



Ispezioni in farmacia

Dott.ssa Simona Serao Creazzola

Dott.ssa Elena Granata

Dott.ssa Adele Venturelli

Ordine dei farmacisti di Napoli – 31 Maggio 2018



Ispezioni in farmacia

- Cos'è un'ispezione ordinaria?
- **Quando** viene effettuata?
- Da chi è composta la **commissione**?
- Se non c'è il **titolare** in sede?
- Come si accerta l'**atto ispettivo**?
- **Esito** dell'ispezione



Cos'è un'ispezione 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



Quando viene effettuata?

L'**ispezione ordinaria** deve essere effettuata almeno ogni due anni (art. 127 TULS e art. 50, 51 e 52 RD 1706/38).

In merito la regione Campania con varie circolari emanate nel tempo e con l'ultima propria nota del 22/02/08 prot. 2008.0160535 invita le ASL a:

...effettuazione delle ispezioni ordinarie alle farmacie ricadenti sul territorio di pertinenza;...omissis ... E' significativo ribadire, con l'occasione, che l'adempimento di tali compiti di istituto, oltre a rappresentare obbligo sancito con l'art.127 TULS, Costituisce un sicuro ed efficace deterrente finalizzato a prevenire eventuali dannosi tentativi, da parte di taluni farmacisti, di eludere o violare le norme che regolano la corretta gestione del servizio farmaceutico sul territorio." ...



Da chi è composta la commissione?

Farmacista ASL

**Farmacista designato
dall'Ordine professionale**

**Funzionario Amministrativo
dell'ASL**



rivestono la qualifica di “**pubblici ufficiali**” con gli obblighi e doveri previsti dalle norme penali in materia, ovvero con l’obbligo del rapporto all’autorità da cui gerarchicamente dipendono



Se non c'è il titolare in sede?

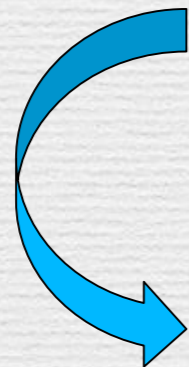
- nelle ispezioni ordinarie è indispensabile la presenza del farmacista titolare o direttore o rappresentante legale nel caso di società. Salvo motivate, reiterate indisponibilità è possibile procedere ugualmente all'ispezione
- possibilità di interruzione (e ripresa) delle operazioni
- impossibilità della assistenza legale durante il momento ispettivo



Sostituzione formale del Titolare o Direttore

La **sostituzione informale** del titolare con farmacista collaboratore è consentita per tre giorni.

In caso di assenza dalla Farmacia superiore a tre giorni il Titolare o Direttore comunica alla ASL di appartenenza, l'affidamento della Direzione Tecnica temporanea ad un sostituto, con firma per accettazione da parte di quest'ultimo.



La **sostituzione formale** è attribuibile solamente per specifiche motivazioni elencate a livello nazionale (art. 11 legge 362/91) e deve essere autorizzata dalla ASL di competenza.



Come si accerta l'atto ispettivo?

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.



Esito dell'ispezione

- Se nel corso dell'ispezione emergono fatti che giustifichino **un sospetto di punibilità in sede penale** la Commissione provvede ad evidenziare i punti del verbale coinvolti in tale tipo di illecito e attiva il relativo procedimento mediante rapporto alla **Autorità Giudiziaria**
- In caso di **illecito amministrativo**, il rapporto conseguente all'accertamento delle violazioni effettuato in sede ispettiva, viene notificato direttamente dall'Ufficio cui afferisce l'agente accertatore, nei modi di legge (via PEC), al **trasgressore**



Ispezioni in farmacia

TIPOLOGIE SANZIONI

ASL



**SANZIONE
AMMINISTRATIVA**
(ES. SANZIONE PECUNIARIA)

SINDACO



**SANZIONE
AMMINISTRATIVA**
(Es. SOSPENSIONE DELL'ESERCIZIO
FARMACEUTICO)

REGIONE



**SANZIONE
AMMINISTRATIVA**
(Es. DECADENZA
DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'ESERCIZIO FARMACIA)

ORDINE



**SANZIONE
DISCIPLINARE**
(Es. AMMONIZIONE, SOSPENSIONE,
RADIAZIONE)

SANZIONE AMMINISTRATIVA



In alcuni casi è ammessa la
“CONCILIAZIONE”



Pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria, fatto entro 60 giorni dalla contestazione, con una somma pari ad

1/3 dell'importo massimo oppure il doppio del minimo se più vantaggioso.



L'ispezione in farmacia



Ispezioni in farmacia





Ispezioni in farmacia

“L’ incontro con il titolare”

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





TESTI, ELENCHI, REGISTRI

Omessa detenzione in farmacia del registro dei verbali di ispezione



Ispezioni in farmacia

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

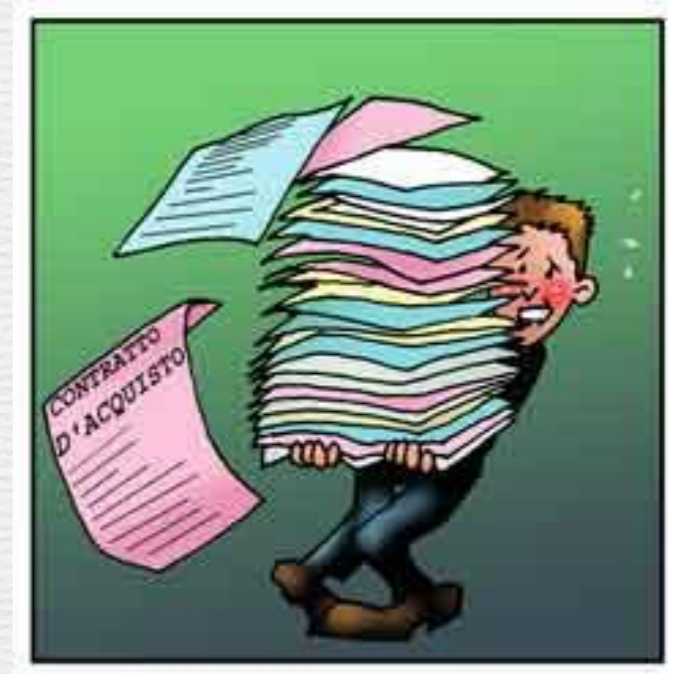
€ 3.098,00



Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

Verifica della documentazione

- Decreto di autorizzazione
- Autorizzazione amministrativa al commercio (licenza comunale)
- Comunicazione assunzione/dimissione Farmacisti Collaboratori





Ispezioni in farmacia

Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

Apertura di Farmacia senza autorizzazione (art.104 TULLSS)



- **Illecito Penale: arresto fino a 1 mese**
- **Sanzione amministrativa : ammenda da € 2.582,28 A € 5.164,57 (art. 3 L. 362/91)**
- **CHIUSURA DELLA FARMACIA (art. 104, 7° comma TULLSS)**

Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

Trasferimento farmacia in locali nell'ambito della sede per la quale fu concessa autorizzazione (art.1 L.362/91)

(distanza soglia-soglia dagli altri esercizi
non inferiore a 200 metri)

**Illecito
Penale e Amministrativo**



- **Illecito Penale : Arresto fino a 1 mese**
- **Sanzione amministrativa da € 2.582,28 a € 5.164,57 (art. 3 L. 362/91)**
- **CHIUSURA DELLA FARMACIA (art. 104, 7° c. TULLSS)**



Ispezioni in farmacia





Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

**Omessa iscrizione della farmacia
nel registro delle ditte al registro
delle imprese presso la CCIA
(art.47 RD 2011/34)**



- **Sanzione amministrativa da € 20,65 A € 5.164,57
(art. 51 RD 2011/34 – ammessa la conciliazione)**

€ 41,30



Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

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

Ispezioni in farmacia



- **Sanzione amministrativa da € 10,33 a € 2582,29 (art. 39, 1° comma legge 426/71 – ammessa conciliazione)**
- **CHIUSURA DELL'ESERCIZIO (discrezionale - art. 39, 2° comma legge 426/71)**



AVVISI AL PUBBLICO

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



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

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

Ispezioni in farmacia



AVVISI AL PUBBLICO

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



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

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

Municipalità (Vicaria - S. Lorenzo - Poggioreale - Zona Industriale)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1/2014	16/03/2014	21/04/2014	25/05/2014	03/08/2014	12/10/2014	21/12/2014				
ARRANO										
CRESCENZO		MAURIZIA			S. Giovanni Carbonara n.70					
ROCCA		CARMELA			Via Duomo n.156/158/160					
Farmacie Gruppo :		GIUSEPPE			Via Stadera n.139					
1/2014	23/03/2014	01/05/2014	01/06/2014	10/08/2014	19/10/2014	28/12/2014				
ARRATURO			LAURA		Via Casanova n.109					
COGLIA NICOLA ANTONIO & C. s					Via A.Mazzocchi n.23					
FRUSI snc					Via Ettore Bellini n. 29					
Farmacie Gruppo :										
1/2014	30/03/2014	25/04/2014	08/06/2014	17/08/2014	26/10/2014	08/12/2014				
MINICHIARICO PETRUZZELLI			ANTONIO		Via Tribunali n. 311					
ARRATURO			RENATO		Calata Ponte Casanova n.30					
ARTELLINI			EMILIO		Via Alessandro Poerio 48					
ERILLO			VALENTINA		Via Foria n.68					
Farmacie Gruppo :										
1/2014	06/04/2014	15/06/2014	24/08/2014	02/11/2014	25/12/2014					
RILLO PAOLO					Via Firenze n.84					
RECO " Eredi "					Via Sta Poggioreale ed.9 in 15					
ANTOSTEFANO			CATERINA		Via Lahalle n.16					
Farmacie Gruppo :										
1/2014	03/03/2014	13/04/2014	22/06/2014	31/08/2014	09/11/2014					
LOCO			FELICE		Via Brece a S.Erasmo n.69					
ARM. ANDREOTTI snc					Via Duomo n. 32					
ARRELLI			ANDREA		Via Arenaccia n.192					
Farmacie Gruppo :										
1/2014	09/02/2014	20/04/2014	28/06/2014	07/09/2014	16/11/2014					
MONOMO			ANTONIO		Via Costantinopoli n.86					
MUTIERO			GIUSEPPE		Via Nazionale n.96					
Stello Massimo sas					Via Arenaccia n.166E-106F					
ANTILLI			ELENA		S. Antonio Abate n. 161					
Farmacie Gruppo :										
1/2014	27/04/2014	02/06/2014	06/07/2014	14/09/2014	23/11/2014					
ARRATURO			DAVIDE		P.zza Nazionale n.75					
ARRATURO			PAOLA		Centro Direzionale Is. G1 n.12					
ANNA			GAETANO		P.zza Miraglia n.381					
Farmacie Gruppo :					Via Cesare Rosaroli, 126					
1/2014	04/05/2014	13/07/2014	21/08/2014	30/11/2014	26/12/2014					
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					Via S. Paolo n. 20 al Tribunali					
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					Via N. Poggioreale n.45					
BENEDEUCE		BRUNO			Via Genova n.27					
AUDO		GIOVANNI			C.so Garibaldi n.218					
FRITO		GIUSEPPE								
GLIACCI		SILVIA								
Farmacie Gruppo :										
1/2014	18/05/2014	27/07/2014	15/08/2014	19/09/2014	05/10/2014	14/12/2014				
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					Via G. ppe dei Ruffi n. 2					
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					Atrio Stazione Centrale					
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					P.zza lo Bianco n.16 - 17					
ARM. "Del Borgo" Dr.A.Napoletano					Via S. Antonio Abate n. 123					

Ispezioni in farmacia



Ispezioni in farmacia

Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

Farmacisti collaboratori





Farmacisti collaboratori

La comunicazione di assunzione dei farmacisti collaboratori deve essere effettuata **tempestivamente** all'ASL, all'Ordine dei Farmacisti e al Servizio Farmaceutico Regionale

Specificando se trattasi di:

- ✓ collaborazione professionale (ai sensi dell'art.12 DPR 1275/71)
- ✓ pratica professionale (ai sensi dell'art.6 L892/84)

Allegando:

- ✓ Autocertificazione di iscrizione all'Ordine (DPR 445/2000)

Ispezioni in farmacia

Il modello di autocertificazione è disponibile sul sito dell'Ordine

Autocertificazioni

- ▶ DICHIAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (ISCRIZIONE ALL'ORDINE)
- ▶ DICHIAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (NASCITA CITTADINANZA E RESIDENZA)
- ▶ DICHIAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI NAPOLI
Sede via Tolosa, 155 - 00132 - Napoli
Tel. 081 5513040 - Fax. 081 5520961
email: info@ordinefarmacistinapoli.it
pec: ordinefarmacistina@pec.fall.it
C.F. 00813000635

NOTA! Questo sito utilizza i cookie e tecnologie simili.
Se non si modificano le impostazioni del browser, l'utente accetta. [Per saperne di più!](#)



Ispezioni in farmacia

Farmacisti collaboratori – cessazione rapporto collaborazione



La comunicazione della **cessazione del rapporto di lavoro** dei farmacisti collaboratori deve essere effettuata **tempestivamente** all'ASL, all'Ordine dei Farmacisti e al Servizio Farmaceutico Regionale



Farmacisti collaboratori

Omessa comunicazione alla ASL della avvenuta assunzione dei Farmacisti collaboratori o cessazione del rapporto di lavoro
violazione delle disposizioni di cui all' art 12 DPR 1275/71.



Sanzione amministrativa da € 1.549,37 ad € 9.296,22 (art. 358, 2° comma TULLSS mod. con D. L.vo 196/99– ammessa conciliazione)

€ 3.098,74





LOCALI



Agibilità locali della farmacia

Assetto e manutenzione

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

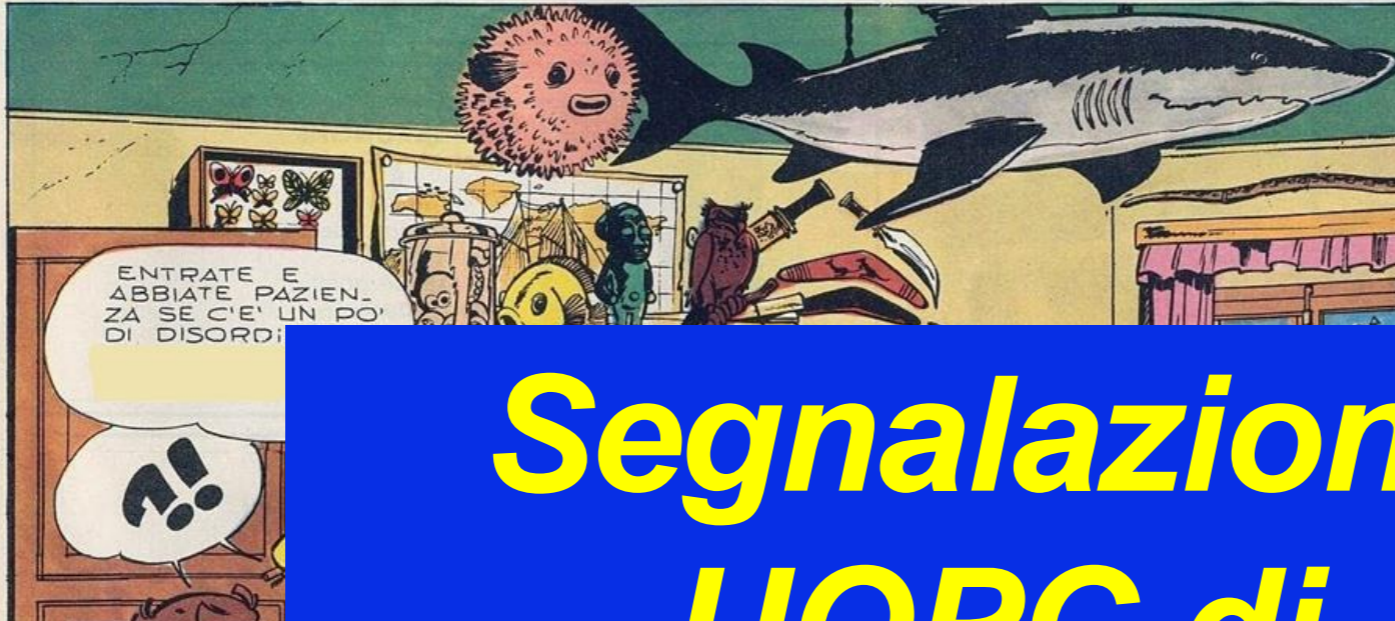
Organizzazione magazzino

- ✓ Altezza soppalchi
- ✓ Sicurezza luoghi

ispezioni



Ispezioni in farmacia



Segnalazione UOPC di competenza territoriale della farmacia





Ispezioni in farmacia





Locali della Farmacia comunicanti con ambulatori medici annessi (art.45 R.D. 1706/38)



- **Sanzione amministrativa fino a € 206,58 (art.358, 2° comma TULLSS – ammessa conciliazione)**
- **CHIUSURA DEGLI AMBULATORI (art.193, 4° comma, TULLSS)**



BOMBOLE OSSIGENO



Ispezioni in farmacia



NO



SI





TABELLA 6

...Apparecchi e utensili obbligatori

Omessa detenzione in farmacia degli apparecchi e utensili indispensabili (art 34, 2° comma , R.D. 1706/38).



Sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549,37 ad € 9.296,2, 'art 358 T.U.L.S.

€ 3.098,74





Ispezioni in farmacia

Presenza in farmacia di apparecchi sprovvisti di taratura (Art.2 comma 2 D.M. 182/2000 e Regolamento applicativo)



Ufficio Metrico della Camera di Commercio o ditte esterne da esso autorizzate



Sanzione amministrativa (art.13 D.Lgs 517/92): pecuniaria da € 516,46 a € 1549,37- ammessa la conciliazione

€ 516,46

MEDICINALI OBBLIGATORI

Tabella n° 2 della F.U.

Omessa detenzione delle sostanze obbligatorie



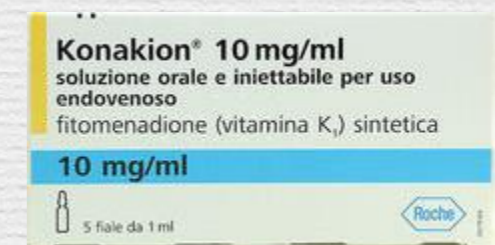
**Sanzione amministrativa pecuniaria
da € 10,32 ad € 206,58
Art 113 della Legge 24.11.1981 n° 689**

€ 20,65

33



Ispezioni in farmacia





ARMADIO VELENI

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



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

**Iodio
metallico**



**Potassio
Ioduro**

Ispezioni in farmacia



Ispezioni in farmacia

L'ispezione in farmacia



Dott.ssa Elena Granata



Dott.ssa Adele Venturelli

TESTI, ELENCHI, REGISTRI

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



Ispezioni in farmacia

- **Sanzione amministrativa: da € 10,32 a € 206,58 (art. 123, 2° comma TULLSS – ammessa conciliazione)**
- **CHIUSURA DELLA FARMACIA da 5 a 30 giorni (discrezionale - art. 123, 4° comma TULLSS)**
- **DECADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE in ipotesi di recidiva (art. 123, 4° comma TULLSS)**

€ 20,65

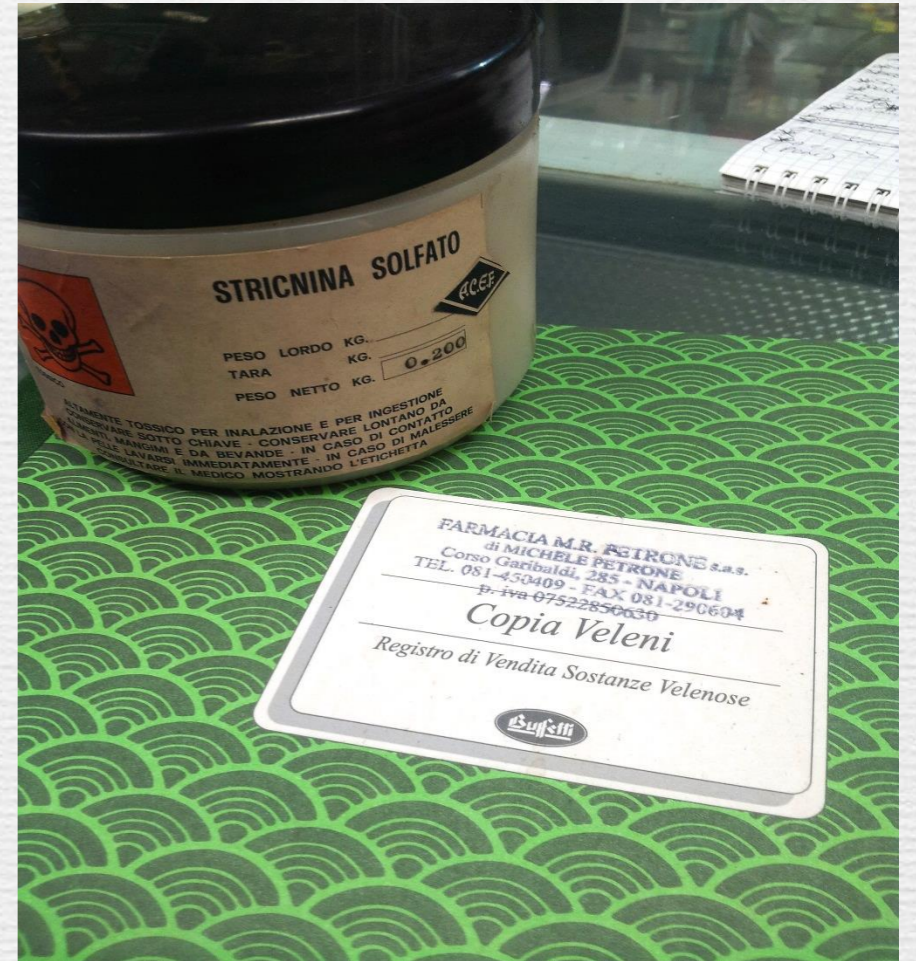




TESTI, ELENCHI, REGISTRI



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



Ispezioni in farmacia

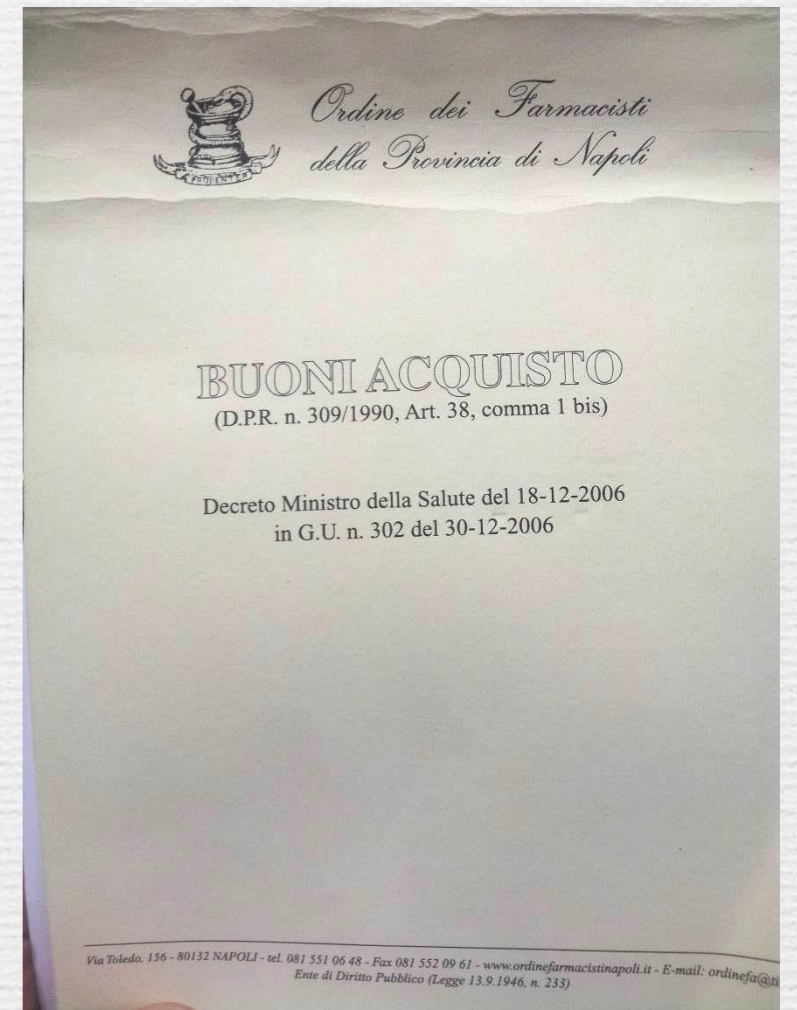
**Sanzione amministrativa da € 20,66 A € 206,58
(art. 123, 2° comma TULLSS – ammessa conciliazione)**

€ 41,50



TESTI, ELENCHI, REGISTRI

**Omessa conservazione in
farmacia del
bollettario buoni-acquisto**



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

€ 206,58

Ispezioni in farmacia



AVVISI AL PUBBLICO

Mancata esposizione al pubblico avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica

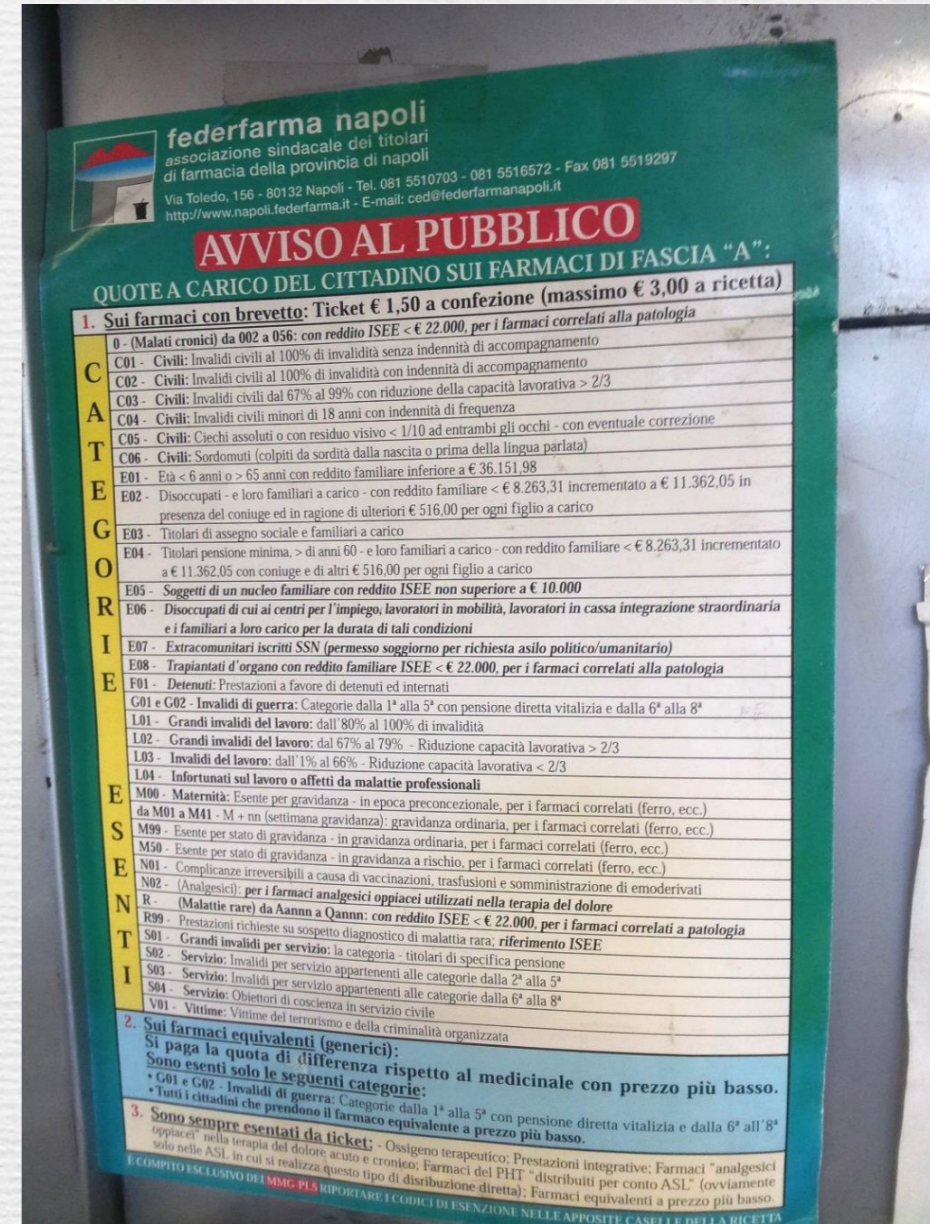


Sanzione Disciplinare Ordine professionale Art. 5 L.484/78

Ispezioni in farmacia



- ✓ Avvertimento
- ✓ Censura
- ✓ Sospensione (da 1 a 6 mesi)
- ✓ Radiazione





AVVISI AL PUBBLICO

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



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

Ispezioni in farmacia





Ispezioni in farmacia

PREZZI ESPOSTI

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



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

€ 1.032,92



SVOLGIMENTO SERVIZIO FARMACEUTICO



No

camici blu



Si

camici bianchi



**Esercizio abusivo della professione
(art. 348, Codice penale
inasprimento sanzione nella nuova
formulazione introdotta dalla 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

Ispezioni in farmacia



Ricetta ripetibile



Ispezioni in farmacia

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



Ricetta non ripetibile

Ispezioni in farmacia

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



Ricette veterinarie



ISPEZIONI DA PARTE DEL SERVIZIO VETERINARIO

Ispezioni in farmacia

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



Ricetta stupefacenti



Ispezioni in farmacia

IRREGOLARITA'	SANZIONE
<p>Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del Registro di entrata e uscita o di sue parti o dei relativi documenti giustificativi, tranne il bollettario Buoni Acquisto (art. 67 D.P.R. n. 309/90).</p>	<p>PENALE Arresto fino a 2 anni o ammenda da L. € 1.549 a € 25.822 (art. 68, c. 7, D.P.R. n. 309/90). Ammessa l'oblazione</p>
<p>Vendita di medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali senza accertamento dell'identità dell'acquirente e senza trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione (art. 45, c. 1, D.P.R. n. 309/90).</p>	<p>SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)</p>
<p>Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle sezioni A-B-C della Tabella dei medicinali (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).</p>	<p>SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)</p>
<p>Vendita di preparazioni contenenti sostanze della sezione A della Tabella dei medicinali non rispettando le disposizioni sui formalismi o i limiti quali-quantitativi previsti dall'art.43 del D.P.R. n. 309/90 o in quantità e forma farmaceutica diversa da quella prescritta (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).</p>	<p>SANZIONE AMMINISTRATIVA Da € 100,00 a € 600,00 (art.45 c.9 DPR 309/90 modificato dalla legge 49/06)</p>



Ricetta stupefacenti



Ispezioni in farmacia

IRREGOLARITA'	SANZIONE
Vendita di preparazioni contenenti sostanze delle sezione A della Tabella dei medicinali oltre i 30 giorni dalla data di redazione della ricetta (art. 45, c. 4, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)
Mancata annotazione della data di spedizione della ricetta e mancata apposizione del timbro per medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)
Vendita di medicinali appartenenti alle sezioni A-B-C-D ed E della Tabella dei medicinali senza presentazione di ricetta medica (art. 71, c. 1, D.P.R. n. 309/90)	PENALE /AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06), salvo che il fatto costituisca reato. La vendita senza ricetta di medicinali appartenenti alle sezioni A,B e C della Tabella dei medicinali configura il reato di mancata conservazione della ricetta con sanzione penale (arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3 milioni a L. 50 milioni art. 67-68 DPR 309/90)



Ricetta stupefacenti



Ispezioni in farmacia

IRREGOLARITA'	SANZIONE
Consegna di sostanze o preparazioni appartenenti alle tabelle del D.P.R. n. 309/90 a persona minore o manifestamente inferma di mente (art. 44, c. 1, D.P.R. n. 309/90).	Sanzione amministrativa fino a € 1.032 (art.44, c. 2, D.P.R. n. 309/90) Ammessa la conciliazione
Omessa custodia di stupefacenti in armadio chiuso a chiave e separati dagli altri medicinali (art. 34, c. 2, R.D. n. 1706/38).	Sanzione amministrativa da L. 3.000.000 fino a L. 18.000.000. (art. 358, c. 2, TULS) Ammessa la conciliazione



REGISTRO STUPEFACENTI

Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del Registro di entrata e uscita o di sue parti o dei relativi documenti giustificativi, tranne il bollettario Buoni Acquisto

Reato Penale



- **ARRESTO FINO A 2 ANNI**
- **SANZIONE DA € 1.549,00 A € 25.823,00 (art. 123, 2° comma TULS – ammessa conciliazione)**



Ispezioni in farmacia



REGISTRO STUPEFACENTI

FRANCESCO ROSSELLA
Pag. 194
L'Autorità Sanitaria Locale
Firma

N. progr. Aut. San. (2)	Anno (3)	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA OD USCITA			Entrata (6)	Uscita (6)	Giacenza (7)	Note (8)
		Documento (4)	N. del (5)	Origine o destinazione (5)				
	2014							
				Da pag. 193 riporto				
53		RICETTA	3	12/16	ESPONTO CARINCO	2	10	DR ROSSELLA
54		RICETTA	5	32/16	ROSSI FRANCESCO	1	9	DR ROSSELLA
55		RICETTA	6	52/16	BIANCHI MARCO	1	7	DR VERRI
56		RICETTA	9	72/16	GIACCI ARTIGLIO	1	6	DR ABATE
57		RICETTA	13	82/16	LUASSI STEFANO	10	16	DR VERRI

Luminale 100 mg compresse
L'Autorità Sanitaria
Firma

N. progr. Aut. San. (2)	Data (3)	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA OD USCITA			Entrata Scatole (6)	Uscita Scatole (6)	Giacenza Scatole (7)		
		Documento (4)	N. del (5)	Origine o destinazione (5)					
	2013								
				Da pag. 23 riporto			133	112	21
61	12/09	ricetta	esempio	Nome e cognome			2	19	
62	21/10	ricetta	esempio	Nome e cognome			2	17	
63	04/11	ricetta	esempio	Nome e cognome			2	15	
64	27/11	ricetta	esempio	Nome e cognome			2	13	
65	31/12	CHIUSURA ANNUALE 2013					133	120	13

NO

errori/correttori
cancellazioni

violazione della normativa
regolamentare sulla tenuta
del registro stupefacenti

SI

Ordine e
trasparenza



**Illecito
Amministrativo**

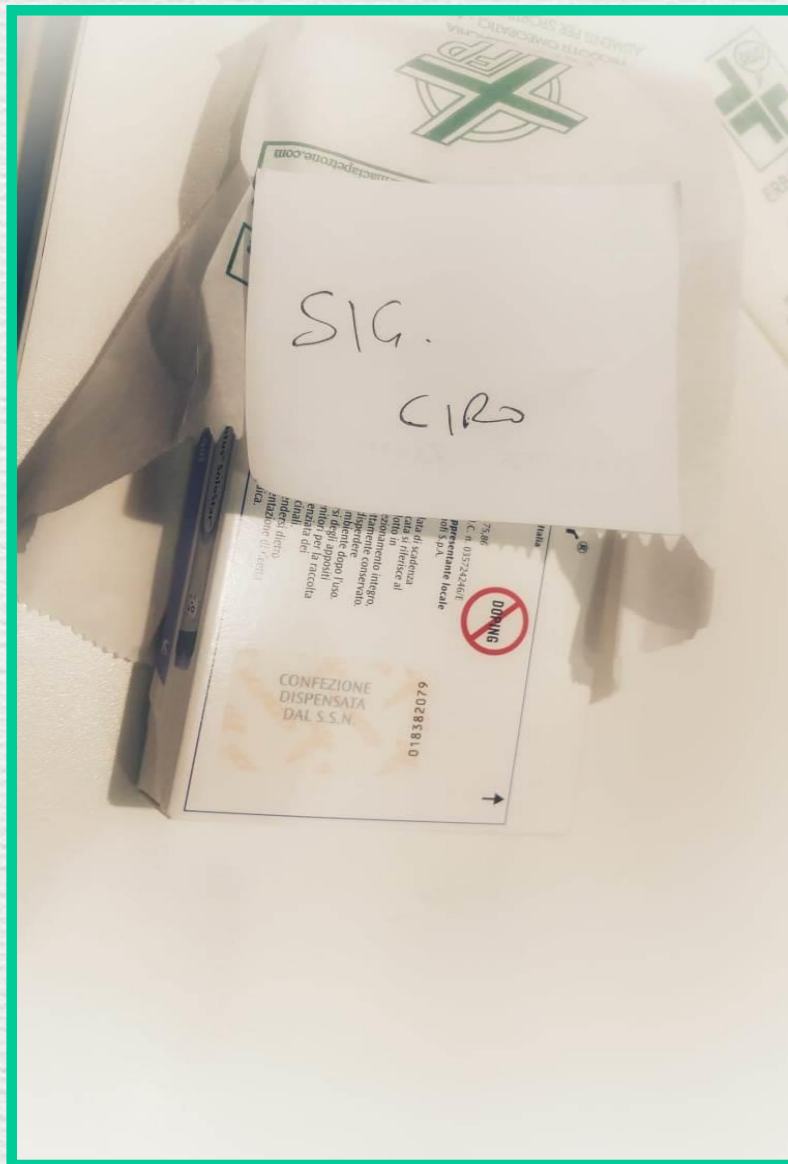
Sanzione amministrativa pecuniaria da € 500,00 ad €1.500,00 (art 68 comma 1 bis DPR 309/90 così come modificato dalla Legge 15 marzo 2010 n.38)

€ 500,00

Ispezioni in farmacia

Detenzione medicinali privi di fustello

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

Ricette DPC

Ai sensi dell'accordo vigente devono essere resi i farmaci DPC nei seguenti casi:

- **Farmaci richiesti e non ritirati dall'assistito** alla scadenza di validità della prescrizione (max 30 giorni)
- **Farmaci erroneamente richiesti (entro 24h)**
- **Farmaci invendibili:**
 - Medicinali scaduti
 - Medicinali privi di fustello
 - Medicinali con annotazioni sulla confezione
 - Medicinali mal conservati
 - Medicinali danneggiati (confezionamento interno ed esterno)

L'eventuale detenzione dei farmaci DPC «invendibili» al momento dell'atto ispettivo comporta:

- **il reso immediato a FederfarNa**
- **addebito del costo del farmaco**

CONSERVAZIONE DEI FARMACI



Ispezioni in farmacia

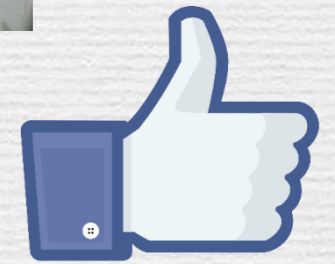


NO

Detenzione o vendita di sostanze medicinali in violazione delle norme indicate dalla FU



SI



Illecito Amministrativo

Sanzione pecuniaria da € 1.549,37 a €9.296,22 (art. 358, Tuls come modificato con D.L.vo 196/99)



CONSERVAZIONE DEI FARMACI

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

Illecito Amministrativo
modificato dalla L. 11.01.2018
(Depenalizzazione)



da € 1.500,00 a € 3.000,00 se risulta che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

Da notare che la **depenalizzazione del reato** non riguarda l'ipotesi di vendita di un medicinale scaduto, guasto o imperfetto, per la quale si può ritenere ancora applicabile l'art. 443 del Codice Penale, ma solo quella della sua **detenzione**

Ispezioni in farmacia





LABORATORIO



Ispezioni in farmacia

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

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

Formalismi per preparazioni allestite, ovvero compilazione registro preparazione, data, tariffa, e numero progressivo preparazione (Sanzione Amministrativa Art 358, TULS come modificato D. Leg.vo 196/99 da Euro 1.549,37 a 9.296,22)

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



Vendita Galenici Magistrali



Ispezioni in farmacia

IRREGOLARITA'	SANZIONE
Spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicinali superiori alle max indicate nella F.U. (art.34 3° comma RD 1706/38)	SANZIONE AMMINISTRATIVA da € 1.549,00 a € 9.296,00 (art. 358 2° comma TULS) ammessa conciliazione
Spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sulla etichetta dei contenitori (art.37 1° e 3° comma RD 1706/38)	SANZIONE AMMINISTRATIVA da € 1.549,00 a € 9.296,00 (art. 358 2° comma TULS) ammessa conciliazione
Vendita di Galenici Magistrali a prezzo diverso da quello stabilito per legge dal Tariffario Nazionale	PENALE Arresto fino ad 1 mese CHIUSURA DELLA FARMACIA fino ad 1 mese (in caso di recidiva decadenza autorizzazione) SANZIONE AMMINISTRATIVA da € 51,65 a € 206,58 (art. 125 6° comma TULS)



Ispezioni in farmacia

La Farmacia è stata oggetto di prescrizioni nel corso della precedente verifica ispettiva?

SI

NO

Illecito ripetuto?

Discrezionale decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della Farmacia in ipotesi di recidiva.





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