

## Gestione del rischio in farmacia



Editoriale Giornalidea  
Febbraio 2006  
Pagine 112  
Brossura  
Tiratura: 10000 copie

Status: esaurito

### PREFAZIONE

Il termine "risk management" è ormai divenuto di uso corrente nella professione medica, dove ha assunto il significato, piuttosto ampio, di riduzione del rischio attraverso l'identificazione e la correzione dei difetti a livello di "sistema" che sono, molto spesso, alla base degli errori e degli incidenti. Così intesa, la "gestione del rischio" diventa una priorità per tutto il sistema sanitario, comprese le farmacie.

Certo, il "rischio" del farmacista non è paragonabile a quello del chirurgo, ma ha delle proprie peculiarità che lo caratterizzano. Uno degli elementi fondamentali per la riduzione del rischio nella professione farmaceutica è proprio il rispetto del complesso sistema delle "regole" che la disciplinano e degli "standard" richiesti dagli utenti. Un impegno non facile da assolvere, data l'eccessiva produzione legislativa che caratterizza il settore. Diventa allora particolarmente preziosa l'opera del dottor Valerio Cimino che in questo libro raccoglie e coordina l'insieme delle norme sul rischio che prevedono, in caso di inosservanza, pesanti sanzioni per i farmacisti.

Per completezza e serietà dei contenuti il testo -ideato per una lettura completa e lineare- è destinato a essere un agile e valido strumento di consultazione. Rappresenta una fonte sicura di informazioni per i farmacisti, ai quali potrà fornire l'indispensabile certezza operativa in un settore già carico di norme, spesso di non facile interpretazione.

Un'utile guida, insomma, che si propone come prezioso mezzo di lavoro per supportare un adeguato livello di "risk management".

E' questo il terzo volume -dopo quello del dottor Luciano Fiorentini sulla "Guida alla spedizione della ricetta" e quello dello stesso Cimino su "La Privacy in farmacia"- che la Bayer mette a disposizione dei farmacisti italiani, a dimostrazione di un impegno concreto

dell'azienda verso la categoria che, mi auguro, possa riscontrare lo stesso apprezzamento dei volumi precedenti.

*Giovanni Fenu  
Direttore Divisione Farma - Bayer*

## **INTRODUZIONE**

L'eccessiva produzione legislativa che caratterizza la nostra società, l'ambito sanitario e, in particolare, la nostra professione rende sempre più complessa la gestione della farmacia e sempre più difficile orientarsi tra norme che si stratificano nel tempo. La formazione universitaria spesso non riesce a fornire gli strumenti adeguati a comprendere l'abnorme numero di "regole" che sovrintendono l'attività e la gestione della farmacia e a seguirne l'evoluzione. Al contempo il legislatore, i media e i consumatori premono perché vi siano standard professionali sempre più elevati a costi sempre più bassi: due elementi in antitesi tra loro, perché standard più elevati comportano costi più alti.

La tutela della salute è, per il farmacista, l'imperativo categorico della professione e il rispetto della complessa normativa il primo elemento di base da garantire. Ne consegue la necessità di poter disporre di regole chiare e precise. Questo libro nasce perciò come uno strumento agile, di facile consultazione, ideale per orientarsi nella "giungla" di norme sulla professione spesso di non facile comprensione. Non un testo di legislazione farmaceutica, quindi, ma un pratico compendio delle principali norme da osservare, per evitare le varie sanzioni che puniscono il loro mancato rispetto. Le diverse fattispecie, per facilitare la lettura e la ricerca, sono raggruppate per categorie omogenee.

Per ogni argomento sono poi forniti precisi riferimenti legislativi, che consentono di poter risalire alla fonte della norma e, in alcuni casi, anche precisi riferimenti giurisprudenziali che ne chiariscono la portata. Così concepito, il volume diventa quasi una "check list", una lista utile per verificare il rispetto degli adempimenti previsti, ma non è solamente questo. La parte "sistematica" è preceduta, infatti, da alcuni capitoli che descrivono gli elementi che caratterizzano un illecito, la procedura per l'irrogazione delle varie sanzioni, l'iter relativo alle sanzioni disciplinari. Completano il volume un'appendice, che riporta il Codice deontologico del farmacista e, infine, un indice molto dettagliato, per una più facile e rapida consultazione.

*Valerio Cimino*

## **INDICE**

Prefazione pag. 3

Introduzione pag. 5

Gli illeciti pag. 7

La sanzione amministrativa pag. 11

Il procedimento disciplinare pag. 16

L'esercizio della professione pag. 24

- Esercizio abusivo della professione pag. 24
- Agevolazione dell'esercizio abusivo pag. 24
- Comparaggio pag. 25
- Usurpazione di titoli o di onori pag. 25
- Rivelazione di segreto professionale pag. 26
- Rivelazione e utilizzazione di segreti di ufficio pag. 26
- Falsità in registri e notificazioni pag. 26
- Omissione di soccorso pag. 27
- Obbligo di denuncia da parte di un incaricato di pubblico servizio pag. 27
- Obbligo di riferire all'autorità giudiziaria pag. 27

Il titolare di farmacia pag. 28

- Iscrizione del titolare all'Albo dei Farmacisti di una provincia diversa da quella della sede della farmacia pag. 28
- Sospensione dall'Albo pag. 28
- Cancellazione dall'Albo pag. 29
- Perdita della cittadinanza pag. 29
- Interdizione dai pubblici uffici pag. 29
- Cumulo di autorizzazioni pag. 30
- Comunicazione della sostituzione del titolare pag. 30
- Nomina del direttore della farmacia succursale pag. 32
- Comunicazione degli addetti alla farmacia ed esibizione dei certificati medici pag. 32
- Rilievo delle scorte e indennità di avviamento pag. 32
- Pagamento della tassa di concessione governativa pag. 33
- Affitto della farmacia pag. 34
- Ripristino della pluralità dei soci pag. 34
- Rinuncia all'esercizio pag. 34
- Fallimento della farmacia pag. 34
- Morte del titolare pag. 35

Il servizio farmaceutico pag. 36

- Interruzione d'un servizio pubblico o di pubblica necessità pag. 36
- Irregolarità nel servizio pag. 36
- Chiusura non autorizzata pag. 37
- Esposizione degli orari di apertura pag. 37
- Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità pag. 37
- Inosservanza di prescrizioni disposte in occasione di ispezioni pag. 38
- Pubblicità non autorizzata pag. 38
- Inadempimento di contratti di pubbliche forniture pag. 39
- Frode nelle pubbliche forniture pag. 39

- Locali, arredi, provviste, qualità e quantità dei medicinali pag. 39
- Locali della farmacia comunicanti con ambulatori medici pag. 39
- Uso come emblema della croce rossa in campo bianco pag. 40

#### Apparecchi e registri obbligatori pag. 41

- Detenzione di sostanze obbligatorie, della Farmacopea ufficiale e della Tariffa dei medicinali pag. 41
- Detenzione di apparecchi e utensili obbligatori (tab. 6 F.U.) pag. 41
- Verifica periodica delle bilance e dei pesi pag. 42
- Misure o pesi con falsa impronta pag. 43
- Verifica periodica delle bombole d'ossigeno pag. 43
- Tenuta del registro delle ispezioni pag. 43
- Registro delle sostanze zuccherine pag. 44

#### La vendita dei medicinali pag. 45

- Vendita al di fuori della farmacia pag. 45
- Detenzione o vendita di sostanze adulterate o contraffatte pag. 45
- Commercio o somministrazione di medicinali guasti pag. 46
- Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica pag. 48
- Omissione di atti d'ufficio pag. 48
- Detenzione o vendita di specialità medicinali non registrate o revocate pag. 49
- Pubblicità non autorizzata pag. 50
- Commercio di campioni di medicinali pag. 50
- Obiezione di coscienza pag. 50
- Vendita di specialità medicinali senza l'indicazione della composizione in etichetta pag. 51
- Vendita all'ingrosso di farmaci senza autorizzazione pag. 51
- Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di prodotti industriali pag. 51

#### La ricetta pag. 52

- Vendita senza presentazione di ricetta pag. 52
- Vendita con ricetta non valida pag. 52
- Apposizione del timbro pag. 52
- Apposizione del prezzo e della data di spedizione sulla ricetta pag. 53
- Vendita senza presentazione di ricetta non ripetibile o con ricetta non valida pag. 53
- Vendita senza presentazione di ricetta limitativa o con ricetta non valida pag. 54
- Vendita al pubblico di medicinali per uso ospedaliero pag. 54
- Vendita al pubblico di medicinali a uso dello specialista pag. 54

#### Farmaci equivalenti e sconto pag. 56

- Informazione e sostituzione di farmaci equivalenti pag. 56
- Elenco dei farmaci sostituibili pag. 56

- Possibilità di sconto pag. 57
- Apposizione dicitura "prezzo massimo di vendita..." pag. 57

#### Medicinali stupefacenti pag. 58

- Modalità di trasporto o di consegna pag. 58
- Cessione di buoni acquisto pag. 59
- Denuncia di perdita del bollettario buoni acquisto pag. 59
- Conservazione dei documenti di vendita pag. 59
- Conservazione delle ricette originali (Tab. I, II e III) pag. 59
- Vidimazione e conservazione del registro di entrata e uscita pag. 60
- Denuncia di perdita del registro di entrata e uscita pag. 60
- Consegna di stupefacenti a persona minore o inferma di mente pag. 61
- Vendita o cessione di sostanze stupefacenti pag. 61
- Vendita di stupefacenti delle tabelle V e VI senza ricetta medica ripetibile pag. 62
- Vendita di stupefacenti delle tabelle IV e V senza ricetta non ripetibile pag. 62
- Vendita di stupefacenti delle tabelle da I a III con ricetta scaduta pag. 62
- Vendita di stupefacenti non rispettando i formalismi o i limiti quali-quantitativi (tab. da I a III bis) pag. 62
- Vendita di stupefacenti senza accertamento dell'identità dell'acquirente (tab. da I a III) pag. 63
- Mancata annotazione della data di spedizione (tab. da I a III) pag. 64

#### Medicinali veterinari pag. 65

- Vendita di medicinali veterinari da parte di non farmacisti o in luogo diverso dalla farmacia pag. 65
- Vendita di medicinali veterinari senza ricetta non ripetibile pag. 66
- Vendita di medicinali veterinari senza ricetta non ripetibile in triplice copia pag. 66
- Trasmissione della ricetta in triplice copia all'Azienda Usl pag. 67
- Conservazione dei documenti di entrata e uscita dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione in triplice copia non ripetibile pag. 67
- Registrazione di sostanze utilizzate per i galenici veterinari pag. 68

#### Preparazioni magistrali pag. 69

- Detenzione o vendita di sostanze con caratteristiche diverse da quelle prescritte dalla Farmacopea o non correttamente conservate pag. 69
- Conservazione delle sostanze medicinali pag. 69
- Vendita di galenici a prezzo diverso dalla tariffa o vendita di specialità senza l'indicazione del prezzo o a prezzo diverso pag. 70
- Ritardo nella spedizione di ricette magistrali pag. 70
- Spedizione di ricette magistrali con dosi di medicamento superiori a quelle massime pag. 71
- Conservazione delle ricette magistrali pag. 71

- Indicazione di data e prezzo sulla ricetta - Compilazione delle etichette dei prodotti magistrali pag. 71
- Impiego di alcool non etilico pag. 72

#### Preparazioni magistrali contenenti veleni pag. 73

- Custodia dei veleni pag. 73
- Controllo delle dosi e dichiarazione di assunzione di responsabilità pag. 73
- Somministrazione a minori di 16 anni di sostanze velenose pag. 74
- Vendita a persone non conosciute o prive dell'attestato pag. 74
- Annotazioni e conservazione del Registro copia veleni pag. 74
- Conservazione delle ricette magistrali contenenti veleni
- Obbligo di riportare il nome dell'acquirente
- Divieto di spedizione di prescrizione non a tutte lettere pag. 75

#### I prodotti alimentari pag. 76

- Vendita di sostanze alimentari non genuine pag. 76
- Etichettatura dei prodotti alimentari pag. 76
- Indicazione dei prezzi dei prodotti esposti in vetrina pag. 77
- Applicazione del sistema Haccp pag. 77
- Individuazione delle "fasi critiche" pag. 78
- Libretto di idoneità sanitaria pag. 78
- Detenzione o vendita di alimenti per alimentazione particolare non conformi pag. 79

#### Altre tipologie di prodotti pag. 81

- Vendita di prodotti salutari senza comunicazione pag. 81
- Vendita di dispositivi medici senza marcatura CE pag. 81
- Vendita di lenti a contatto pag. 82
- Cosmetici dannosi per la salute pag. 82
- Commercio di cosmetici batteriologicamente non puri pag. 83

#### Sicurezza sul lavoro pag. 84

- Documento valutazione rischi pag. 84
- Rielaborazione del documento pag. 85
- Nomina del responsabile del servizio di prevenzione pag. 85
- Nomina degli addetti al servizio di prevenzione e del medico competente pag. 86
- Registro infortuni pag. 86
- Consultazione del rappresentante per la sicurezza pag. 87
- Custodia della cartella sanitaria pag. 88
- Informazione dei lavoratori pag. 88
- Formazione dei lavoratori pag. 88
- Riunione periodica di prevenzione e protezione dai rischi pag. 89
- Altri obblighi del datore di lavoro pag. 90

- Dispositivi di messa a terra pag. 91
- Pronto soccorso pag. 92
- Tutela della salute dei non fumatori pag. 93

#### La gestione della privacy pag. 94

- Informativa all'interessato pag. 94
- Cessione dei dati pag. 94
- Comunicazione dei dati sanitari pag. 95
- Notificazione al Garante della privacy pag. 95
- Informazione o esibizione al Garante della privacy pag. 95
- Trattamento illecito di dati pag. 95
- Falsità nelle dichiarazioni e nelle notificazioni al Garante della privacy pag. 96
- Misure di sicurezza pag. 97
- Inosservanza dei provvedimenti del Garante della privacy pag. 97

#### La gestione dei rifiuti pag. 98

- Deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi pag. 98
- Comunicazione dei rifiuti prodotti pag. 98
- Registro di carico e scarico dei rifiuti pag. 99

#### Codice deontologico del farmacista pag. 101