



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
LATINA



REGIONE  
LAZIO



# LA VIGILANZA SULLA RETE TERRITORIALE DEL FARMACO

**Dott.ssa Emanuela Giovinazzi**

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Latina



Ordine dei Farmacisti  
della Provincia di Latina

**Dott. Gianluca di Manno**

ASL Latina - UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa

Cooperativa Farla Latina-14/05/2023



Assiprofar Federfarma Latina

## **Agenda**

- 1. LE ISPEZIONI SULLA RETE TERRITORIALE DEL FARMACO PER FAVORIRE LA QUALITA' PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**
- 2. L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO**
- 3. DISPENSAZIONE DEI FARMACI**

Il Farmacista nell'esercizio della professione è tenuto al rispetto sia del complesso ed articolato «corpus» di leggi che sovrintende e regola il Sistema Farmacia, compresa la filiera della distribuzione intermedia, sia dei principi della *Deontologia Professionale* riportati nel Codice Deontologico



## OBIETTIVO ATTIVITA' ISPETTIVA

L'ispezione deve essere intesa come momento educativo e di crescita professionale mirato a migliorare la qualità del Servizio Sanitario erogato.



Mira a verificare:

- Possesso dei requisiti,
- Idoneità e salubrità dei locali,
- Presenza apparecchi e sostanze obbligatori,
- Corretta gestione dei farmaci,
- Presenza di avvisi, testi, elenchi e registri obbligatori,
- Conformità degli aspetti tecnico-amministrativi dell'attività farmaceutica

# LE ISPEZIONI SULLA RETE TERRITORIALE DEL FARMACO PER FAVORIRE LA QUALITA' PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

## I DIVERSI ORGANI ISPETTIVI

**ASL LATINA**



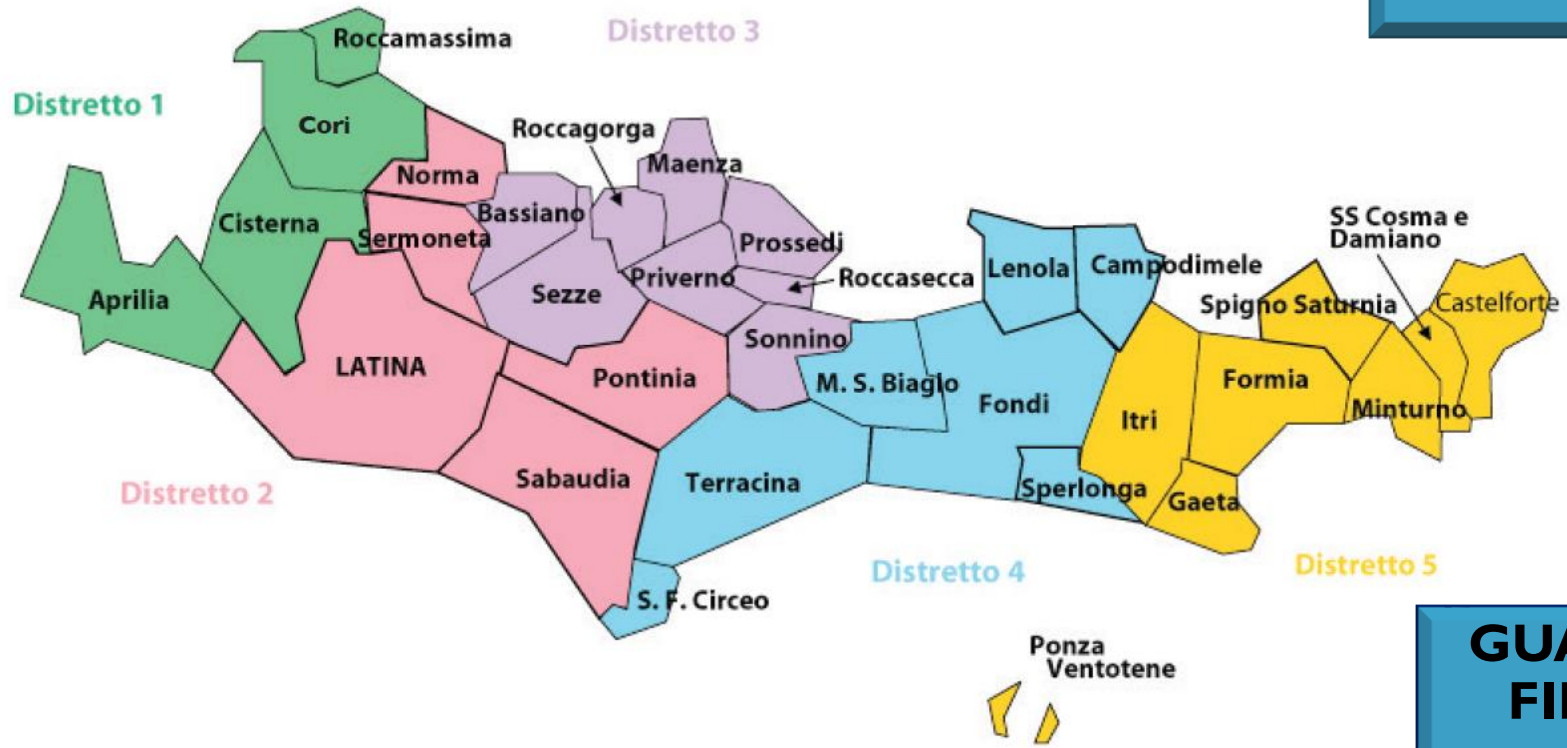
**UOC FARMACEUTICA  
TERRITORIALE E  
INTEGRATIVA**



**DIPARTIMENTO DI  
PREVENZIONE**

**NAS**

**ISPETTORATO  
DEL LAVORO**



**GUARDIA DI  
FINANZA**

## PROCEDIMENTO ISPETTIVO

Il **PROCEDIMENTO ISPETTIVO** può essere promosso:

• **D'UFFICIO**

• **SU RICHIESTA DI ALTRE AUTORITA'**

• **SU RICHIESTA DELL'ORDINE  
(ART. 8 , COMMA 2, L. n.  
175/1992)**



## **SOGGETTI A VIGILANZA E CONTROLLO**

### **RIFERIMENTI NORMATIVI**

**FARMACIE  
CONVENZIONATE**



**LEGGE REGIONE LAZIO N.52  
DEL 06/06/1980 E S.M.I.**

**DEPOSITI ALL'INGROSSO PER LA  
DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI  
PRODUTTORI E DISTRIBUTORI DI GAS  
MEDICINALI**



**CIRCOLARE REGIONE LAZIO N. 56  
DEL 14/07/1993**

**PARAFARMACIE**



**DELIBERA GIUNTA REGIONE  
LAZIO N. 864 DEL 18/12/2006**

## COMPOSIZIONE COMMISSIONE ISPETTIVA

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

- da un Farmacista dipendente dall'Unità Sanitaria Locale che ha funzioni di **Presidente**;
- da un Farmacista designato dall'Ordine Professionale dei Farmacisti territorialmente competente che ha funzione di **Componente** della Commissione;
- da un Funzionario Amministrativo dipendente dell'Unità Sanitaria Locale con funzioni anche di **Segretario**.

Copia del Verbale Ispezione è inviata al Sindaco del Comune in cui ha sede l'esercizio farmaceutico per gli eventuali provvedimenti di competenza

**RIFERIMENTO NORMATIVO** - Art. 15 – Vigilanza farmacie -  
Legge Regione Lazio n.52 del 06/06/1980 e s.m.i.



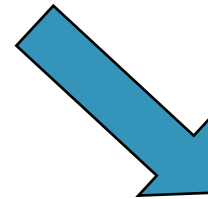
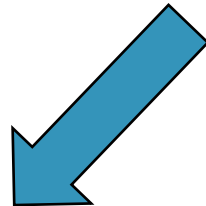


## QUALIFICAZIONE PERSONALE ISPETTIVO

Sono Pubblici Ufficiali con gli obblighi e i doveri previsti dalle norme vigenti in materia.



La Commissione procede alla rilevazione degli illeciti



**NO**

**Applicazione sanzioni**

**SI**

**Obbligo di riferire attraverso compilazione verbale**

## POTERI COMMISSIONE ISPETTIVA



La Commissione che si presenta in farmacia per effettuare un'ispezione agisce in via amministrativa ed ha il potere **di ispezionare i locali della farmacia con tutto ciò che in essi è contenuto.**

**TALE POTERE NON SI ESTENDE ALLA PERQUISIZIONE PERSONALE E DEGLI EFFETTI PERSONALI.**



## TIPOLOGIE DI SANZIONI



- CODICE PENALE
- CODICE DI PROCEDURA PENALE
- LEGGI SPECIALI

- SANZIONE PECUNIARIA
- SOSPENSIONE DELL'ESERCIZIO FARMACEUTICO
- DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA FARMACIA

- AVVERTIMENTO
- CENSURA
- SOSPENSIONE
- RADIAZIONE

## VERBALE DI ISPEZIONE - OBIETTIVI

Il Verbale viene redatto in tre copie:

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

## VERBALE DI ISPEZIONE

- Il Verbale di Ispezione rappresenta lo strumento tecnico attraverso cui le risultanze dell'atto ispettivo vengono documentate e trasmesse all'Autorità sanitaria locale (Sindaco o ASL), per i conseguenti provvedimenti anche sanzionatori. Rientra nei poteri di indirizzo e coordinamento attribuiti per legge alle regioni definire un modello di verbale unico, da adottarsi su tutto il territorio regionale.

Ciò consente:

- L'uniformità dell'intervento ispettivo nella stessa Azienda ove operano più collegi ispettivi dove c'è un'alternanza tra i membri della Commissione, ma anche in ASL differenti.
- La razionalizzazione dell'attività ispettiva, mettendo in evidenza le difformità nei diversi settori di competenza della farmacia.

SUPPORTA IL  
TITOLARE PER  
AUTOISPEZIONE



«L'INCONTRO CON IL TITOLARE/DIRETTORE»

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

## **VERBALE DI ISPEZIONE - STRUTTURA**

| <b>MODULO-VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE</b> |  |
|---|--|
| <b>AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>    | - estremi del decreto/delibera<br>- regolarità del pagamento della tassa di concessione regionale<br>- presenza farmacisti comunicati all'ASL  |
| <b>ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA</b>              | - locali – testi, elenchi e registri – insegne e avvisi al pubblico  |
| <b>SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>      | - prodotti medicinali – ricette mediche – stupefacenti – NBP – sostenze velenose – preparazioni magistrali a base di sostanze dopanti – farmaci ad uso veterinario – dispositivi medici e presidi – alimenti – prodotti omeopatici – prodotti fitoterapici – cosmetici – prestazioni e servizi |
| <b>OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE</b>             | - in merito a quanto riscontrato all'organizzazione ed allo svolgimento del servizio   |
| <b>DICHIARAZIONI DEL TITOLARE/DIRETTORE</b>       | - dichiarazioni rese   |
| <b>ESITO DELL'ISPEZIONE</b>                       | - risultato dell'ispezione   |

## VERBALE DI ISPEZIONE ASL LATINA



### VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. della Regione Lazio 52/80)

Il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ dell'anno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il sottoscritto Presidente della Commissione ispettiva – Dott. \_\_\_\_\_ con l'assistenza in qualità di segretario del \_\_\_\_\_ nominati con Determina della U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Integrativa n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e dal Dott. \_\_\_\_\_ designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Latina, hanno/non hanno proceduto alla ispezione:

- PREVENTIVA (art. 111 TULS) – sia per il conferimento titolarità che per trasferimento locali
- ORDINARIA (art. 127 TULS)
- STRAORDINARIA (art. 127 TULS)

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

- titolare
- gestore provvisorio
- direttore responsabile
- socio direttore responsabile della società: \_\_\_\_\_



# LE ISPEZIONI SULLA RETE TERRITORIALE DEL FARMACO PER FAVORIRE LA QUALITA' PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

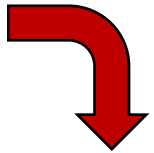
## TIPOLOGIA DI ISPEZIONE

hanno/non hanno proceduto alla ispezione:

- PREVENTIVA (art. 111 TULS) – sia per il conferimento titolarità che per trasferimento locali
- ORDINARIA (art. 127 TULS)
- STRAORDINARIA (art. 127 TULS)

della farmacia \_\_\_\_\_ sede n. \_\_\_\_\_  
del Comune di \_\_\_\_\_  
sita in via \_\_\_\_\_

**PREVENTIVA**



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

**ORDINARIA**

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

**STRAORDINARIA**

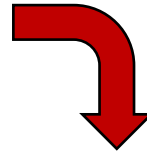
si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS).

## TIPOLOGIA DI ISPEZIONE

hanno/non hanno proceduto alla ispezione:

- PREVENTIVA (art. 111 TULS) – sia per il conferimento titolarità che per trasferimento locali
- ORDINARIA (art. 127 TULS)
- STRAORDINARIA (art. 127 TULS)

della farmacia \_\_\_\_\_ sede n. \_\_\_\_\_  
del Comune di \_\_\_\_\_  
sita in via \_\_\_\_\_



**ORDINARIA**

E' un atto preposto a garantire:

- Il rispetto delle norme che regolamentano la dispensazione dei farmaci
- Il rispetto della ostensione al pubblico di testi obbligatori, orari, turni, quote di partecipazione, ecc.
- Il rispetto delle norme sulla pubblicità
- Il rispetto di ogni altra disposizione contenuta nel Codice Deontologico

## VERBALE DI ISPEZIONE

Valutazione da un punto di vista amministrativo della gestione del servizio farmaceutico

Constatando quanto appresso:

### AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Sono stati trasferiti i locali della farmacia SI  NO   
> se **SI** indicare gli estremi dell'autorizzazione \_\_\_\_\_

1. Il/La Titolare/Direttore Responsabile è il/la Dott. \_\_\_\_\_  
iscritto all'Albo Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_

2. E' stata regolarmente pagata la tassa di concessione governativa? SI  NO

3. I Farmacisti che esercitano l'attività professionale in farmacia sono:

| Nome e Cognome | Albo Professionale della Provincia | Numero Iscrizione |
|----------------|------------------------------------|-------------------|
| Dr.            |                                    |                   |
| Dr.            |                                    |                   |

## **ESEMPIO SANZIONI**

**APERTURA DI UNA FARMACIA PRIMA DELL'ISPEZIONE DEI LOCALI, ARREDI E PROVVISI (art. 111 Tuls)**

- Illecito amministrativo: decadenza dell'autorizzazione (art. 113 Tuls)

**APERTURA DI UNA FARMACIA SENZA AUTORIZZAZIONE (art. 104 Tuls)**

- Illecito penale: arresto fino ad un mese
- Sanzione amministrativa: ammenda da euro 2.582,28 a 5.165,27 (art. 3 L. n. 362/1991)

**IMMEDIATA CHIUSURA DELLA FARMACIA DISPOSTA DALL'AUTORITÀ SANITARIA COMPETENTE (art. 104, 7° comma Tuls)**

**TRASFERIMENTO IN ALTRI LOCALI DI UNA FARMACIA SENZA AUTORIZZAZIONE (art. 13, DPR 1275/71)**

- Illecito penale: arresto fino ad un mese
- Sanzione amministrativa: ammenda da euro 2.582,28 a 5.165,27 (art. 3 L. n. 362/1991)

**CHIUSURA FARMACIA NEI NUOVI LOCALI DISPOSTA DALL'AUTORITÀ SANITARIA COMPETENTE (art. 104, 6° comma Tuls)**

**CLOSED**

## VERBALE DI ISPEZIONE

4. Sono stati comunicati alla ASL i nominativi dei farmacisti addetti all'esercizio, la data di assunzione e la eventuale data di cessazione dal servizio (art. 12 DPR 275/71)?  SI  NO

5. I Farmacisti presenti indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti?  SI  NO

6. Tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati) che frequentano la farmacia:  SI  NO  
› se **SI** sono stati segnalati alla ASL?  SI  NO

| Nome e Cognome | Iscritto alla facoltà di Farmacia dell'Università di: |
|----------------|---|
|                |   |
|                |   |
|                |   |
|                |   |
|                |   |

## COMUNICAZIONE PERSONALE FARMACISTA

La comunicazione di assunzione e di cessazione del rapporto di lavoro dei farmacisti collaboratori deve essere effettuata tempestivamente all'ASL ed all'Ordine dei Farmacisti.



Specificando se trattasi di:  
collaborazione professionale (ai sensi dell'art.12 DPR 1275/71) o pratica professionale (ai sensi dell'art.6 L892/84)



## ESEMPIO SANZIONE

### OMESSA COMUNICAZIONE ALL'ASL DEL PERSONALE FARMACISTA

- Sanzione amministrativa:

da euro 1.549,37 a euro 9.296,22 (art. 32 R.D. 1706/38 - art. 358 TULS, comma 2, come modificato da DL 196/99).

**RIFERIMENTO NORMATIVO - Art. 12 D.P.R. 1275/71:** Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare all'Asl il nome e cognome e la data di assunzione o cessazione del rapporto di lavoro degli addetti all'esercizio stesso.

### CAMICE BIANCO E DISTINTIVO ORDINE DEI FARMACISTI

- Sanzione disciplinare dell'Ordine professionale dei Farmacisti.

- Sanzione amministrativa da € 1.032,91 a € 2.582,28 (art. 11, comma 1 L.R. 26/2002)

**RIFERIMENTO NORMATIVO - Art. 7 Codice Deontologico:** Il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco (che non deve essere indossato dai non laureati) sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. – **Art. 9 comma 3 Legge Regione Lazio 26/2002:** E' fatto obbligo a tutti i farmacisti di indossare il camicebianco e di portare sullo stesso, in modo visibile, il distintivo nazionale adottato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI).

## VERBALE DI ISPEZIONE

7. E' presente personale non laureato in servizio? SI  NO   
> se **SI** indossa camice di colore diverso dal bianco (art. 9, comma 4°, L.R. 26/2002)? SI  NO

8. Si riscontrano inadempienze all'art. 348 C.P. e 122 TULS? SI  NO   
> se **SI** procedere all'identificazione: *(allegare fotocopia del documento)*

| Nome e Cognome | Documento identità (tipo e numero) | Rilasciata da/il |
|----------------|------------------------------------|------------------|
|                |                                    |                  |
|                |                                    |                  |
|                |                                    |                  |
|                |                                    |                  |
|                |                                    |                  |



## SVOLGIMENTO SERVIZIO FARMACEUTICO



camici blu - **No**



camici bianchi - **Si**

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



**Illecito Penale**

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

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

## **VERBALE DI ISPEZIONE - STRUTTURA**

| <b>MODULO-VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE</b> |  |
|---|--|
| <b>AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>    | - estremi del decreto/delibera<br>- regolarità del pagamento della tassa di concessione governativa<br>- presenza farmacisti comunicati all'ASL  |
| <b>ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA</b>              | - locali – testi, elenchi e registri – insegne e avvisi al pubblico  |
| <b>SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>      | - prodotti medicinali – ricette mediche – stupefacenti – NBP – sostanze velenose – preparazioni magistrali a base di sostanze dopanti – farmaci ad uso veterinario – dispositivi medici e presidi – alimenti – prodotti omeopatici – prodotti fitoterapici – cosmetici – prestazioni e servizi |
| <b>OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE</b>             | - in merito a quanto riscontrato all'organizzazione ed allo svolgimento del servizio   |
| <b>DICHIARAZIONI DEL TITOLARE/DIRETTORE</b>       | - dichiarazioni rese   |
| <b>ESITO DELL'ISPEZIONE</b>                       | - risultato dell'ispezione   |

# L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

## ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

- LOCALI
- APPARECCHI, STRUMENTI, BOMBOLE
- MEDICINALI OBBLIGATORI
- TESTI, ELENCHI, REGISTRI
- INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO



## LOCALI FARMACIA

### ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

#### ❖ LOCALI

9. La planimetria dei locali con destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente del \_\_\_\_\_? SI  NO

10 La farmacia si compone dei seguenti locali:

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| a) Area dispensazione   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| b) Magazzino            | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| c) Laboratorio galenico | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| d) Ufficio              | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| e) Area autodiagnostica | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| f) Bagno con antibagno  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| g) Cabina estetica      | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

Altro: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## LOCALI

### AGIBILITÀ LOCALI DELLA FARMACIA ASSETTO E MANUTENZIONE

- Locale dispensazione
- Laboratorio galenico
- Magazzino
- Servizi igienici (bagno e antibagno)

### ORGANIZZAZIONE MAGAZZINO

- Altezza soppalchi
- Sicurezza luoghi



### LOCALI FARMACIA

11 I locali destinati alla vendita sono disposti in modo tale da mantenere i medicinali separati dagli altri prodotti? SI  NO

12 L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti (art. 111 e 113 TULS)? SI  NO

### **I medicinali sono accessibili solo al personale della farmacia e separati dagli altri prodotti? (Art. 122 TULS- Cir. M.S. n. 5/72)**

- La collocazione dei prodotti nell'area vendita deve evitare possibili fraintendimenti per i clienti.
- Importante è la distinzione del medicinale (S.O.P. - Etici: Art. 9 Bis comma L. 405/2001 - non direttamente accessibili) dal Parafarmaco.
- Consentito il libero accesso all'O.T.C. e automedicazione.
- I medicinali omeopatici (che non sono OTC) possono essere collocati al libero prelievo

# L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

## LOCALI FARMACIA

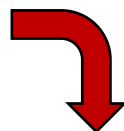
13 La farmacia è dotata di indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C)?  SI  NO   
> gradi rilevati \_\_\_\_\_

14 E' presente una striscia di cortesia per il rispetto della privacy?  SI  NO

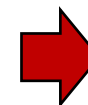
15 Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti adibiti all'uso di ambulatorio medico?  SI  NO

16 Nel magazzino è presente materiale depositato direttamente sulla pavimentazione?  SI  NO

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



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



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

# L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

## BOMBOLE DI OSSIGENO

- 21 La farmacia è dotata di bombole di ossigeno terapeutico? SI  NO
- a) Sono presenti num. \_\_\_\_\_ bombole
- b) Le bombole cariche sono conservate separatamente alle bombole scariche? SI  NO
- c) Le bombole sono fissate con accorgimenti che ne impediscano la caduta accidentale? SI  NO

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

- Le bombole cariche sono conservate separatamente dalle bombole scariche
- Le bombole sono fissate al muro con un dispositivo che ne impedisce la caduta accidentale.





## TESTI, ELENCHI E REGISTRI

### ❖ TESTI, ELENCHI, REGISTRI

22 La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? (art. 23 comma 1° sub b, TULS) SI  NO

23 La Tariffa Nazionale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? (art. 23 comma 1° sub b, TULS) SI  NO

24 Il registro delle sostanze velenose è detenuto in farmacia? SI  NO

**Omessa detenzione in farmacia e mancata ostensione al pubblico Farmacopea e Tariffa Ufficiale**

• Sanzione amministrativa:  
da euro 10,32 ad euro 206,58 (art. 123, comma 2, RD n. 1265/1934)

• **CHIUSURA DELLA FARMACIA**  
da 5 a 30 giorni (discrezionale - art. 123, comma 4 TULS)

• **DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE**  
in ipotesi di recidiva (art. 123, comma 4 TULS)



## TESTI, ELENCHI E REGISTRI

### ❖ TESTI, ELENCHI, REGISTRI

- 22 La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? (art. 23 comma 1° sub b, TULS) SI  NO
- 23 La Tariffa Nazionale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? (art. 23 comma 1° sub b, TULS) SI  NO
- 24 Il registro delle sostanze velenose è detenuto in farmacia? SI  NO

**Omessa detenzione in farmacia  
del Registro dei Veleni**

• Sanzione amministrativa:  
da euro 20,66 a euro 206,58 (art. 123, comma 2, RD n. 1265/1934).

## TESTI, ELENCHI E REGISTRI

25 Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia? (art. 50, R.D. num. 1706/1938) SI  NO

26 Il Registro di Entrata e Uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti? SI  NO

**Omessa detenzione in farmacia del registro dei verbali delle ispezioni**

• Sanzione amministrativa da € 1.549,00 A € 9.296,00 (art. 358 TULS come modificato da DL 196/99 – ART.50 comma 3 R.D. 1706/38).

# L'ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

## TESTI, ELENCHI E REGISTRI

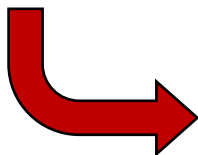
27 La lista di trasparenza dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati è detenuta e resa ostensibile al pubblico?  SÌ  NO

28 E' presente in farmacia l'apposito Registro dove viene annotata la consegna dei medicinali ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 31/03/2008 che prevede la *consegna da parte del farmacista in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta?*  SÌ  NO

a) Ha le pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista?  SÌ  NO

b) E' correttamente compilato?  SÌ  NO

29 E' presente in farmacia il registro dei rifiuti previsto dal Decreto del Presidente della Repubblica numero 254 del 15 luglio 2003 e successive modifiche ed integrazioni (art. 258, comma 1 D.lvo 152/2006)?  SÌ  NO



**NB:** Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale.  
 La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali: 1) stupefacenti o psicotropi, 2) soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.  
 Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.  
 Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.

### DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' DEL CLIENTE

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

Firma del cliente .....

Pag. n. \_\_\_\_\_ Farmacia \_\_\_\_\_

sigla del Titolare o Direttore \_\_\_\_\_  
 Timbro \_\_\_\_\_

### CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA

DM 31 marzo 2008

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

Barrare il motivo della richiesta

|                            |  |   |  |  |   |
|----------------------------|--|---|--|--|---|
| Patologia cronica (art. 2) | Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto. | Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità | Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento. | Esibizione di una ricetta con <u>validità scaduta da non oltre trenta giorni</u> , apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo. Dichiarazione di responsabilità | Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso. |
|                            | Iniettabili SOLO INSULINA  | Iniettabili SOLO INSULINA   | Iniettabili SOLO INSULINA  | Iniettabili SOLO INSULINA  | Iniettabili SOLO INSULINA   |

|                             |   |   |   |
|-----------------------------|---|---|---|
| Altre Patologie (artt. 3-4) | Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto | Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). Dichiarazione di assunzione di responsabilità. | Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione. |
|                             | Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE   | Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE   | Iniettabili AMMESSI   |

|   |                     |
|---|---------------------|
| Medicinali consegnati                         | Denominazione:      |
|   | Forma Farmaceutica: |
|   | Dosaggio:           |
|   | AIC:                |
| N. confezioni (solo per antibiotici monodose) |                     |

# INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

### ❖ INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

- 30 L'orario di apertura e chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico? (art 9, comma 1°, L.R. 26/2002) SI  NO
- 31 Gli estremi di iscrizione al registro esercenti il Commercio (REC) al registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D. Lgs 31 marzo 1999 n. 114) SI  NO



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

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

• Sanzione amministrativa da € 1.032,91 a € 2.582,28 (art. 11, comma 1 L.R. 26/2002)

## INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

### ❖ INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

- 30 L'orario di apertura e chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico? (art 9, comma 1°, L.R. 26/2002) SI  NO
- 31 Gli estremi di iscrizione al registro esercenti il Commercio (REC) al registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D. Lgs 31 marzo 1999 n. 114) SI  NO



Il titolare di «Ditta Individuale» o la «Società Titolare» della farmacia, come tutte le imprese, devono essere iscritte al «Registro delle Imprese» presso la Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura (CCIAA) della provincia; il numero di iscrizione al Registro Imprese e corrisponde alla Partita IVA.

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

**Omessa iscrizione della farmacia nel registro delle imprese presso la CCIAA (art.47 RD 201/34)**

• Sanzione amministrativa da € 20,65 A € 5.164,57 (art. 51 RD 201/34)

### INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

32 La farmacia è dotata di insegna luminosa? SI  NO

33 E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o medicinali e/o dispositivi medici?  
(art. 115, D.L. 219/2006, comma 1° e 3° TULS) SI  NO



**Pubblicità non autorizzata di ambulatori e/o specialità medicinali e/o presidi medico-chirurgici**

• Sanzione amministrativa:  
da euro 2.582,28 ad euro 15.493,71 (art. 201, commi 1,3 e 4, RD n 1265/1934).

Codice deontologico:

Art. 23, comma 3: Il farmacista non può accettare né proporre l'esposizione di comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia ovvero all'esercizio di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 negli studi, ambulatori medici e veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali.



**CODICE DEONTOLOGICO  
DEL FARMACISTA**

**VERBALE DI ISPEZIONE - STRUTTURA**

| <b>MODULO-VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE</b> |  |
|---|--|
| <b>AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>- estremi del decreto/delibera</li><li>- regolarità del pagamento della tassa di concessione governativa</li><li>- presenza farmacisti comunicati all'ASL</li></ul>  |
| <b>ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>- locali – testi, elenchi e registri – insegne e avvisi al pubblico</li></ul>  |
| <b>SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO</b>      | <ul style="list-style-type: none"><li>- prodotti medicinali – ricette mediche – stupefacenti – NBP – sostanze velenose – preparazioni magistrali a base di sostanze dopanti – farmaci ad uso veterinario – dispositivi medici e presidi</li><li>- alimenti – prodotti omeopatici – prodotti fitoterapici – cosmetici</li><li>- prestazioni e servizi</li></ul> |
| <b>OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE</b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>- in merito a quanto riscontrato all'organizzazione ed allo svolgimento del servizio</li></ul>   |
| <b>DICHIARAZIONI DEL TITOLARE/DIRETTORE</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>- dichiarazioni rese</li></ul>   |
| <b>ESITO DELL'ISPEZIONE</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- risultato dell'ispezione</li></ul>   |



## PRODOTTI MEDICINALI – SOSTANZE OBBLIGATORIE

### SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

#### ❖ PRODOTTI MEDICINALI

- 34 Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla Tab. n. 2 della FU sono detenute “.....nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia.....” (art. 123, comma 1° sub a TULS)?  SI  NO

› se NO quali sono mancanti?

\_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione giustificativa?  SI  NO

\_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione giustificativa?  SI  NO

\_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione giustificativa?  SI  NO

**OMESSA DETENZIONE DELLE  
SOSTANZE OBBLIGATORIE**

• Sanzione amministrativa:  
da € 10,32 ad € 206,58 (Art. 113 Legge n. 689 del 24.II.1981).

## MEDICINALI OBBLIGATORI

### TABELLA n° 2 della F.U. XII ed.

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

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

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

### PRODOTTI MEDICINALI – SOSTANZE OBBLIGATORIE

- La dotazione di medicinali della Tab. 2 F.U. XII consente il regolare esercizio della Farmacia (es. Adrenalina fiale, Morfina orale e iniettabile, Glucagone, Naloxone).
- E' bene segnalare le eventuali mancanze.
- L'ordinamento impone l'obbligo di procurare tali medicinali nel più breve tempo possibile (Art. 37 RD 1706/38)
- In caso di non reperibilità del prodotto sul mercato è bene conservare una recente documentazione dei «Mancanti».



## PRODOTTI MEDICINALI – SOSTANZE OBBLIGATORIE

- Sostanze medicinali (materie prime) di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente

- 1) **Acqua Depurata**
- 2) **Carbone attivato**
- 3) **Potassio ioduro**
- 4) **Etanolo 96%**

- Tali sostanze utilizzate come Materie Prime Farmaceutiche vengono gestite secondo le N.B.P., certificato di analisi, numerazione progressiva, ....

### PRODOTTI MEDICINALI – SCADUTI, GUASTI O IMPERFETTI

- 35 I medicinali guasti o imperfetti o dei quali sia vietata la vendita (non registrati o dei quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione) sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa? SI  NO
- 36 Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali in base alle vigenti norme sono rispettate? SI  NO

- I Farmaci scaduti, guasti o imperfetti o comunque non vendibili devono essere conservati separatamente, sigillati con scritte che ne vietino la vendita.
- Conservare prodotti scaduti, avariati, revocati o comunque non vendibili in contenitori appositi chiaramente contrassegnati con esplicita etichettatura, medicinali non vendibili in attesa di ritiro o di reso o distruzione da collocare in un luogo nettamente distinto da quello di conservazione dei prodotti regolarmente.
- Si devono mantenere sempre in carico prodotti sospesi, revocati o scaduti fino al loro prelievo.
- Nel caso di Stupefacenti, si devono conservare separati in armadio chiuso a chiave.

## PRODOTTI MEDICINALI – SCADUTI, GUASTI O IMPERFETTI

### MEDICINALE GUASTO

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

**Il medicinale scaduto è presunto guasto a tutti gli effetti penali**

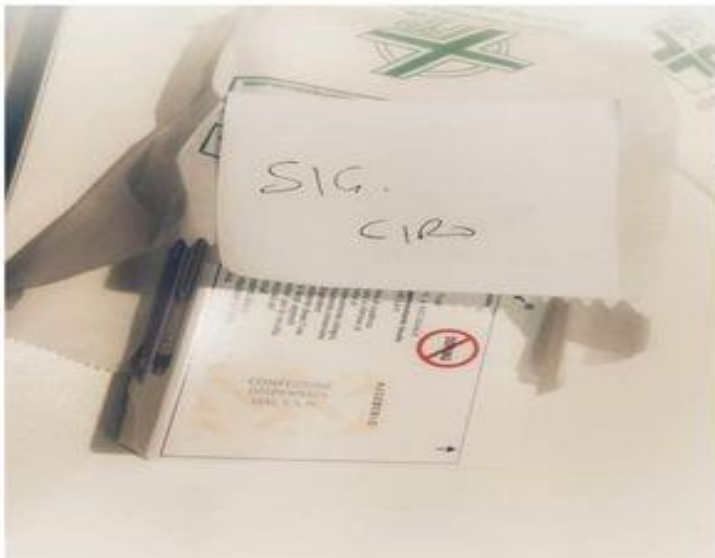
**Cass. Pen. Sez. I, 18.12.1972**

### MEDICINALE IMPERFETTO

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

### PRODOTTI MEDICINALI – PRIVI DI FUSTELLA

- La fustella può essere asportata dalla confezione soltanto all'atto della consegna del medicinale all'acquirente
- Art.474 Codice Penale punisce la detenzione o vendita di specialità medicinali con segni distintivi (fustello) contraffatti o alterati



### PRODOTTI MEDICINALI – PRIVI DI FUSTELLA

Confezioni prive di fustella autoadesiva o fustelle staccate dalle confezioni e trattenute, si possono presumere:

- Anticipazioni di medicinali SSN
- Applicazioni di fustelle su ricette senza dispensazione
- Ricette false per ottenere rimborsi illeciti
- Riutilizzo di bollini di confezioni vendute

Si possono configurare

- Illeciti Convenzionali (Art. 3 e 7 DPR 371/98, sospensione o risoluzione della convenzione)
- Illeciti Penali (truffa ai danni dello stato con possibile decadenza dell'autorizzazione se superiore a €50.000)

Confezioni aperte o manomesse, attenzione a

- Confezioni aperte di medicinali ad uso personale
- Scaduti lasciati dagli utenti a causa di contenitori rifiuti pieni



## PRODOTTI MEDICINALI – PRIVI DI FUSTELLA

### **Art. 640 Codice penale: Truffa**

Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico.

### **Art. 1, comma 811, della L. 27 dicembre 2006, n. 296**

1.811. Qualora il farmacista titolare di farmacia privata o direttore di una farmacia gestita da una società sia condannato con sentenza passata in giudicato, per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, l'autorità competente può dichiarare la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia. La decadenza è comunque dichiarata quando la sentenza abbia accertato un danno superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di mancata costituzione in giudizio della parte civile. L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.

# RIMBORSABILITA' E REGIME DI FORNITURA

### REGIME DI RIMBORSABILITA'

I farmaci possono essere a carico del SSN o a carico dell'utente

### REGIME DI FORNITURA

I farmaci possono essere dispensati con o senza obbligo di ricetta. I farmaci con obbligo di ricetta sono quelli che si possono acquistare in farmacia solo presentando regolare ricetta medica, sulla quale il farmacista deve apporre timbro, data e prezzo

# RIMBORSABILITA' E REGIME DI FORNITURA

### CLASSE A

Sono a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale (cioè gratuiti per il cittadino). Sono farmaci indispensabili per assicurare le cure che sono previste nei livelli essenziali di assistenza sanitaria. Su tali farmaci si può applicare un ticket per confezione o per ricetta a discrezione delle Regioni. Rientrano in questa fascia anche quei farmaci che pur avendo più effetti terapeutici vengono prescritti soltanto per la cura di malattie specifiche con apposite note AIFA.

### CLASSE C

Sono a totale carico del cittadino cioè a pagamento. Non vengono considerati essenziali o comunque la loro efficacia non è adeguata al loro costo.

### CLASSE H

Sono gratuiti solo se forniti o utilizzati dalle strutture sanitarie ospedaliere.



#### Normativa di riferimento:

Legge n. 537 del 24 dicembre 1993 (GU n. 304 del 29/11/93)

Legge n. 311 del 30 dicembre 2004 (Suppl. GU n. 306 del 31/12/2004)

# RIMBORSABILITA' E REGIME DI FORNITURA

### NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

**OTC ("Over The Counter")**  
medicinali da banco o di automedicazione non soggetti a prescrizione medica di cui è consentita la pubblicità presso il pubblico

**SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)** medicinali non soggetti a prescrizione medica per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico

### SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

**RR – RICETTA RIPETIBILE**

**RNR – RICETTA NON RIPETIBILE**

**RMR – RICETTA MINISTERIALE A RICALCO**

**RRL RNRL – RICETTA LIMITATIVA**



#### Normativa di riferimento:

D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006 (GU n. 142 del 21/06/96)

Determinazione AIFA 25 luglio 2005 (Suppl. GU n. 176 del 30/07/05)

Determinazione AIFA 13/01/2010 (Suppl. GU n. 25 del 01/02/2010)

### RR – RICETTA RIPETIBILE

Sono farmaci che, direttamente o indirettamente, possono presentare un pericolo se sono usati senza controllo medico.

#### VALIDITA' E LIMITI DI PRESCRIZIONE

La ripetibilità è ammessa, salvo diversa indicazione, del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **sei mesi dalla data di compilazione e comunque per non più di 10 volte.**

Per quanto riguarda invece i **farmaci appartenenti alla Tabella dei Medicinali sez. E** (es. benzodiazepine orali) la validità della ricetta è **limitata a 30 giorni per un massimo di tre confezioni.**

#### CONSERVAZIONE

Nel caso di **preparati galenici**, deve essere **conservata copia della ricetta per sei mesi.**

Dott. Pinco Pallino  
via Roma 100  
56127 Pisa  
tel. 050 99999

1 gennaio 2014

*Farmaco*

*cpr 20 mg*

Timbro  
*Firma*

#### Normativa di riferimento:

Art. 88 D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006 (GU n.. 142 del 21/06/96)

**RR - RICETTA RIPETIBILE**

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

## DISPENSAZIONE DEI FARMACI

### RNR – RICETTA NON RIPETIBILE

(da rinnovare volta per volta)

Sono farmaci che possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o rischi particolarmente elevati per la salute.

La validità della ricetta è **limitata a 30 giorni** escluso quello del rilascio e viene trattenuta dal farmacista.

The image shows two versions of a prescription form. On the left is a digital interface with a grid for entering medication details. On the right is a printed version of the 'RICETTA ELETTRONICA PROMEMORIA PER L'ASSISTITO' with fields for patient name, address, and medication details.

REGIONE LAZIO  
AZIENDA SANITARIA LOCALE RM A  
SERVIZIO DI CONTINUITA ASSISTENZIALE

Roma 1/1/2014

CSSPTR27A19B056Q

R Farmaco

S 1 misurino 3 - 4 volte al  
giorno per 5 giorni

Firma  
Dott. CAIO SEMPRONIO  
via Michelangelo 1 ROMA  
Tel. 06 999999999

Normativa di riferimento:  
Art. 88, 89 D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006 (GU  
n.. 142 del 21/06/96)

# DISPENSAZIONE DEI FARMACI

## RNR – RICETTA NON RIPETIBILE

Nome e cognome del paziente

o, nei casi in cui è prevista la riservatezza dei trattamenti, le iniziali o codice alfa numerico o il CF del paziente

Esenzione

Prescrizione

Numero confezioni

The form is titled "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE LAZIO". It contains the following sections and fields:

- Patient Information:** COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (o INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE), INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE).
- Identification:** CODICE FISCALE, SIGLA PROVINCIA, CODICE ASL.
- Exemption:** NON ESENTI, CODICE ESENTAZIONE, REDDITO, FIRMA AUTOCERTIFICANTE.
- Prescription:** A vertical bar labeled "PRESCRIZIONE" is on the left. The main area contains a grid for listing medications with columns for CODICE and NUMERO.
- Doctor's Information:** (Barrare se non utilizzato) with checkboxes for SUGG., RICOV., ALTRO and U, B, D, P. Includes fields for TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO.
- Pharmacy/Dispatch Information:** DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE, NUMERO PROGRESSIVO, IMPORTI, and TICKET.

Codice Fiscale

Nota AIFA

Timbro e firma del medico

Data prescrizione

- data di spedizione
- timbro della farmacia
- prezzo praticato



### RNR – RICETTA NON RIPETIBILE

- Le RICETTE mediche NON RIPETIBILI spedite al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N. sono conservate in originale per il tempo stabilito dalle normative vigenti, sei mesi, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato.
- Sono redatte in conformità alle normative vigenti, con nome e cognome del paziente, **codice fiscale (Art 89 del D.Lgs 219/2006 del codice dei medicinali per uso umano)** data di prescrizione e firma del medico

**RNR - RICETTA NON RIPETIBILE**

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

## RICETTE MEDICHE

### ❖ RICETTE MEDICHE

#### I. RICETTE MEDICHE NON RIPETIBILI

✓ **Tabella n. 5 FU XII Ed (art. 89 D.Lgs 219/2006)**

39

Sono presenti RNR art. 89 D.Lgs 219/2006?

SI  NO

› se SI:

a) Sono rispettati i formalismi obbligatori di prescrizione da parte del medico:

- Data di prescrizione?

SI  NO

- Timbro e firma del medico?

SI  NO

- Nome e cognome del paziente?

SI  NO

b) Sono rispettati gli adempimenti da parte del farmacista:

- Data di spedizione?

SI  NO

- Prezzo praticato (o “fustella” se SSN)?

SI  NO

c) Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?

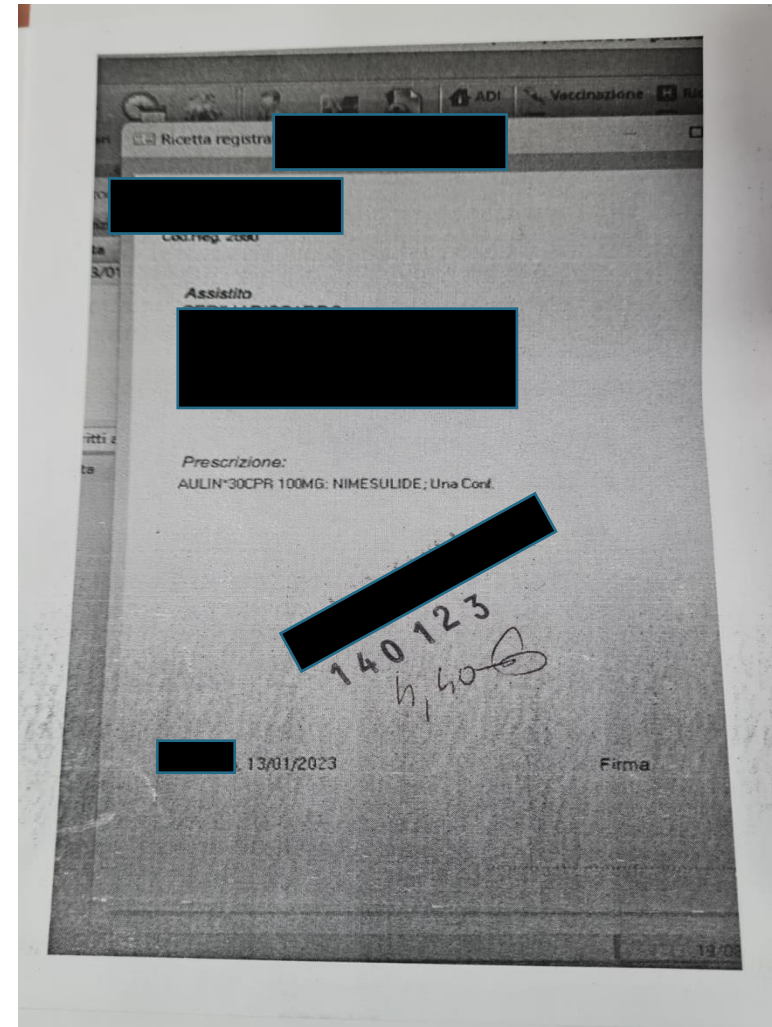
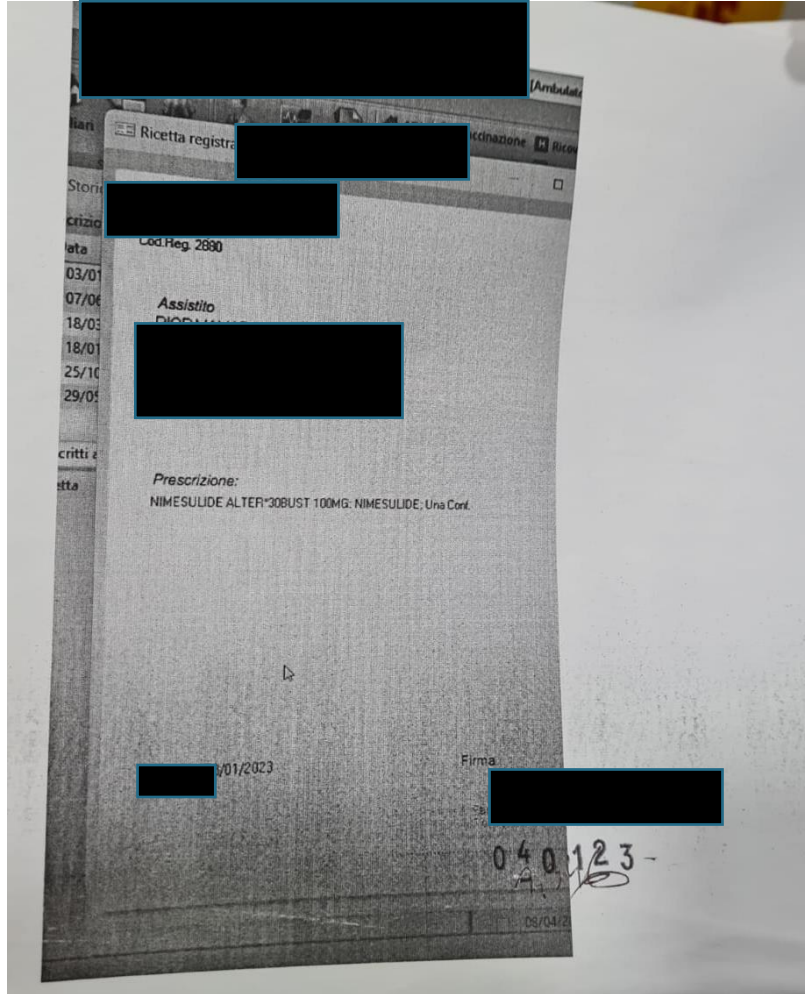
SI  NO

d) Sono state conservate in originale per 6 mesi dalla data di spedizione?

SI  NO

# DISPENSAZIONE DEI FARMACI

## ESEMPI RICETTE NON RIPETIBILI



## RICETTA LIMITATIVA

I medicinali soggetti a **RICETTA MEDICA LIMITATIVA** sono quelli la cui prescrizione o il cui utilizzo è limitato al medico specialista competente o a determinati ambienti ospedalieri.

I farmaci soggetti a questo regime prescrittivo sono distinti in tre differenti tipologie:

1. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 92 D.Lgs 219/2006)
2. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (art. 93 D.Lgs 219/2006) – a questa categoria appartengono i farmaci comunemente dispensati in farmacia
3. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio (art. 94 D.Lgs 219/2006)

### RICETTA LIMITATIVA

Quanto al regime dispensativo la ricetta limitativa può essere **ripetibile (RRL)** o **non ripetibile (RNRL)**.

In caso di dispensazione in regime privato, si riportano i formalismi di legge previsti:

la prescrizione SSN può essere effettuata dal MMG sulla base di **diagnosi e PT redatti da centri ospedalieri o medici specialisti**; nel caso in cui **NON sia previsto il PT**, il **MMG non può effettuare la prescrizione**.

PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
CONCEDIBILI IN SSN

NON SOGGETTI A  
PIANO TERAPEUTICO  
SPECIALISTICO

MMG **NON PUO'**  
TRASCRIVERE IN SSN  
(ES. TALOXA- KAYEXALATE)

SOGGETTI A DIAGNOSI  
E PIANO TERAPEUTICO  
SPECIALISTICO

MMG **PUO'**  
TRASCRIVERE IN SSN  
(ART. 70 COMMA 3 L.  
448/98)

PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE  
NON CONCEDIBILI IN SSN

NO PRESCRIZIONE MMG



## RRL - RICETTA RIPETIBILE LIMITATIVA

La **RRL** ha validità sei mesi esclusa la data di rilascio.

Nei limiti di validità della ricetta possono essere dispensate dieci scatole, salvo che il medico non indichi un numero di confezioni superiori all'unità, il che implica la **NON RIPETIBILITA'** della prescrizione, ovvero possono essere dispensate esclusivamente il numero di scatole prescritte.

La ricetta deve recare:

- la data di compilazione;
- il timbro e la firma del medico.

Sulla ricetta deve essere chiaramente indicata la specializzazione del medico autorizzato alla prescrizione.

## RNRL - RICETTA NON RIPETIBILE LIMITATIVA

La **RNRL** ha validità 30 giorni esclusa la data di rilascio, possono essere dispensate le quantità indicate

La ricetta deve recare:

- nome e cognome del paziente e/o il suo C.F.;
- la data di compilazione;
- il timbro e la firma del medico.

Sulla ricetta deve essere chiaramente indicata la specializzazione del medico autorizzato alla prescrizione.



# DISPENSAZIONE DEI FARMACI

## ESEMPI RICETTA LIMITATIVA

[REDACTED]

18/4/2023

Sig. [REDACTED]

TESTOVIRON 250 ug

Una fda: 1.it ogni 21 gg  
(tre scoble)

[REDACTED]

13,00 €  
Dispensione finanziaria

Latina - Ospedale Santa Maria Goretti  
Laboratorio di Seminologia e Banca del Seme Tel. 07736553799  
Ambulatorio di Andrologia e Fisiopatologia della Riproduzione Tel. 07736553743  
Studio: Latina - Ospedale S. M. Goretti (libera professione) Tel. 07736556264  
Roma - Altamedica Viale Liegi, 45 Tel. 068505 - 068505605

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE LAZIO

LT 111

C 0 3

NON ESENTE CODICE ESENZIONE REDDITO FIRMA AUTOCERTIFICANTE

TESTOVIRON\*IM F 250MG 1ML RP Pz.2

2

3 0 0 1 2 3

310 123

13,00

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI TIPO DI RICETTA

CODICE NUMERO

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE

NUMERO PROGRESSIVO IMPORTI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
LATINA



REGIONE  
LAZIO

