



ORDINE DEI FARMACISTI  
DELLA PROVINCIA DI NAPOLI

# ISPEZIONI IN FARMACIA: ADEMPIMENTI E CONSIGLI PRATICI

---

**U. O. S. Farmaceutica Convenzionata**

*Dr. Vincenzo D'Ambrosio*

# LA COMMISSIONE ISPETTIVA



La vigilanza sulle farmacie pubbliche e private viene attuata dalla ASL - U.O.C. Farmaceutica Territoriale, tramite la Commissione Ispettiva, ai sensi degli art.7, 14 e 32 L. 833/78 e L.R. Campania n. 13 del 08/03/1985, per assicurare qualità, uniformità e sicurezza delle prestazioni farmaceutiche.

Essa è un organo amministrativo collegiale e tecnico nominata con Delibera del Direttore Generale dell'ASL ed è composta da:

- Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale- Presidente -(coadiuvato o sostituito per sua espressa delega da un Farmacista Dirigente);
- Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli;
- Funzionario amministrativo di livello direttivo con funzione di segretario verbalizzante.

# ISPEZIONI FARMACIE

**Preventiva:** l'art. 111 T.U.LL.SS. prevede, che l'apertura e l'esercizio di una Farmacia non può aver luogo se non dopo che sia stata eseguita un'ispezione da parte della Commissione Ispettiva di Vigilanza e Controllo sulle farmacie della ASL, disposta dalla Regione Campania-STAP, (oggi U.O.D. 06 - Politica del Farmaco e dei Dispositivi), al fine di accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la quantità e qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

**Ordinaria:** l'art. 127 T.U.LL.SS. prevede, che nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbano essere ispezionate;

**Straordinaria:** viene effettuata ogni volta che l'Autorità Sanitaria lo ritenga opportuno o necessario art. 127 T.U.LL.SS.

# ISPEZIONI FARMACIE

Nel caso trattasi di **trasferimento dei locali** della farmacia art. 1 L.362/91, dopo la presa d'atto di autorizzazione al trasferimento, tramite Decreto Dirigenziale della UOD 06- Politica del farmaco e dispositivi della Regione Campania, al fine di ottemperare all'obbligo di ispezione preventiva ai sensi dell'art. 111 T.U.LL.SS., in allegato al Decreto Dirigenziale la UOD 06, ha disposto

un **modello di dichiarazione sostitutiva di certificazione**, che deve essere compilato a cura della farmacia e inviato alla stessa UOD 06 e alla ASL di appartenenza in cui ha sede la farmacia.

Tale modello rappresenta nella fattispecie un fac-simile di verbale di autoispezione, che deve essere compilato per ogni pagina , datato e firmato dal titolare e/o legale rappresentante della farmacia. In assenza di eventuali riscontri negativi potrà procedersi all'apertura dell'esercizio farmaceutico nei nuovi locali



# LA RESPONSABILITA' DEL FARMACISTA

- **Le responsabilità amministrative** coinvolgono il Titolare o legale rappresentante se trattasi di società o Direttore Tecnico;
- **Le responsabilità penali** invece sono dirette e personali. Queste coinvolgono il Farmacista che le ha commesse, anche se collaboratore dipendente;
- **Per le violazioni di carattere amministrativo** la Commissione Ispettiva ha la facoltà di annotare le inadempienze e comunque di invitare il Titolare a regolarizzare le violazioni commesse con il (**Verbale di notifica e contestazione di violazione amministrativa**);
- **Per le violazioni di carattere penale** la Commissione Ispettiva trasmette rapporto all'autorità giudiziaria facendone denuncia scritta, che deve essere trasmessa senza ritardo (art. 361 C.P.).

# IL VERBALE DI ISPEZIONE

- La Commissione effettua l'ispezione Ordinaria seguendo il Verbale di Ispezione alla presenza del Titolare o Direttore Tecnico (art. 50 R.D. 1706/38);
- Il verbale si articola in varie «Fasi», ognuna delle quali riguardante un determinato aspetto dell'attività in Farmacia;
- In relazione alle modifiche normative intervenute la UOD - 06 - Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania, sta valutando la possibilità di apportare al Verbale di Ispezione le opportune modifiche e/o integrazioni;
- Il nuovo Verbale di Ispezione dovrà essere formalizzato dalla UOD 06 - Politica del Farmaco e Dispositivi, con Deliberazione della G.R.d.C. e trasmesso ai Dipartimenti Farmaceutici delle ASL;





## CHECK LIST

*Documenti obbligatori da tenere raccolti in una cartella per evitare affannose ricerche:*

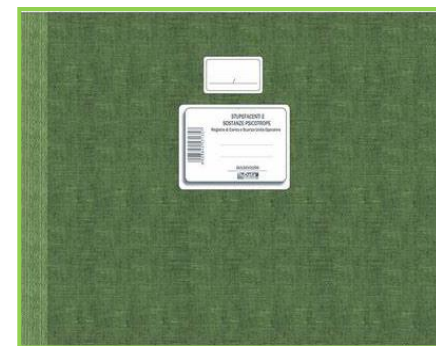
- Decreto Dirigenziale di autorizzazione apertura farmacia;
- Agibilità dei locali;
- Comunicazione alla ASL(UOC Farmaceutica Territoriale) del personale laureato Farmacista Collaboratore con contratto di lavoro a tempo pieno o parziale;
- Comunicazione di pratica professionale del Farmacista, ai sensi dell'art. 6 legge n. 892/1984, con indicazione della data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa,
- Tesserino di iscrizione all'Ordine Professionale di tutti i farmacisti, titolare incluso operanti in farmacia.

# TESTI, REGISTRI, DOCUMENTI E CARTELLI OBBLIGATORI IN FARMACIA

- **Farmacopea Ufficiale XII Ed.**, Supplementi ed aggiornamenti, art.123, 1° comma sub b, Tuls- (**ostensibile al pubblico**);
- **Tariffa Nazionale dei Medicinali** (art. 123, 1° comma sub b, Tuls); aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali- Decreto del Ministero della Salute del 22/09/2017 e Decreto del 13/12/2017 di rettifica e modifica (**ostensibile al pubblico**);
- Registro copia veleni
- Registro di Entrata e Uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope( art. 60 e 62 DPR 309/90) e successive modifiche/integrazioni art. 60 L. 38/2010 e L. n. 79/2014;



Allegato B "TABELLA DEI COSTI DI PREPARAZIONE"		
Descrizione	Prezzo	DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSO S.p.A.
1. Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)	0,43	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	Dispositivi stringenti per evitare contaminazioni.
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
2. Soluzioni (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)	0,43	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	Dispositivi stringenti per evitare contaminazioni.
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
3. Emulsioni, sospensioni e miscelati di oli (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 200 g)	10,30	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni litro di fase in più oltre a 200 g	0,20	Dispositivi stringenti per evitare contaminazioni.
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni componente tecnologico 0,2)	0,20	
4. Preparazioni compatte per iniezione (soluzioni fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 200 g)	10,30	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni litro di fase in più oltre a 200 g	0,20	
per litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	
5. Pastelli (compresse a glicole fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche)	0,43	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	
per litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
6. Soluzioni e emulsioni (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, per 10 unità)	0,43	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni unità (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	
per litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni componente in più nel processo finale	0,20	
7. Capsule (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, per 100 unità)	22,00	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
8. Compresse a glicole (soluzioni fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, per 100 unità)	10,30	Attrezzature idonee alla preparazione e dispositivi di protezione individuale.
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	
per ogni litro (compartimento tecnologico 0,2)	0,20	





# TESTI, REGISTRI, DOCUMENTI E CARTELLI OBBLIGATORI IN FARMACIA

- Il Registro va conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione.
- Bollettario Buoni Acquisto, che unitamente al Registro va conservato per due anni, compreso i documenti giustificativi in entrata( Fatture di acquisto).
- Registro dei Verbali di Ispezione di cui all'art. 127 Tuls;
- Lista AIFA di trasparenza relativa al prezzo dei farmaci equivalenti di fascia C con i relativi aggiornamenti-(ostensibile al pubblico);
- Cartello orario di apertura e chiusura, turni di servizio e ferie, posto in bacheca all'esterno della farmacia, art. 119 Tuls;
- Cartello ben visibile posto all'interno indicante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica;



# TESTI, REGISTRI, DOCUMENTI E CARTELLI OBBLIGATORI IN FARMACIA

- Manuale HACCP( Regolamento CE 852/2004- D. Lgs 193/2007);
- La Farmacia è obbligata ad elaborare un piano di Autocontrollo Aziendale secondo il sistema HACCP in linea con quanto stabilito dal D. Lgs. 193/97 e dal regolamento CE 852/2004 e ad effettuare le registrazioni obbligatorie, conservate come evidenza oggettiva, a disposizione degli organi di controllo.



## ❑ Obblighi del Farmacista:

- Scheda Referenziamento fornitori in corso di validità;
- Schede mensili di registrazione giornaliera delle T °C dei frigoriferi-congelatori;
- Schede mensili degli interventi di sanificazione(pulizia dei locali) su base giornaliera, settimanale, mensile;

# MANUALE HACCP



- Attività di controllo della rotazione delle scorte;
- Intervento di derattizzazione e disinfezione;
- Merci respinte al fornitore o prodotti non conformi avviati a distruzione;
- Programma di manutenzione delle attrezzature e della strumentazione;

## □ FORMAZIONE:

- Il personale non laureato in farmacia deve frequentare un corso di formazione HACCP di 4 ore organizzato dall'ASL con il conseguimento di attestato, che ha la durata di 3 anni.



# GESTIONE AMMINISTRATIVA

- Numero e data di autorizzazione e/o D.D di trasferimento dei locali della Farmacia nell'ambito della sede di appartenenza;
- Nome, cognome, Ordine di appartenenza e numero di iscrizione del Titolare e sua presenza all'ispezione (la presenza è obbligatoria art. 50 R.D. 1706/38);
- Nome, cognome, Ordine di appartenenza e numero di iscrizione del Direttore Tecnico e sua presenza all'ispezione ( se trattasi di società);
- Nome e cognome dei Farmacisti Collaboratori con relativo Ordine di appartenenza e numero di iscrizione, con inoltro obbligatorio da parte del Titolare di comunicazione alla ASL di competenza - UOC Farmaceutica Territoriale della assunzione o cessazione del servizio;
- La presenza o meno di tirocinanti e loro segnalazione alla ASL di competenza (art. 6 comma 3 L. 892/84 (Farmacia e CTF pre-laurea per 6 mesi);
- Eventuali inadempienze all'art. 348 Codice Penale;



# GESTIONE AMMINISTRATIVA

□ Art. 348 de Codice Penale:



- «Esercizio abusivo della professione»
- Distribuzione dei farmaci al pubblico effettuata da un non Farmacista o Farmacista non iscritto all'Albo all'interno della farmacia o qualsiasi altra struttura sanitaria.
- Il Titolare o Direttore che consente quanto sopra è punibile per concussione.

# GESTIONE TECNICA

- Si annota sul verbale;
- La composizione degli ambienti della Farmacia;
- Comunicazione tra i vari ambienti : (bagno, magazzino, laboratorio galenico, sala di vendita);
- A tal fine si precisa, **che è fatto divieto la comunicazione di locali della Farmacia con ambulatori medici annessi**;
- L'assetto dei locali e la manutenzione degli stessi deve essere soddisfacente;  
Non sono conformi: (pareti scrostate, umidità sui muri, pavimento o mattonelle sollevati, stigliature in metallo arrugginite);
- Non è consentita la custodia delle sostanze e materiali estranei ( es: frutta, verdura bibite ecc..) all'interno del frigorifero con specialità medicinali;
- I medicinali veterinari, che devono essere conservati in frigorifero, devono essere disposti in un cassetto «dedicato», cioè separato da integratori e medicinali;

# DOTAZIONE TECNICA

- Condizionatori o altri dispositivi adatti per assicurare la conservazione dei medicinali nei limiti delle norme vigenti: (DPR 14/01/1997 e ss.mm.);
- Termometri murali per misurare la temperatura ambientale;
- Frigoriferi in grado di assicurare la corretta conservazione delle materie prime e farmaci;
- Apparecchi e utensili obbligatori previsti dalla **TABELLA n. 6 F.U.** XII ed. con relativi aggiornamenti:
  - Bilancia sensibile a 0,50g della portata di almeno 2Kg;
  - Bilancia sensibile a 1mg della portata di almeno 50g;
  - Bagno maria di metallo;
  - Apparecchio per il punto di fusione;



# DOTAZIONE TECNICA

- Corredo di vetreria chimica comune e graduata;
- Sistema di aspirazione per polveri(solo per chi esegue capsule, compresse, bustine, tisane, polveri, ecc.);
- Sistema di aspirazione per solventi organici( cappa a carboni per aspirare i vapori di solventi quali: alcool, cloroformio, etere, acetone, ecc..)
- Incapsulatrice(solo per chi esegue capsule);
- Comprimitrice (solo per chi esegue compresse);
- Oltre agli apparecchi elencati, le Farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite secondo le indicazioni della Farmacopea.





# DOTAZIONE TECNICA

## Laboratorio Galenico

- Il Decreto del Ministero della Salute 18 Novembre 2003, riguardante l'applicazione integrale delle Norme di buona preparazione della F.U., come specificato nel DM del 22/06/2005, stabilisce che il laboratorio della Farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali;
- Il Titolare della Farmacia, qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento;
- L'area destinata alla preparazione deve essere separata o anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della Farmacia.



# DOTAZIONE TECNICA

- L'area destinata al laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili;
- Tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica. Sul certificato di analisi deve essere apposta la numerazione e la data di ricezione. Tale certificato deve essere conservato.
- Gli apparecchi , gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla **tabella n. 6 della F.U. XII Ed.**;
- Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del D.L. n. 517 del 29/12/1992 e s.m.( legislazione in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico da verificare ogni 3 anni).
- Il nuovo D.M. n. 93 del 21/04/2017 per gli strumenti di misura legali entrato in vigore il 18/09/2017, stabilisce nuove regole che riguardano i controlli da eseguire su strumenti soggetti a normativa nazionale ed europea che vengono utilizzati per funzioni di misura legale(**Bilance**).



# DOTAZIONE TECNICA

- La novità riguarda l'etichetta verde che riporta la scadenza di validità dell'uso dello strumento. Ad oggi è richiesto che ogni strumento legale entro 60 giorni dalla messa in servizio sia dotato di contrassegno di prima verifica periodica. Questo requisito non è più richiesto, quindi dal 18 Settembre 2017 gli strumenti legali messi in servizio dovranno avere i sigilli legali e la dichiarazione di conformità ma non il contrassegno verde di scadenza della verifica periodica.
- Per la Farmacia, che utilizza strumenti per pesare a funzionamento non automatico sono previsti 3 anni di validità dalla data di prima utilizzazione. La richiesta della verifica periodica dovrà essere effettuata 5 giorni prima della scadenza.
- Le verifiche periodiche potranno essere eseguite solo da organismi accreditati da ACCREDIA ed abilitati da Unioncamere;

# DOCUMENTAZIONE DEL LABORATORIO

- Ricette con sostanze attive, ex Tabella II L. 38/2010 integrata e modificata dalla Tab. I sez. A, art. 13 e 14 L. n.79 del 16/05/2014 : Ricetta Ministeriale a Ricalco, conservare per 2 anni dalla data di registrazione sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti;
- Il numero (progressivo) attribuito alla R.N.R (ex Tab. N.5 F.U.) modificata ed integrata dalla Tabella V definita tabella dei Medicinali sez, B,C,D, L. n. 79 del 16/05/2014 è il numero della preparazione, da conservare per 6 mesi;
- Fogli di lavorazione(numerati): conservare per 6 mesi;
- Flaconi vuoti e i relativi certificati di analisi: conservare per 6 mesi; dall'ultimo utilizzo della sostanza che vi era contenuta.



# DOTAZIONE FARMACEUTICA

❑ Sul verbale si annota:

- La presenza in Farmacia di tutte le sostanze e specialità medicinali prescritte nella F.U. **Tabella n. 2**, e quali sono mancanti;

❑ Se si repertano:

- Specialità medicinali prive di fustello e/o manomesse;
- Specialità medicinali non registrate e/o revocate;
- Preparazioni galeniche magistrali non eseguibili senza la relativa prescrizione medica, art. 3 D.L.vo 219/2006;
- Campioni medicinali;
- Specialità medicinali scadute;
- I farmaci e sostanze stupefacenti sono chiuse in armadietto chiuso a chiave separatamente dai veleni;

# CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE-RMR O SSN OVE POSSIBILE

- La Commissione verifica e controlla le ricette spedite in Farmacia, che prescrivono medicinali appartenenti alle Tabelle I, II, III, IV e V dei Medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico alle sezioni( A, B, C, D, E) in ottemperanza alla **L . n.79 del 16/05/2014 di modifica ed integrazione della L. 38/2010;**
- Per quanto attiene la spedizione delle Ricette Ministeriali a Ricalco di cui alla Tabella I sez. A es: Deca Durabolin fiale, Roipnol cpr, Ritalin cpr, Ketavet flac.140ml, il controllo viene eseguito verificando se sono stati rispettati i seguenti formalismi di legge:
  1. L'annotazione delle generalità dell'acquirente e gli estremi del suo documento di riconoscimento;
  2. spedizione entro il termine dei 30 giorni esclusa la data di emissione;
  3. la posologia, il timbro della farmacia, ed il rispetto del limite di 30 giorni di terapia;
- Si ricorda che le R.M.R. vanno conservate per due anni a far data dall'ultima registrazione sul Registro di entrata e uscita degli stupefacenti.
- Si precisa, che la spedizione dei farmaci appartenenti alla Tabella I **sezioni A e D** dei medicinali e sostanze attive di cui alla **L. n. 79 del 16/05/2014**, è possibile anche su prescrizione di ricetta SSN (rossa) o dematerializzata, se si prescrivono medicinali (**allegato III bis**) utilizzati nella terapia del dolore severo.

# CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE- R.N.R.

The image shows a sample of a Ricetta Non Ripetibile (RNR) form. It includes fields for patient information (Cognome e Nome Assistito, Indirizzo Assistito, Codice Fiscale Assistito), a barcode, and sections for 'ESENZIONE', 'PRESCRIZIONE FARMACO', and 'FIRMA MEDICO'. The form is filled with handwritten data, including a date of prescription (2.2.2017) and a signature.

- ❑ Per quanto attiene la spedizione delle **Ricette non Ripetibili** di cui alla Tabella dei medicinali V sez. B e C, il controllo viene eseguito verificando se sono stati rispettati i seguenti formalismi di legge:
  - Data e firma del medico;
  - Spedizione entro 30 giorni esclusa la data di emissione;
  - Data, prezzo e timbro della Farmacia;
  - Le RNR che prescrivono medicinali di cui alla Tab. V sez. B e C. devono essere conservate ( in SSN o bianco o fotocopia ricetta) per due anni a far data dall'ultima registrazione sul registro degli stupefacenti;
  - Le RNR che prescrivono invece medicinali della Tab. V sez. D, devono essere conservate per 6 mesi;
  - Deve esserci corrispondenza sul registro delle giacenze dei farmaci stupefacenti.

# CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE- R.N.R.

- ❑ Altri controlli vengono effettuati sulle *ricette bianche* spedite in Farmacia, che prescrivono medicinali appartenenti alla Tab. V sez. D o comunque soggetti a ricetta non ripetibile;
  
- ❑ Il controllo viene eseguito verificando se sono stati rispettati i seguenti formalismi di legge:
  - Data e firma del medico;
  - Data di spedizione, timbro e prezzo praticato dalla Farmacia;
  - Spedizione entro 30 giorni esclusa la data di emissione;
  - Devono essere conservate per 6 mesi,
  - Dopo tale data sono distrutte per evitare problemi di riservatezza.





## VERBALE DI CONSTATAZIONE E DI AFFIDAMENTO IN CUSTODIA

- ❑ La Commissione può procedere alla compilazione del verbale di constatazione e di affidamento in custodia dei prodotti stupefacenti scaduti in sede di Ispezione;
- Viene redatto un elenco dettagliato delle specialità medicinali e sostanze stupefacenti scadute indicando il n. di lotto, la data di scadenza e la quantità;
- I prodotti vengono collocati in pacchi chiusi e sigillati con apposizione del timbro della ASL, ovvero con nastro adesivo e controfirmati in ogni lato dai verbalizzanti e affidati in custodia al Titolare o Direttore della Farmacia;
- Una copia del verbale viene conservata dal Titolare e un'altra dalla Commissione Ispettiva;
- Il Titolare o Direttore Tecnico non procede alle registrazioni in uscita sul Registro Stupefacenti, ma conserva il pacco in attesa del successivo prelievo da parte dell'Azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari per la termodistruzione (L. 38/2010). Il Titolare o Direttore Tecnico della Farmacia effettuerà lo scarico sul Registro solo dopo aver ricevuto dalla ditta il Verbale di Distruzione. Una copia di detto verbale deve essere inviata alla UOC Farmaceutica Territoriale e Logistica dell'ASL.

# GAS MEDICINALI



- ❑ L'Ossigeno gassoso è una specialità medicinale che rientra nella Tabella 2 della F.U XII Ed., le Farmacie quindi sono obbligate ad esserne provviste;
- La recente normativa ha attribuito l'AIC all'O<sub>2</sub> gassoso ed al liquido;
- L'O<sub>2</sub> gassoso è contenuto in bombole di capacità e pressioni di carica diverse;
- Le bombole presenti in Farmacia devono riportare i simboli di pericolosità previsti dalla legge e le diciture previste dalla FU, oltre alla punzonatura che attesti la validità;
- Per motivi di sicurezza le bombole devono essere legate con catena al muro oppure poste in apposite pedane aventi fori di alloggio;
- Se la Farmacia dispone di bombole proprie-(**oramai con la nuova normativa è praticamente impossibile**)- deve avere i relativi certificati di collaudo. La verifica è fatta ogni 10 anni ed un controllo diretto si può eseguire facilmente controllando la punzonatura sulle bombole stesse;
- Si è comunque responsabili della mancata revisione di bombole non di proprietà della Farmacia.

## L'ASL NAPOLI 2 NORD



- in data 14/05/2019 con nota «pec» avente in oggetto: *Ossigeno terapeutico gassoso*,
- ha comunicato alle farmacie del territorio le modalità operative in termini di erogazione di ossigeno gassoso su ricetta ssn, secondo le seguenti procedure:

**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 2 NORD**  
costituita ex art. 2, comma 1, lettera a) della L.R. n. 16 del 28 novembre 2008  
Sede: via M. Lupoli n. 27 -80027 FRATTAMAGGIORE(NA)  
Partita Iva 06321661214 - Codice Fiscale 96024110635

---

U.O.C. Farmaceutica Territoriale e Logistica  
Via F. Turati n. 14, Frattaminore(NA)  
Tel. 081-18840329-330

**Ai Titolari delle Farmacie convenzionate  
ASL NA2 Nord**

Loro Sedi

**Oggetto: Ossigeno terapeutico gassoso.**

L'ossigeno terapeutico gassoso dal 01/01/2010 (G.U. n. 4 del 07/01/2010) è commercializzabile solo se dotato di AIC equiparando di fatto ogni bombola di ossigeno ad una confezione di farmaco.

In base al Decreto i gas medicinali devono essere dotati di etichetta e foglio illustrativo e deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione in quanto anche per i gas medicinali valgono le norme relative alla farmacovigilanza.

Sulle bombole deve essere apposto il codice Braille, non sussiste invece l'obbligo di riportare il bollino ottico, essendo possibile ricaricare e riutilizzare le bombole stesse (nota Ministero della Salute del 10/06/2010).

**Per tariffare la ricetta il farmacista deve riportare il codice AIC della bombola erogata ed il relativo prezzo.**

Le ricette incomplete in quanto prive di tali indicazioni verranno sottoposte alla revisione tecnica della Commissione farmaceutica Aziendale ex art. 10 DPR 371/98.

UOS Farmaceutica Convenzionata      UOC Farmaceutica Territoriale e Logistica  
Dr. Vincenzo D'Ambrosio                      Dr. Mariano Fusco

Frattaminore(NA) 14/05/2019

# OSSIGENO TERAPEUTICO GASSOSO

- L'ossigeno terapeutico gassoso dal 01/01/2010 (G.U. n. 4 del 07/01/2010) è commercializzabile solo se dotato di AIC equiparando di fatto ogni bombola di ossigeno ad una confezione di farmaco.
- In base al Decreto i gas medicinali devono essere dotati di etichetta e foglio illustrativo e deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione in quanto anche per i gas medicinali valgono le norme relative alla farmacovigilanza.
- Sulle bombole deve essere apposto il codice Braille, non sussiste invece l'obbligo di riportare il bollino ottico, essendo possibile ricaricare e riutilizzare le bombole stesse (nota Ministero della Salute del 10/06/2010).
- Per tariffare la ricetta il farmacista deve riportare il codice AIC della bombola erogata ed il relativo prezzo.
- Le ricette incomplete in quanto prive di tali indicazioni verranno sottoposte alla revisione tecnica della Commissione farmaceutica Aziendale ex art. 10 DPR 371/98.

# FARMACI E RICETTE ELETTRONICHE REV AD USO VETERINARIO

- ❑ I farmaci ad uso veterinario devono essere conservati separatamente dai farmaci ad uso umano;
- ❑ La Legge 20/novembre/2017 n. 167, ha introdotto delle modifiche dell'art. 89 e 118 e del D.Lgs. del 6 Aprile n. 193, infatti è stato stabilito che la prescrizione veterinaria è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, disponibile nel Sistema Informativo per la Farmacosorveglianza. Tale sistema (ricetta elettronica veterinaria) rileva le prescrizioni e le dispensazioni di medicinali destinati agli animali sul territorio nazionale.
- ❑ A partire dalla data di entrata in vigore della REV, il 16/04/2019, l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli art. 71, comma 2, e 79, del D. Lgs. 193/06 è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette in formato elettronico operata dal sistema, **con esclusione** della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti, che resterà cartacea, conformemente alle sezioni delle tabelle del DPR 309/90 e ss.mm.ii., come precisato dalla nota prot. n. 000634 del 11/01/2019 dal Ministero della Salute – Direzione Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.



Tutte le informazioni sopra elencate, devono essere conservate per le forniture in entrata, tramite il sistema di tracciabilità, in quanto sono fornite dai fabbricanti, dai depositari, o dai distributori all'ingrosso, con l'esclusione del lotto, che deve essere registrato a cura del farmacista al momento della dispensazione.

Per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, conserva e permette di visualizzare le prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato.

## FARMACI E RICETTE ELETTRONICHE REV AD USO VETERINARIO

□ L'art. 71 del suddetto Decreto prevede che il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, tenga la documentazione ufficiale che riporti limitatamente ai medicinali cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1. Data dell'operazione;
2. Identificazione precisa del medicinale veterinario;
3. Numero di lotto di fabbricazione,
4. Quantità ricevuta o fornita;
5. Nome e indirizzo del fornitore o del destinatario;
6. Nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.



## FARMACI E RICETTE ELETTRONICHE REV AD USO VETERINARIO

- ❑ Si ritiene utile di seguito ricordare alcune disposizioni generali sulla validità della ricetta veterinaria come stabilito dal D. Lgs. 193/06.
- ❑ **Ricetta veterinaria ripetibile:** l'allegato III dello stesso decreto fissa la durata della ricetta in 3 mesi e la ripetibilità ad un massimo di 5 volte. Nel caso dei medicinali prescritti con modalità REV la conoscenza dei formalismi prescritti non è essenziale poiché è la stessa piattaforma web a richiederli al veterinario ed a garantirli al farmacista.
- ❑ **Ricetta veterinaria in copia unica non ripetibile:** tutti i casi che prevedono la prescrizione di medicinali veterinari e non, vengono dettagliati dall'art. 75 del D. Lgs. 193/06. La validità di una ricetta non ripetibile è di 30 giorni, escluso il giorno di emissione. Il farmacista che spedisce una REV non ripetibile dovrà prestare attenzione alla durata della validità della stessa e suggerirla al proprietario dell'animale. I formalismi prescrittivi sono in questo caso garantiti dalla piattaforma web dedicata. La ricetta veterinaria non ripetibile se non deve assolvere le funzioni di documentazione per lo scarico del Registro degli stupefacenti, deve essere conservata 6 mesi dal giorno in cui viene rilasciata.



# CONCLUSIONI VERBALE DI ISPEZIONE

- ❑ Osservazioni della Commissione Ispettiva;
- ❑ Parere della Commissione che può esprimere parere favorevole all'apertura dell'esercizio(se istituzione di nuova sede), o altrimenti continuazione dell'esercizio senza/o a condizione;
- ❑ Dichiarazione a verbale del Titolare o Direttore Tecnico della Farmacia;
- ❑ Orario di chiusura del verbale;
- ❑ Firma dei membri della Commissione Ispettiva, del Titolare o Direttore Tecnico e del rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli.

**GRAZIE PER LA CORTESE  
ATTENZIONE**