

# **Le ispezioni in farmacia**

**Dott.ssa Carolina Mancaniello**

**ASL Napoli 3 sud**

The background features a light blue gradient with a pattern of stylized, overlapping leaves or branches in a slightly darker shade of blue. The text is centered in a dark red, serif font.

...E IL REGISTRO ENTRATA-  
USCITA.

- 
- The background of the slide features a stylized, light blue and white illustration of marijuana leaves, showing the characteristic serrated edges and branching structure. The leaves are scattered across the frame, with some appearing more prominent than others.
1. Registro entrata-uscita degli stupefacenti
  2. Stupefacenti obbligatori in farmacia
  3. conservazione degli stupefacenti
  4. gestione degli stupefacenti scaduti
  - 5 regimi di fornitura degli stupefacenti

# La gestione degli stupefacenti in farmacia

## stupefacenti: normativa

DPR 309/90 s.m.i.

L. 49/2006

L.38/2010

L. 79/2014

## Il registro entrata - uscita va conservato:

- in un posto “riservato” evitando, per ovvii motivi di riservatezza, l’accesso di terzi ai dati in esso contenuti;
- per **2 anni** a far data dall’ultima registrazione insieme a tutti i documenti giustificativi delle entrate e delle uscite.

## *REGISTRO ENTRATA-USCITA*

Compilazione:

Intestazione: indicazione della sostanza come tale o della preparazione - singola forma e dose di medicamento oppure a singola confezione.

Al fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o di altro registro in cui prosegue la registrazione.

L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quelle di riporto non sono necessarie quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.



## *REGISTRO ENTRATA-USCITA*

Il numero dell'operazione deve essere progressivo per ogni sostanza o preparazione nell'arco dell'anno solare

In alto si deve indicare l'anno, nelle due colonne sotto-colonne giorno e mese del movimento effettivo di entrata e di uscita

Nella terza colonna (documento) si riporta gli estremi del documento giustificativo

Nella quarta colonna (origine o destinazione) si deve indicare descrizione della ditta cedente / cognome e nome dell'intestatario della ricetta / denominazione e sede della clinica / distruzione / sequestro ecc.

Nelle colonne entrata , uscita, giacenza vanno riportate le quantità di cui la movimentazione.

# *REGISTRO ENTRATA-USCITA CARTACEO NORME D'USO*

- Per quanto attiene i prodotti scaduti o eventualmente revocati o per i quali sia stata sospesa la vendita, si rammenta la necessità di averli sempre in entrata anche negli anni successivi, annotando nella colonna «annotazioni» la quantità di cui la motivazione
- In caso di consegna frazionata si devono registrare in uscita inizialmente solo i medicinali erogati, annotando nella colonna «fornitura parziale». Al momento del nuovo arrivo si provvederà alla loro entrata e successivamente quando si completerà l'erogazione al paziente si registrerà la parte residua.

## GESTIONE DELLA MORFINA

Il farmacista può allestire una pagina sola del registro per le fiale di morfina da 10 mg oppure allestire una pagina per le confezioni da cinque fiale di morfina da 10 mg ed una pagina per le confezioni da una fiala di morfina da 10 mg.

Anche se su una stessa ricetta sono dispensate una confezione da cinque fiale e tre confezioni da una fiala di morfina 10 mg, qualora le preparazioni siano registrate in due pagine diverse, lo scarico farà riferimento alla medesima ricetta.

È possibile la prescrizione su Dem/rossa con la dicitura TdL-01, il farmacista ha l'obbligo dell'annotazione degli estremi del documento dell'acquirente, oltre lo scarico sul registro E-U

# GESTIONE MEDICINALI A BASE DI TRAMADOLO

DM del 08/11/2022: aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e inserimento:

- della sostanza tramadolo nella tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui il DPR 309/90
- dei medicinali a base di tramadolo nell'allegato III bis ed in particolare
  - 1) nella tabella dei medicinali sezione A nella forma iniettabile,
  - 2) nella tabella dei medicinali sezione D nelle forme diverse da quelle iniettabile

## Per il Tramadolo in Formulazione Iniettabile:

**Il farmacista potrà dispensare il Tramadolo iniettabile a carico del SSN con la presentazione della ricetta Dem/Rossa/RMR con la dicitura TdL 01**

il farmacista potrà procedere alla dispensazione con la presentazione della RMR correttamente redatta dal medico in regime NON SSN, . Gli adempimenti del farmacista sono : data, prezzo e timbro- nome e cognome e documento d'identità dell'acquirente- conservazione della ricetta per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro.

## GESTIONE MEDICINALI A BASE DI METILFENIDATO

Il Metilfenidato è utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti; la prescrizione richiede RMR su diagnosi differenziale e PT di centri di riferimento di neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni.

Negli adulti, già in trattamento farmacologico prima del 18° anno di età, l'erogazione avviene secondo la L.648/96.

Tab. II Sez. A

Formalismi RMR medico: data prescrizione – timbro con indirizzo, numero telefonico e cod. reg. del medico, in originale su tutte le 3 le copie. Firma in originale- C.F. paziente, posologia, modi, dosi e tempi di somministrazione. Prescrizione per un max 30gg di terapia per un solo tipo di medicinale in unico dosaggio

Formalismi/adempimenti del farmacista: timbro, data di spedizione, fustelle su copie da spedire alla ASL, nome, cognome ed estremi di un documento dell'acquirente, registrazione in registro E-U

## *CHIUSURA DI FINE ANNO*

Le operazioni di chiusura di fine anno devono essere eseguite nel registro di entrata-uscita mediante **scritturazione riassuntiva del totale delle sostanze o preparazioni avute in carico, commerciate durante l'anno con l'indicazione dell'eventuale giacenza.**

**(Cass. Pen., sez.I, 23.9.1986)**

Le operazioni di chiusura di fine anno devono essere indicate **numericamente e progressivamente come qualsiasi altra operazione, eventualmente con l'aggiunta della dicitura «operazione di chiusura di fine anno – art. 62 DPR 309/90»**

# TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA GESTITA IN FORMA SOCIETARIA

Registro di entrata e uscita  
bollettario buoni acquisto



**UNICO**

INDIPENDENTEMENTE DA CHI E'  
INCARICATO DELLA FUNZIONE DIRETTIVA

# TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA GESTITA IN FORMA SOCIETARIA

Passaggio di funzioni direttive da un socio all'altro

Competenze e responsabilità saranno trasferite al nuovo direttore

Cambio e rinnovo del registro e del bollettario.

La documentazione della farmacia alienata deve essere consegnata all'ASL

Vendita o trasferimento della titolarità

# *REGIME SANZIONATORIO*

## *(Art.68, DPR 309/90)*

La legge 12/01 e la Legge 49/2006

NON hanno introdotto alcuna **DEPENALIZZAZIONE** delle  
sanzioni per la tenuta del **registro di entrata /uscita**,  
che quindi continuano a ricadere **nell'ambito penale ma**  
**con legge n. 38 del 15.03.2010**

Sanzioni amministrative (da 500 a 1500 €) per irregolarità  
formali. Restano penali la omessa registrazione, la mancata  
conservazione del registro vidimato, mancata documentazione  
giustificativa, ecc.



...IL BUONO ACOUISTO...

## ***NORME D'USO PER IL BUONO ACQUISTO***

Utilizzabile sia per richieste singole che cumulative

Non è stampato ne distribuito dal Ministero e l'ordine non ha l'obbligo di procurarsi e distribuirli, tuttavia possono mettere a disposizione dei propri iscritti blocchi già predisposti .

Il farmacista può:

Procurarsi modelli in formato cartaceo

Nel caso di copie non a ricalco può compilarne una e farne 3 copie, apporre la firma in originale su tutti e 4 copie ed inviarne 3 al fornitore

Disporre di una copia informatizzata del modello e stamparlo quando occorre

Disporre una copia informatizzata del modello compilarla direttamente sul pc e stamparla in 4 copie

Disporre una copia informatizzata del modello e inviarla via mail purchè con firma elettronica certificata



# Circolare Min. Sal. del 15 gennaio 2007



❑ La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica;

❑ **LA COPIA DA CONSERVARE COME DOCUMENTO GIUSTIFICATIVO DEL CARICO E' QUELLA RESTITUITA CON L'INDICAZIONE DELLE QUANTITA' EFFETTIVAMENTE PRESE IN CARICO**