03.**

I flaconi vuoti delle materie prime ed i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

Vengono conservate le ricette in base alle normative vigenti? si  NO

**NOTA 35**

**Art. 11, commi 1 e 2, D.M. 18/11/03.**

Le ricette ripetibili (R.R.) e non ripetibili (R.N.R.) ed i fogli di lavorazione delle preparazioni galeniche officinali, devono essere conservati per 6 mesi. Le ricette contenenti prescrizioni di sostanze stupefacenti devono essere conservate per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

**N.d.R.**

In merito alla validità delle ricette di preparazioni galeniche officinali e magistrali, le Tab. N. 4 e N. 5 della F.U.I. indicano quanto segue:

1) **R.R.** – periodo di validità non superiore a 3 mesi dalla data della compilazione; ripetibilità 5 volte, salvo indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità, la quale esclude la ripetibilità della ricetta.

2) **R.N.R.** – validità 3 mesi, salvo casi specifici previsti dalla legge.

**Art. 123, comma 1, T.U.L.S. e art. 38, commi 1-4, R.D.1706/38** (come modificato da art. 87, comma 7, Legge Finanz. 2001).

Mancata conservazione in farmacia per almeno 6 mesi, delle ricette di preparazioni estemporanee. Sanzione amministrativa da € 10,3 fino a € 206,6. In caso di recidiva: chiusura della farmacia e decadenza dell'autorizzazione.

**Art. 45, comma 3-9, D.P.R. 309/90** come modificato dalla Legge 49/2006.

Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tab. II sez. A, B e C. Sanzione amministrativa da € 51,64 a € 309,9.

Viene riportato sulla ricetta originale/copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dalla normativa vigente? si  NO

**NOTA 36**

**Art. 9, D.M. 18/11/03.**

1. Il farmacista deve riportare sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue: a) numero progressivo della preparazione, b) data di preparazione, c) data limite di utilizzazione, d) eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione, e) prezzo praticato, f) avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni.

2. Il farmacista ha facoltà, in alternativa all'obbligo di applicare i predetti elementi, di apporre sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile una copia dell'etichetta.

3. Per quanto riguarda le preparazioni officinali, il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte il foglio di lavorazione di cui all'allegato 4.

4. Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

**N.d.R.**

1) **la ricetta deve riportare:** nome del medico, nome del paziente o codice alfanumerico se richiesto dalla normativa (antiretrovirali e legge 94/98 Di Bella), data di redazione, firma del medico, eventuali formalismi (es. dose di veleno a tutte lettere) e assunzione di responsabilità da parte del medico in presenza di iperdosaggio.

2) **l'etichetta deve riportare:** nome, indirizzo e telefono della farmacia; nome del medico e nome del paziente (non obbligatori se officinali); numero progressivo attribuito al preparato; data di preparazione; data limite di utilizzazione (massimo 6 mesi dall'allestimento); composizione quali-quantitativa; prezzo; indicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso (tenere lontano dalla portata dei bambini, conservare lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce); se del caso, dicitura "veleno", oppure "medicinale soggetto a disciplina Legge 49/06 Tab. II sez. B", oppure "medicinale contenente sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi della legge n. 376/2000".

**c) AUTODIAGNOSTICA**

Esistono apparecchiature per l'autodiagnostica rapida? si  NO

Se sì,

ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico Territoriale? si  NO

L'apparecchio/gli apparecchi in uso è/sono:

1) modello \_\_\_\_\_ ditta \_\_\_\_\_

conforme  non conforme alla normativa in merito al marchio CE.

2) modello \_\_\_\_\_ ditta \_\_\_\_\_

conforme  non conforme alla normativa in merito al marchio CE.

3) modello \_\_\_\_\_ ditta \_\_\_\_\_

conforme     non conforme alla normativa in merito al marchio CE.

4) modello \_\_\_\_\_ ditta \_\_\_\_\_

conforme     non conforme alla normativa in merito al marchio CE.

**NOTA 37**

---

**Art. 23, comma 3, D.Lvo 46/97** – Attuazione della Direttiva 93/42/CE, concernente i dispositivi medici.  
Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto non sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.493,71 a € 92.962,24.

---

E' stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento di eventuali rifiuti speciali? si     NO

Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? si     NO

Ne viene conservata documentazione dalla quale sia possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? si     NO

Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è distinto dal locale vendita e dal magazzino? si     NO

**NOTA 38**

---

**Delibera Giunta Regionale 15 novembre 2004, N. 67-13974** (Modifica D.G.R. N. 22-2881 del 02.05.01.)  
Impiego delle apparecchiature per autodiagnostica nelle farmacie aperte al pubblico.

**D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332.**

Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

---

## d) MEDICINALI OBBLIGATORI - RICETTE

Sono presenti i medicinali inseriti nella tabella 2 della F.U.I. vigente?      si       NO

se no indicare i medicinali mancanti:

1) \_\_\_\_\_

E' disponibile la documentazione giustificativa?      si       NO

2) \_\_\_\_\_

E' disponibile la documentazione giustificativa?      si       NO

3) \_\_\_\_\_

E' disponibile la documentazione giustificativa?      si       NO

### NOTA 39

#### **Art. 123, comma 1 sub a, 2, 4 e 3, T.U.L.S.**

Il titolare della farmacia deve curare che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella F.U.I. (Tab. N. 2, v. allegato 5, pag. 32). Il contravventore è punito con sanzione amministrativa pecuniaria da € 10,33 a € 206,58. E' prevista la sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in ipotesi di recidiva, decadenza dall'autorizzazione ai termini dell' art. 113, comma, sub e.

Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti, né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall' **art. 443 del Codice Penale**.

#### **Art. 443, Codice Penale - Commercio o somministrazione di medicinali guasti.**

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a 103,30 €.

E' presente la documentazione relativa alle bombole di ossigeno?      si       NO

### NOTA 40

Le bombole contenenti gas medicali devono avere un certificato di collaudo in originale o fotocopia (D.M. 25 febbraio 1925) ed essere periodicamente sottoposte a collaudo. In particolare le bombole contenenti ossigeno devono essere verificate ogni 10 anni (D.M. 16 gennaio 2001). Il DM 14 ottobre 1999 (Ministero dei trasporti e della navigazione) ha emanato disposizioni relativamente alla nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per uso medicale elencati nella Farmacopea ufficiale italiana. In base a tale Decreto e al fine di consentire una facile identificazione di tutte le bombole destinate a contenere i gas medicinali elencati nella Farmacopea ufficiale italiana, la parte cilindrica di tali bombole deve essere verniciata di bianco (riferimento RAL 9010), ferma restando la colorazione distintiva delle ogive prescritta dal decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione in data 7 gennaio 1999. Inoltre, tra la valvola e la ghiera di tutte le bombole destinate a contenere gas medicinali deve essere inserito un disco in acciaio inossidabile recante la punzonatura "Per uso medico", l'indicazione del numero di partita IVA o codice fiscale del proprietario delle bombole. E' fatto assoluto divieto di utilizzare la colorazione bianca della parte cilindrica per bombole destinate a contenere gas per uso diverso da quello medicinale. Tutte le bombole in circolazione in Italia dovranno essere adeguate, a cura dei proprietari, entro il 28 aprile 2002 (D.M. 7 dicembre 2001).

Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini?      si       NO

### NOTA 41

#### **Circolare 13 gennaio 2000, n. 2 - Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali.**

In accordo con la linea guida comunitaria CPMP/QWP609/96, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente", mentre sono introdotte specifiche dizioni quali ad esempio: **non conservare al di sopra dei 30°C; non conservare al di sopra dei 25°C; conservare tra 2 e 8 °C.**

I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?

si  NO

**NOTA 42**

**Art. 443, Codice Penale** - Commercio o somministrazione di medicinali guasti.

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a 103,30 €.

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?

si  NO

**NOTA 43**

**Art. 147, comma 3, D. Lgs. 219/2006.**

Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 (AIC N.d.R.) non è stata rilasciata o confermata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da € 800,00 a € 2400,00 e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da € 1600,00 a € 4000,00 e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita?

si  NO

**NOTA 44**

**Art. 173, T.U.L.S.**

È vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da € 51,60 a € 206,6.

N.d.R. La sanzione originaria dell'ammenda è stata depenalizzata dall' art. 32, Legge 689/81. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 114, primo comma, Legge 689/81.

Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo?

si  NO

**NOTA 45**

**Art. 473, Codice Penale** - Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali.

Chiunque contraffà o altera i marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, delle opere dell'ingegno o dei prodotti industriali, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali marchi o segni contraffatti o alterati, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a € 2065,80. Alla stessa pena soggiace chi contraffà o altera brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, ovvero, senza essere concorso nella contraffazione o alterazione, fa uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati. Le disposizioni precedenti si applicano sempre che siano state osservate le norme delle leggi interne o delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.

**Art. 474, Codice Penale** - Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

Chiunque, fuori dei casi di concorso nei delitti previsti dall'articolo precedente, introduce nel territorio dello Stato per farne commercio, detiene per vendere, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati, è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a € 2065,80.

Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa ?

si  NO

**NOTA 46**

---

**Art. 88, comma 3, D.Lgs. 219/06.**

La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 (*omissis* ... "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" ... *omissis*), è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi, a partire dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione dal parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con Decreto del Ministro della Salute.

**Art. 148, comma 7, D.Lgs. 219/06.**

Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'articolo 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da € 300,00 a € 1800,00.

Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'articolo 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da € 200,00 a € 1200,00.

---

Le ricette mediche non ripetibili (RNR), diverse da quelle relative al DPR 309/90, sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato? sì  NO

**NOTA 47**

---

**Art. 37, let. a), R.D. 1706/38**

I farmacisti hanno l'obbligo di annotare sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

**Art. 89, commi 3, 4 e 5, D.Lgs. 219/06.**

**3.** Le ricette mediche relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (*comma 1*), hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti.

**4.** Il medico è tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente.

**5.** La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

**Art. 148, comma 11, D.Lgs. 219/06.**

Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'art. 89, **senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità** è soggetto alla sanzione amministrativa da € 500,00 a € 3000,00. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni.

In caso di mancata apposizione della data di spedizione della ricetta o del prezzo praticato, è prevista una sanzione amministrativa da € 1549,4 a € 9296,2 (**Art. 358, comma 2, T.U.L.S.**, v. NOTA 3, pag. 5).

---

**NOTA 48**

---

**Art. 93, comma 1, D.Lgs. 219/06.**

I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati o che la diagnosi stessa ed, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

**Art. 148, comma 11, D.Lgs. 219/06.**

Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'art. 93, **senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione** è soggetto alla sanzione amministrativa da € 500,00 a € 3000,00. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni.

---



## e) SOSTANZE AD AZIONE STUPEFACENTE E PSICOTROPA

Le sostanze e le composizioni medicinali di cui alla Tabella A sono conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della FU come modificata con DM 26/02/2010 (GU n. 77 del 02/04/2010)?

si  NO

### NOTA 49

In caso di omessa custodia di stupefacenti in armadio chiuso a chiave e separati dagli altri medicinali (**Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38**) è prevista una sanzione amministrativa da € 1549,37 a € 9296,22 (**Art. 358, comma 2, T.U.L.S.**, v. NOTA 3, pag. 5). **Modifica alla Tabella 3 della FU con DM 26/02/2010 su GU n. 77 del 02/04/2010.**

## TABELLA MEDICINALI SEZIONE A

### NOTA 50

Dal 28/02/2006

- 1) Morfina *fiale*
- 2) Metadone.
- 4) Buprenorfina - *Specialità: Temgesic, Subutex.*
- 5) Morfina + atropina (Cardiostenol).
- 6) Flunitrazepam (Roipnol, Valsera, Darkene) RMR, Max 30 giorni di terapia. (RMS valida fino a 14/04/2006).
- 7) Petidina fiale.
- 8) Metilfenidato (Ritalin)
- 9) Nandrolone (Decadurabolin)

**Approvvigionamento:** Buono acquisto. **Gestione:** Registro entrata/uscita.

**Prescrizione:** RMR (modello specifico). **Validità:** 30 giorni escluso quello del rilascio.

**Spedizione:** a) verificare identità acquirente ed annotare sulla ricetta gli estremi di un documento di identità; b) apporre data, timbro e prezzo praticato sulla ricetta; c) conservare la ricetta per 2 anni.

Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella tabella A della Legge 49/06 e s.m. i. Legge 38/10 e Legge 79/2014 sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti?

si  NO

### NOTA 51

**Art. 45, comma 5, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (art. 1)**

Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'art. 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

Si repertano prescrizioni di medicinali iscritti nella tabella medicinali sezione A della Legge 49/06 e s.m. i. Legge 38/10 e Legge 79/2014 redatte su modelli diversi da quello autorizzato?

si  NO

### NOTA 52

**Art. 43, comma 1, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (art. 1)**.

I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'art. 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della Salute (**D.M. 10 marzo 2006**).

**Art. 43, comma 4, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (art. 1)**.

Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio Sanitario Nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato.

Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.

---

Su tali ricette il farmacista ha apposto la data di spedizione ed il prezzo praticato? Sono stati riportati gli estremi di un documento d'identità dell'acquirente?      si       NO

**NOTA 53**

**Art. 45, commi 1,2 e 3, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (Art.1)**.

1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'art. 14 e' effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'art. 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'art. 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'art. 60.

---

Si repertano ricette spedite oltre il **30° giorno** successivo alla data di compilazione?

si       NO

**NOTA 54**

**Art. 45, comma 8, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (art. 1)**.

Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.

---

**NOTA 55**

**Art. 45, comma 9, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14 (art. 1)**.

Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.

---

Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?      si       NO

**NOTA 56**

Art. 43 (Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari). -

2.

3. Nella ricetta devono essere indicati:

a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;

b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;

c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;

d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata;

e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta e' rilasciata.

**Art. 43, comma 2, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla **Legge 79/14**.

La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'art. 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

**Art. 43, comma 3, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Nella ricetta devono essere indicati:

- a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
- b) dose prescritta, posologia e modalità di somministrazione;
- c) indirizzo e numero telefonico professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- d) data, firma e timbro professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

\***N.d.R.** Salvo adattamenti della posologia la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia. La responsabilità in merito alla ripetizione della prescrizione rimane esclusivamente in capo al medico prescrittore, pertanto il farmacista può spedire le ricette che gli vengono presentate purché formalmente corrette, senza essere tenuto ad effettuare controlli tra diverse prescrizioni.

## TABELLA MEDICINALI SEZIONE B

### NOTA 57

Solo sostanze: barbiturici, benzodiazepine.

Uniche specialità medicinali: Alcover (H), Sativex (H), Xyrem (C)

**Approvvigionamento:** Buono acquisto. **Gestione:** Registro entrata/uscita.

**Prescrizione:** RNR. **Validità:** 30 giorni (escluso quello del rilascio).

**Spedizione:** a) Apporre data, timbro e prezzo praticato sulla ricetta; b) Conservare la ricetta originale/copia per 2 anni.

Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella tabella tabella medicinali sezione B della Legge 49/06 e s.m. i. Legge 38/10 e Legge 79/2014 **sono** state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito di SSN) e conservate in base alle norme vigenti?

si  NO

### NOTA 58

**Art. 45, comma 5, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette con prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale.

Si repertano ricette redatte non in conformità alla normativa vigente? si  NO

### NOTA 59

**Art. 45, comma 4, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'art. 60, comma 1.

La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione e prezzo praticato? si  NO

### NOTA 60

**Art. 45, comma 4, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione ed il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita.

Si repertano ricette spedite oltre il **30° giorno** successivo alla data di compilazione?

si  NO

**NOTA 61**

**Art. 45, comma 8, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può più essere spedita.

**NOTA 62**

**Art. 45, comma 9, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni dell'art. 45, D.P.R. 309/90 – come modificato dalla Legge 49/06, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma € 100 ad € 600.

## TABELLA MEDICINALI SEZIONE C

**NOTA 63**

1) Fenobarbitale - Specialità: Gardenale, Comizial, Luminale.

2) Pentazocina - Specialità: Talwin.

**Approvvigionamento:** Buono acquisto. **Gestione:** Registro entrata/uscita.

**Prescrizione:** RNR. **Validità:** 30 giorni (escluso quello del rilascio).

**Spedizione:** a) Apporre data, timbro e prezzo praticato sulla ricetta; b) Conservare la ricetta originale/copia per 2 anni.

Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella tabella medicinali sezione C della Legge 49/06 e s.m.i. Legge 38/10 e Legge 79/2014 sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito di SSN) e conservate in base alle norme vigenti?

si  NO

**NOTA 64**

**Art. 45, comma 5, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette con prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del S.S.N., il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale.

Si repertano ricette redatte non in conformità alla normativa vigente? si  NO

**NOTA 65**

**Art. 45, comma 4, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

Su di esse il farmacista ha apposto data di spedizione e prezzo praticato? si  NO

**NOTA 66**

**Art. 45, comma 4b, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione ed il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita.

Si repertano ricette spedite oltre il **30° giorno** successivo alla data di compilazione?

si  NO

**NOTA 67**

**Art. 45, comma 8, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può più essere spedita.

**NOTA 68**

**Art. 45, comma 9, D.P.R. 309/90** - come modificato dalla [Legge 79/14](#).

Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni dell'art. 45, D.P.R. 309/90 – come modificato dalla Legge 49/06, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma € 100 ad € 600.

**NOTA 69**

**SEZIONE D**

Specialità medicinali contenenti codeina (Coefferalgan, Tachidol, Cardiazol paracodina, ecc)

Specialità medicinali contenenti tramadolo (Contramal, Tramadol, Fortradol, ecc)

Benzodiazepine parenterali (EN fle, Diazepam fle, Noan fle, ecc)

**Approvvigionamento:** Nessun buono acquisto. **Gestione:** Nessun registro entrata/uscita.

**Prescrizione:** RNR (SSN o bianca) da conservare per sei mesi o RMR se terapia antalgica. **Ricetta RNR** (SSN o bianca).

**N.d.R.** Il **tramadolo**, farmaco non incluso nell'allegato 3-bis, è prescrivibile con ricetta bianca (a pagamento) o, in caso di prescrizione a carico del SSN, unicamente con modulo SSN e non con la ricetta a ricalco in triplice copia. La prescrizione deve essere accompagnata dalla dichiarazione "Nota 3". Sulla ricetta non potranno essere prescritti più di 2 confezioni di medicinale (3 confezioni, in caso di esenzione per patologia). Il **Co-Efferalgan** cpr va sempre prescritto su ricetta RNR anche se impiegato nella terapia del dolore neoplastico o degenerativo (**D.M. 18 aprile 2007**).

**NOTA 70**

**SEZIONE E** - Tutte le benzodiazepine non iniettive

**Approvvigionamento:** Nessun buono acquisto. **Gestione:** Nessun registro entrata/uscita.

**Prescrizione:** RR - Ripetibilità 3 volte in 30 giorni (D.M. 7 agosto 2006). La prescrizione di più di una confezione esclude la ripetibilità.

**f) REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONI ACQUISTO**

E' presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente? si  NO

Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato, o, se antecedente al 28 febbraio 2006, dall'Autorità sanitaria locale? si  NO

Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A,B e C della tabella II della legge 49/2006 non riportati nel registro di entrata e uscita? si  NO

Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente? si  NO

E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente? si  NO

**NOTA 71**

«Art. 60 (Registro di entrata e uscita). - 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'art. 14, e' iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, e' tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro e'

numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unita' sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro e' costituito. Il registro e' conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine e' ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'art. 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonche' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.

3. Le unita' operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonche' le unita' operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'art. 14.

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

20. All'art. 62 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il comma 1 e' sostituito dal seguente:

«1. Il registro di cui all'art. 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonche' dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'art. 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'art. 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualita' e quantita' dei prodotti avuti in carico e delle quantita' e qualita' dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.».

**Artt. 60 e 62, D.P.R. 309/90** - come modificati dalla [Legge 79/14](#). (Registro di entrata e uscita).

Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alla **tabella II sezioni A, B e C** (e D per i grossisti e le aziende produttrici), deve essere iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta (non utilizzare agenti coprenti o decoloranti: ogni correzione deve essere fatta in modo che il dato corretto sia sempre leggibile) in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle sostanze predette. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dall' Azienda Unità Sanitaria Locale, che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro deve essere conforme a modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro. Il registro deve essere chiuso al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura deve compiersi mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commerciati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo.

Nella chiusura del registro occorre indicare:

a) in **entrata**, il totale delle quantità acquistate durante l'anno;

- b) in **uscita**, le quantità cedute durante l'anno;  
c) in **giacenza**, le quantità giacenti in farmacia, che devono corrispondere alla differenza tra le quantità entrate e quelle uscite dalla farmacia.

Espletate le suddette operazioni, dovrà essere annullata una sola riga ovvero tutte le righe della pagina non utilizzate, tracciandovi sopra una linea e, possibilmente riportando la frase "operazione chiusura fine anno art.62 del D.P.R. 309/90 o frase analoga.

La quantità in giacenza quale risulta al 31 dicembre di ogni anno essere riportata in una nuova pagina, dove dovranno essere registrati i dati dell'anno successivo. A tal riguardo il Ministero della Salute, pur ritenendo preferibile annotare il dato della giacenza solamente nella apposita colonna "giacenza" ha confermato la legittima facoltà del farmacista di annotare il dato giacenza, oltre che nella colonna "giacenza" anche in quella "entrata. L'operazione di chiusura è dovuta anche nel caso in cui non si siano verificati movimenti nell'anno.

Il registro deve essere conservato dalla farmacia per **2 anni** a decorrere dalla data dell'ultima registrazione effettuata. Le prescrizioni mediche per medicinali appartenenti alla Tabella II, sezioni A, B e C devono essere conservate per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di Carico e Scarico. Da notare che in precedenza tale termine era di 5 anni. Tuttavia, poiché la nuova Legge 49/06 nulla ha disposto sui tempi di conservazione degli altri documenti, si ritiene necessario conservare per 5 anni dalla data dell'ultima registrazione anche le sezioni I dei Buoni acquisto e, per ragioni fiscali, occorre conservare per **10 anni** le fatture relative agli acquisti di stupefacenti.

Le registrazioni in entrata o in uscita devono essere eseguite contestualmente all'arrivo dei medicinali in farmacia e alla loro vendita (D.M. 15 marzo 1985). A seguito della sentenza della Corte di Cassazione Penale, sez I, 17/10/1983, N. 1334, non è consentito al farmacista ne' differire nel tempo le trascrizioni, ne' indicare la quantità in uscita con un unico dato riassuntivo a fine mese.

I dati da trascrivere, con riferimento al relativo documento giustificativo, sono:

a) in **entrata**, data e numero del buono acquisto;

b) in **uscita**:

b.1) per le vendite al pubblico, i dati desumibili dalla ricetta in quanto previsti come obbligatori (nome, cognome, indirizzo paziente nelle RMS (ma non nelle ricette a ricalco previste dal D.M. 4 aprile 2003), nome e cognome nelle RNR/RMR, la data di compilazione della prescrizione; il numero della RMS o quello assegnato dal farmacista autonomamente negli altri casi);

b.2) per le vendite a utilizzatori sanitari e non, i dati che consentono l'individuazione della "richiesta" e la denominazione e ubicazione della struttura (clinica, istituto, ambulatorio) o dell'azienda agricola commerciale ai quali sono destinati i medicinali forniti;

b.3) per furto o affidamento in custodia, gli estremi dei relativi verbali e la causa che ha determinato la variazione nel carico;

b.4) per reso al fornitore, gli estremi del buono-acquisto inviato dallo stesso e la sua denominazione e ubicazione.

---

#### NOTA 72

##### **Assoggettamento di un medicinale alla normativa stupefacenti con previsione di carico-scarico.**

(es. flunitrazepam)

In caso di passaggio di una specialità medicinale da un regime di vendita non disciplinato dal D.P.R. 309/90 alle limitazioni imposte dall'appartenenza ad una delle sezioni in cui è suddivisa la Tabella II, è necessario:

a) riportare in carico tutte le giacenze esistenti in farmacia, comprese quelle di prodotti scaduti ed in attesa di distruzione; b) annotare come documento giustificativo dell'operazione il Decreto di riferimento. Inoltre, sull'imballaggio esterno o, in mancanza, sul condizionamento primario, deve essere riportata la dicitura "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica speciale e soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90, Tab....*" contornata da un doppio filo rosso (D.M. 26 marzo 1979).

---

#### NOTA 73

##### **Art. 68, comma 7, D.P.R. 309/90 ???**

Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia, di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto fino a 2 anni o ammenda da € 1549,4 a € 25822,8.

I buoni acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con allegate le relative fatture? si  NO

---

#### NOTA 74

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II di cui all' art. 14 del D.P.R. 309/90 come modificato dalla Legge 49/06, deve essere effettuata alle persone autorizzate a norma del presente testo unico in base a richiesta scritta (D.P.R. 309/90 - art 38; come modificato dalla Legge 49/2006) su buono acquisto conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della Salute (D.P.R. 309/90 - art 39; come modificato dalla Legge 49/2006) o mediante il nuovo modello, adatto per le richieste cumulative, approvato con D.M. 18/12/2006.

La richiesta scritta non e' necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere per quanto attiene ai medicinali compresi nella tabella II, sezioni D ed E, acquistati presso le imprese



autorizzate al commercio all'ingrosso. I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario «buoni acquisto» anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

La circolare Min. Sal. del 4.01.2007 (Prot. DGFDM/VIII/P/C.I.a.c/227) prevede infatti che il nuovo modello possa essere adottato in alternativa al bollettario precedentemente utilizzato. **Il vecchio bollettario è stato abrogato infatti la Legge 79 del 16/05/2014 abroga completamente l'art. 39 del DPR 309/90.** Il "nuovo" bollettario buoni acquisto è stato emanato soprattutto per consentire gli acquisti cumulativi di stupefacenti. Il nuovo modello quindi può essere utilizzato sia per richieste singole che cumulative, può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, o essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine. Il buono acquisto deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'emissione dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale, propria di ciascuna farmacia o ditta autorizzata. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando la numerazione al primo gennaio di ogni anno.

**Il buono acquisto in uso prima del 14/01/07 ("vecchio" modello)** è diviso in 3 sezioni. La sezione prima costituisce la matrice e rimane in possesso del richiedente. Ad essa deve essere allegata la fattura di vendita, rilasciata dal fornitore, recante gli estremi del buono acquisto al quale si riferisce. La sezione seconda è consegnata al fornitore che deve allegarla alla copia della fattura di vendita. Il fornitore provvederà ad inviare la terza sezione all'ASL nella cui circoscrizione ha sede la farmacia (D.P.R. 309/90 - art 39; come modificato dalla Legge 49/2006).

**Il buono acquisto ("nuovo" modello, di cui D.M. 18/12/2006, G.U. N. 302 del 30/12/2006)** deve essere compilato in quattro copie di cui la prima deve essere conservata dall'acquirente; la seconda deve essere conservata dal cedente; la terza deve essere inviata, a cura del cedente, al Ministero della Salute (Ufficio Centrale Stupefacenti) o all'Azienda USL di competenza della farmacia, entro 30 giorni dalla data di consegna; la quarta copia deve essere rimessa dal cedente all'acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati.

**Il buono acquisto può essere anche di tipo informatico e deve essere numerato secondo progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia** (Art. 1, Commi 3,4, D.M. 18/12/2006).

La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni. L'ordinativo può anche essere evaso in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta. Nell'eventualità che i quantitativi pervenuti non siano esattamente corrispondenti a quelli ordinati, la copia da conservare dall'acquirente sarà quella rimessa dalla ditta cedente (quarta copia), dove sono indicati i quantitativi effettivamente consegnati. Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente.

La copia di acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata unitamente alla fattura. Il nuovo modello di buono acquisto può essere utilizzato dai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere anche per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella II sezioni A, B, C ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

---





domicilio, arte o professione dell'acquirente. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da € 20,6 a € 206,6. A detta pena può essere aggiunta la sospensione dell'esercizio della professione o dell'arte fino a tre mesi.

---

## h) DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

I dispositivi presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente?    si             NO

### NOTA 79

D.M. 22 settembre 2005: Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND).  
Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, N. 95: Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, N. 46 "Attuazione della direttiva 1993/927CE concernente i dispositivi medici.

---

Si repertano dispositivi scaduti o mal conservati?    si             NO

Si repertano alimenti, alimenti speciali od integratori alimentari con etichettatura non conforme alla normativa vigente?    si             NO

### NOTA 80

**Art. 15, comma 1 D.Lgs. 111/1992** – Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque** confezioni, **detenga per vendere o venda prodotti alimentari non conformi** alle disposizioni di cui agli artt. 1, 2, 3, 4, 5 e 6 (*soggiacimento alla normativa generale sugli alimenti per quanto riguarda gli aspetti non disciplinati dalla normativa speciale; divieto di presentazione quali alimenti speciali; indicazioni obbligatorie sull'etichetta; obbligo di vendita di prodotti solo preconfezionati e completamente avvolti nell'imballaggio; nell'etichetta, presentazione, pubblicità, divieto di attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie*) è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da € 1.032,91 a € 3.098,74.

L'etichettatura nutrizionale è disciplinata dal **Decreto Lgs 77/1993** e può trovare applicazione anche per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare. E' facoltativa, ma diviene obbligatoria qualora un' informazione nutrizionale figurì in etichetta, nella presentazione o nella pubblicità dei prodotti alimentari, ad eccezione delle campagne pubblicitarie collettive.

**Art. 10, D.Lgs. 77/1993** – Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque** confezioni, **detenga per vendere o venda prodotti non conformi** alle norme del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da € 645,57 a € 3.873,42.

**Art. 15, comma 3, D.Lgs. 169/2004:** "Attuazione della Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari"  
Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui agli artt. 6 e 7 (*etichettatura non conforme e pubblicità ingannevole*) è punita con la sanzione amministrativa da € 2.000 a € 10.000.

---

Si repertano alimenti, alimenti speciali od integratori alimentari scaduti o mal conservati?  
si             NO

### NOTA 81

**Art. 10 bis, comma 5, D.Lgs 109/1992 - Vendita di sostanze alimentari scadute.**

**Art. 18 comma 2, D.Lgs. 109/1992:** Sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.600 a € 9.500.

**Art. 5, lett. B, Legge 283/1962 - Sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione.**

**Art. 6, Legge 283/1962:** Sanzione penale, arresto fino ad un anno o ammenda da € 309,87 a € 30.987,41; salvo che il fatto costituisca più grave reato.

**Art. 10, lett. B, Legge 109/1992 - Sostanze alimentari oltre il termine minimo di conservazione.**

**Art. 18 comma 2, D.Lgs. 109/1992:** Sanzione amministrativa pecuniaria da € 600 a € 3.500.

**Art. 442, Codice Penale - Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate.**

Chiunque, senza essere concorso nei reati previsti dai tre articoli precedenti (*Art. 441, Art. 440: "Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari" ed Art. 439*), detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acque, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite dai detti articoli (*Art. 440: Reclusione da tre a dieci anni*).

**Art. 444, Codice Penale - Commercio di sostanze alimentari nocive.**

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio ovvero distribuisce per il consumo sostanze destinate all'alimentazione, non contraffatte né adulterate, ma pericolose alla salute pubblica, è punito con la **reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 51,6**. La pena è diminuita se la qualità nociva delle sostanze è nota alla persona che le acquista o le riceve.

---

Si repertano cosmetici con etichettatura non conforme alla normativa vigente?

si  NO

NOTA 82

**D.Lgs 50/05:** "Attuazione delle Direttive 2003/15/CE E 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici"

Si repertano cosmetici scaduti o mal conservati?

si  NO

NOTA 83

**D.Lgs 126/97:** "Attuazione della Direttiva 93/35/CEE recante la VI modifica alla Direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai prodotti cosmetici e della Direttiva 95/17/CE"

**Artt. 442 e 444, Codice Penale.** (v. nota 81).

## i) MEDICINALI VETERINARI

NOTA 84

### **RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA**

#### **Campo di applicazione**

##### 1) Animali da allevamento:

- off label - uso in deroga<sup>(\*)</sup> (D. Lgs. 193/06 , art.76, c. 7 e art. 11);
- prescrizione di MV immunologici, chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, psicotropi, neurotropi, tranquillanti e beta-agonisti, nonché di premiscele medicate (D. Lgs 193/06, art.76, c. 3);
- rifornimento per scorta di impianto o per scorta propria del veterinario (D. Lgs 193/06, art. 80 c. 1 e art. 84);
- prescrizione MV ad azione estrogena, androgena, gestagena, anabolizzante (D. Lgs. 193/06, nota in calce ad all. IIIb).

##### 2) Animali da compagnia:

- prescrizione di medicinali veterinari autorizzati anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (D. Lgs. 193/06 , art.76 c. 5)
- prescrizione MV ad azione estrogena, androgena, gestagena e anabolizzanti (D. Lgs. 193/06, nota in calce ad allegato IIIb).

<sup>(\*)</sup>**N.d.R.** Per "uso in deroga" si intende l'impiego da parte del veterinario, in via eccezionale e sotto la propria responsabilità, al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, di: a) 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): di un **medicinale autorizzato per l'uso umano** o di 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), di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria. (D. Lgs 193/06, art. 10 e 11).

**Validità.** La ricetta medico veterinaria in triplice copia ha validità massima di **10 giorni** lavorativi dalla data di emissione (D.Lgs. 193/2006, art. 77, c. 1).

#### **Adempimenti per il Farmacista.**

Il farmacista deve apporre sui 3 esemplari della ricetta che pervengono in farmacia (copie rosa, giallo e azzurro) il timbro, la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati, il numero di lotto, la propria firma. Il Ministero della Salute con circolare AG 112/606 del 7.02.2002 ha ribadito che l' indicazione del codice di allevamento (specie bovina, bufalina, suina, ovina e caprina. DPR 317 del 30.04.1996) a cura del veterinario prescrittore rappresenta un elemento indispensabile per consentire al farmacista la spedizione delle ricette in triplice copia tenuto conto che l' art. 2 comma 2 del DM 28 settembre 93, prevede la compilazione della ricetta in ogni sua parte. Tale codice è composto dal codice ISTAT del comune, sigla della provincia e progressivo di comune (Es. 007 LU G35). Per le altre specie DPR 317 del 30.04.1996 è obbligatoria l'iscrizione all'anagrafe zootecnica della ASL (DLvo 158/06) ma non è obbligatorio il codice. Sulla ricetta va obbligatoriamente riportato l'indirizzo completo della sede dell'allevamento ed il marchio individuale di riconoscimento per le specie dotate. Occorre inoltre spedire all' ASL la copia azzurra entro **7 giorni** dalla data di spedizione. Il titolare della farmacia deve conservare per **5 anni** dall'ultima registrazione la documentazione comprovante i movimenti in entrata e in uscita (D.Lgs. 193/2006, art. 71, c. 2) dalla quale risultino le seguenti informazioni (**D.Lgs. 193/2006, art. 71, c. 1b**): 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. Il Ministero della Salute ha definitivamente chiarito che gli obblighi di registrazione delle operazioni in entrata e in uscita dei medicinali veterinari, previsti a carico delle farmacie dall' art. 71, commi 2 e 4, sono completamente assolti mediante la sola conservazione per 5 anni della fattura di acquisto o della bolla di consegna (entrata) e della ricetta, recante il numero di lotto del medicinale venduto (uscita) – *Rif: Farma 7, N. 29 del 28.07.2006.* Tale documentazione deve essere conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano. (**D.Lgs. 193/2006, art. 71, c. 5**).  
...segue

**Omessa conservazione dei documenti di entrata e di uscita dei medicinali veterinari soggetti ad obbligo di prescrizione medico veterinaria** (Art. 71 c. 2, D.Lgs 193/06), sanzione pecuniaria da € 2600 a € 15500 (art. 108, c. 13 e art. 17, D.Lgs 193/06).

Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in originale?

si  NO

Le ricette medico veterinarie e relativa documentazione sono separatamente conservate da quelle dei medicinali per uso umano?

si  NO

E' 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?

si  NO

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, copia della prescrizione medica.

si  NO

#### **NOTA 85**

##### **RICETTA NON RIPETIBILE (RNR)**

###### **Campo di applicazione**

1) Animali da allevamento (es. analettici: Zoobelin)

- In tutti i casi non previsti per la RNR in triplice copia
- Prescrizione di MV omeopatici (F.U.I., Tab. 5, punto 19).

2) Animali da compagnia:

- prescrizione di medicinali veterinari per i quali sia riportata la dicitura: "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile" (F.U.I., Tab. 5, punto 19),
- prescrizioni "off label",
- casi particolari DPR 309/90 (es Gardenale per cane – max 30 giorni di terapia).

**Validità.** La ricetta medico veterinaria N.R. ha validità massima di **3 mesi** (F.U.I., nota in calce alla Tab. 5).

**Adempimenti per il Farmacista.** Il farmacista deve apporre sulla ricetta: il timbro, la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati. Per quanto riguarda la conservazione della documentazione, vale quanto detto per le ricette non ripetibili in triplice copia. Per le prescrizioni non ripetibili destinate ad animali da compagnia, la documentazione è limitata alla conservazione per **6 mesi** della RNR (D.Lgs. 193/06, art. 71, c.5), estesa a 5 anni nel caso di farmaci stupefacenti.

#### **NOTA 86**

##### **RICETTA RIPETIBILE (RR)**

###### **Campo di applicazione**

1) Animali da allevamento:

- Il Ministero della salute può espressamente autorizzare la prescrizione con ricetta ripetibile di alcuni chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari orali qualora siano destinati al trattamento di animali di allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo (D. Lgs 193/2006 art. 76, c.4; F.U.I., Tab. 4, punto 32).

2) Animali da compagnia:

- medicinali veterinari prescritti ad animali da compagnia e per essi indicati in modo esclusivo (salvo diversa indicazione sulla confezione- FU XI Ediz. Tab. 4, punto 32).

**Validità.** La ricetta medico veterinaria R ha validità massima di **3 mesi** (F.U.I., tab. 4) e può essere riutilizzata fino a 5 volte.

**Adempimenti per il Farmacista.** Il farmacista deve apporre sulla ricetta: il timbro, la data di spedizione, il prezzo dei farmaci consegnati.

Le ricette medico veterinarie non ripetibili rilasciate ad animali da compagnia sono conservate in originale per sei mesi dalla data di rilascio? si  NO

**NOTA 87**

**Art. 108 comma 11, D.Lgs 193/06.** Vendita di medicinali veterinari senza presentazione di ricetta medico veterinaria, se prevista come obbligatoria. Sanzione amministrativa pecuniaria da € 1549 a € 9296.

Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati? si  NO

**NOTA 88**

**Codice Penale, Art. 443** - Commercio o somministrazione di medicinali guasti. Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con sanzione non inferiore a 103,30 €.

**NOTA 89**

**Preparazioni magistrali ad uso veterinario.**

Ricette veterinarie: se per animali non destinati per alimentazione umana, sono compilate sul ricettario personale del veterinario, hanno validità tre mesi e vanno conservate 6 mesi; se per animali destinati ad alimentazione umana, sono compilate su ricettario in triplice copia, hanno validità 7 giorni lavorativi e vanno conservate per tre anni. Per altre norme vedi sezione laboratorio.

## I) TESTI

La Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta e resa ostensibile al pubblico? si  NO

La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico? si  NO

**NOTA 90**

**R.D. 1265/34, art. 123, comma b.**

Il titolare della farmacia deve curare che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare della farmacopea ufficiale e uno della tariffa ufficiale dei medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da € 10,33 a € 206,58.

Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni? si  NO

**NOTA 91**

**Art. 127, T.U.L.S, Art 50 R.D.1706/38.**

Omessa tenuta in farmacia del registro dei verbali di ispezione (o delle copie dei verbali di ispezione). E' prevista una sanzione amministrativa da € 1549,37 a € 9296,22 (**Art. 358, T.U.L.S.**).

E' ostensibile al pubblico una lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con equivalenti a prezzo più conveniente? si  NO

**NOTA 92**

**Legge 149/05, artt.1 e 6 bis**





# Allegati utili

## ALLEGATO 1

### Esempio di procedure di pulizia del laboratorio

- 1) Pavimento: aspirare o spazzare e lavare con .....  
(indicare il prodotto)  
Frequenza: fine lavorazione o giornaliera o altro
- 2) Piani di lavoro: pulire con un panno imbevuto .....  
(indicare il prodotto)  
Frequenza: fine lavorazione
- 3) Pareti e soffitto: pulire con scopa ed eventualmente con spugna imbevuta .....  
(indicare il prodotto)  
Frequenza: semestrale o altro
- 4) Attrezzature: asportare i residui, risciacquare con acqua e quindi con .....  
(indicare il prodotto)  
Frequenza: fine lavorazione
- 5) Utensili e vetreria: asportare i residui, lavare con acqua, risciacquare con acqua depurata ed eventualmente con .....  
(indicare il prodotto)  
Frequenza: dopo ogni utilizzo.

Data

Firma del titolare o direttore

Firma dell'incaricato per presa visione

## ALLEGATO 2

### Esempio di dichiarazione conformità del contenitore

Con la presente certifico che tutti i contenitori per uso farmaceutico, forniti da questa azienda sono conformi alle specifiche della FU o della Ph.Eur. o di una Farmacopea dell'U.E.

Data

Firma (Direttore Tecnico o Legale Rappresentante dell'Azienda).

## ALLEGATO 3

### Esempio di dichiarazione di conformità alle normative brevettali

Con la presente certifico che tutte le sostanze per uso farmaceutico fornite da questa azienda sono conformi alle norme brevettali italiane.

Data

Firma (Direttore Tecnico o Legale Rappresentante dell'Azienda).

## ALLEGATO 4

### Foglio di lavorazione

**Titolo della preparazione** .....

**Data**.....

**Numero progressivo** .....

**Quantità totale allestita** .....

#### Sostanze

**1. Nome:** ..... **quantità:** .....  
**2. Nome:** ..... **quantità:** .....  
**3. Nome:** ..... **quantità:** .....  
**4. Nome:** ..... **quantità:** .....

**Periodo di validità:** .....

**Firma del preparatore**



## ALLEGATO 5

"Sostanze medicinali" di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente (Art.123, lett.a del T.U. delle Leggi Sanitarie (TULS) approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265; art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)

Le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella presente tabella nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme -salvo diverse specificazioni nell'elenco - e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

Nella presente tabella viene riportato:

- in carattere "retto" quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico
  - in carattere "corsivo" quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.
- 
- Ace-Inibitori (1)
  - Acetazolamide
  - Acetilcisteina
  - Acido acetilsalicilico
  - Acido tranexamico
  - Acqua depurata
  - Acqua sterile per preparazioni iniettabili
  - Adrenalina p.i.
  - Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.
  - Amiodarone
  - Aminoglicosidici (1)
  - Antagonisti beta-adrenergici (1)
  - Anticoagulanti cumarolici (1)
  - Antinfiammatori derivati dell'acido acetico (1)
  - Antinfiammatori derivati dell'acido propionico (1)
  - Antistaminici antiH1 orali e p.i. (1)
  - Antistaminici antiH2 (1)
  - Antiulcera inibitori della pompa acida (1)
  - Benzodiazepina orale (1)
  - Calcio antagonisti diidropiridinici . (1)
  - Calcio antagonisti fenilalchilamminici (1)
  - Carbamazepina
  - Carbone attivato
  - Cefalosporine orali e p.i. (1)
  - Chinolonici orali (1)
  - Codeina fosfato
  - Contraccettivi sistemici ormonali (1)
  - Cortisonici orali e p.i (1)
  - Diazepam p.i.
  - Digossina
  - Eparinici p.i.
  - Eritromicina o altro macrolide
  - Esteri nitrici per via sublinguale (1)
  - Estradiolo
  - Etanolo 96 per cento
  - Fenitoina
  - Fenobarbital orale e p.i.
  - Fentanil transdermico
  - Flumazenil
  - Furosemide orale e p.i.
  - Glucagone
  - Glucosio infusione endovenosa (2)
  - Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico

### ... segue **ALLEGATO 5**

- Immunoglobuline umane antitetaniche
- Insulina ad azione rapida p.i. (1)
- Ipoglicemizzante orale (1)
- Litio carbonato
- Magnesio + Alluminio idrossido idrato
- Metoclopramide p.i.
- Morfina p.i., soluzione orale e solido orale
- Naloxone
- Nifedipina soluzione orale
- Ossigeno
- Oxicam derivati (1)
- Paracetamolo
- Penicilline orali e p.i. (1)
- Potassio ioduro
- Pralidossima metilsolfato p.i. (1)
- Progesterone p.i.
- Salbutamolo aerosol
- Scopolamina butilbromuro p.i.
- Sierimmune antivipera (3)
- Simecicone
- Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)
- Sulfametoxazolo + trimetropim (Co-trimossazolo)
- Tetraciclina (1)
- Tramadolo
- Vaccino tetanico (1)
- Vitamina K

(1) - Una del gruppo.

(2) - Con idoneo dispositivo per infusione venosa.

(3) - L'obbligo è limitato ai Servizi di farmacia di Ospedali con Centro antiveleni

Nota: Le farmacie ospedaliere saranno provviste inoltre dei medicinali necessari a soddisfare le più comuni specifiche esigenze terapeutiche delle strutture.

In caso di carenza nel circuito distributivo delle sostanze o dei medicinali inseriti nel presente elenco, l'impossibilità di assolvere al previsto obbligo è documentata dal possesso di un documento giustificativo - cartaceo o elettronico - che attesti lo stato di indisponibilità.