



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



L'ISPEZIONE IN FARMACIA, LE COMMISSIONI ISPETTIVE ED IL PROCEDIMENTO DISCIPLINARE

Dr. Antonio Mastroianni
Direttore generale Federazione Ordini Farmacisti italiani

Dr.ssa Maria Rosa Tedesco
Dirigente Federazione Ordini Farmacisti italiani

Agrigento, 1 dicembre 2019



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

LE ISPEZIONI IN FARMACIA



Obiettivo attività ispettiva

Attività ispettiva strumento di controllo per garantire qualità della prestazione farmaceutica.

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.



I diversi organi ispettivi



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

ASP



SERVIZIO
FARMACEUTICO

SERVIZIO
VETERINARIO

NAS



ISPETTORATO DEL
LAVORO



GUARDIA DI
FINANZA





Procedimento ispettivo



Il **procedimento ispettivo** può essere **promosso**:

- D'UFFICIO
- SU RICHIESTA DI ALTRE AUTORITÀ
- SU RICHIESTA DELL'ORDINE (ART. 8 , COMMA 2, L. n. 175/1992).



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

LE ISPEZIONI IN FARMACIA DELLA COMMISSIONE ISPETTIVA ASP



Le basi normative

R.D. 1265/1934

R.D. 1706/1938

D.P.R. 1275/1971

L.R. Sicilia
30/1993 e 33/1994

Disposizioni
organizzative ASP



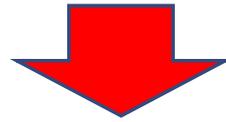


Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Competenza



COMPETENZA



Commissione Ispettiva, nominata dall'organo di
gestione dell'ASP.





Composizione Commissione Ispettiva

il responsabile del settore farmaceutico o un dirigente farmacista suo delegato

Art. 18 L.R.
33/1994

un dirigente farmacista di primo livello in servizio presso la unità sanitaria locale

un funzionario amministrativo appartenente alla carriera direttiva con funzioni di segretario

il presidente dell'Ordine dei farmacisti o suo delegato scelto tra i titolari o direttori di farmacia





Integrazione Composizione Commissione

Art. 18, comma 7, L.R. n. 33/1994



La Commissione, nominata dal direttore generale dell' ASP, è **integrata** dal responsabile del settore igiene e sanità pubblica o da un dirigente medico suo delegato quando l'accesso ispettivo coinvolge **interventi di vigilanza per fini igienico-sanitari**.



Ipotesi in cui la Commissione può essere **integrata**:

- apertura di una nuova farmacia
- trasferimento in nuovi locali di una farmacia preesistente
- ristrutturazione o ampliamento locali



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Criteri operativi Commissione Ispettiva

Art. 18, comma 7, L.R. n. 33/1994



La Commissione
opererà con **criteri e
modalità organizzativi
fissati dal piano
sanitario regionale.**





Qualificazione del personale ispettivo

Sono pubblici ufficiali con gli obblighi e i doveri previsti dalle norme vigenti in materia.





Ispettori



La Commissione procede alla
rilevazione degli illeciti



NO
applicazione sanzioni

SI
obbligo di riferire attraverso
compilazione verbale



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Poteri della Commissione Ispettiva



La Commissione che si presenta in farmacia per effettuare un'ispezione
agisce in via amministrativa
e 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.





Compiti del personale ispettivo e conseguenze delle violazioni

Nel caso in cui si riscontrino
violazioni penali

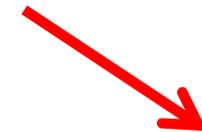


OBBLIGO DI DENUNCIA

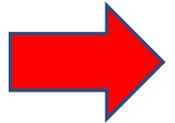
Nel caso in cui si riscontrino violazioni
amministrative



INVITO AD ADEMPIERE



**DIFFIDA FORMALE
(ART. 127 TULS)**

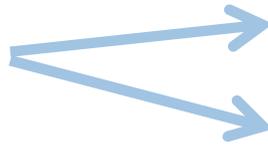




Tipologia delle ispezioni



Ispezione **PREVENTIVA**



Igienicità locali

Inizio attività



Ispezione **ORDINARIA**



Ispezione **STRAORDINARIA**





Ispezione preventiva – IGIENICITÀ LOCALI

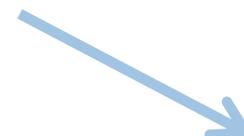
Ispezione di tipo igienico-sanitario di responsabilità preminente del medico igienista



ANTECEDENTE AL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE
Art.9 DPR n. 1275/1971



CONTROLLO D'IDONEITÀ DEI
LOCALI



UTILIZZAZIONE DEI LOCALI STESSI
PER IL SERVIZIO FARMACEUTICO

CONCORDATA



Ispezione preventiva – INIZIO ATTIVITÀ

Ispezione di tipo sanitario



SUCCESSIVA AL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE, MA
PRECEDENTE ALL'EFFETTIVA APERTURA AL PUBBLICO

CONCORDATA

**Accertamento che la farmacia, già arredata e dotata delle necessarie scorte, sia in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di iniziare la sua attività in garanzia di buon esercizio.
(art. 111 TULS e art. 20 Regio Decreto n° 1706/1938).**



Ispezione ordinaria

Ispezione di tipo tecnico - professionale
(art. 127 TULS)



Ha lo scopo di controllare la regolarità dell'esercizio,
al fine di prevenire gli illeciti piuttosto che reprimerli.

Nel caso in cui emergano fatti che configurano illeciti
penali, è obbligatoria la trasmissione del verbale
all'autorità competente.

DEVE AVERE UNA CADENZA ALMENO **BIENNALE**
(art. 127 TULS e art. 50, 51 e 52 RD n° 1706/1938)

È PREANNUNCIATA



Ispezione straordinaria

Ispezione di tipo tecnico - professionale
(art. 127 TULS)

NON PUO' ESSERE PREANNUNCIATA

Ogni qual volta l'Autorità Sanitaria lo ritenga opportuno o necessario ovvero quando venga richiesto da autorità fornite della potestà di promuovere ispezioni.
(art. 127 TULS, art. 50, 51, 52 RD n° 1706/1938)





Modalità di accertamento

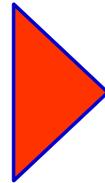
Le ispezioni devono avvenire alla presenza del titolare o del direttore della farmacia, che non possono essere sostituiti da altri collaboratori, ma solo dal gestore provvisorio della farmacia.

Il titolare o direttore può rinunciare di partecipare all'ispezione?



Sì, è possibile procedere, ma solo dopo averne verbalizzato la rinuncia.

Momentanea assenza del titolare o del direttore



Sanabile con il rinvio delle operazioni ispettive

Assenza reiterata o ingiustificata del titolare/direttore equivale a rinuncia formale:

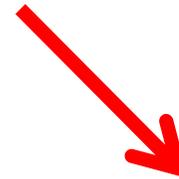
OK A PROSECUZIONE DELL'ISPEZIONE

ASSISTENZA
LEGALE



Verbale ispezione

**GLI ESITI DELL'ISPEZIONE SONO RIPORTATI NEL RELATIVO VERBALE
COMPILATO DAI COMPONENTI DELLA COMMISSIONE ISPETTIVA.**

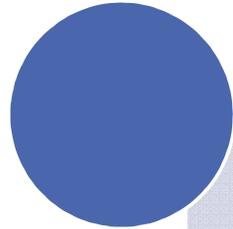


**CORRETTA DEFINIZIONE DELLE
RESPONSABILITÀ :**
INDIVIDUAZIONE NON SOLO DELLE
VIOLAZIONI, MA ANCHE DEL SOGGETTO
A CUI SONO RIFERIBILI.

IN MATERIA PENALE, LA
RESPONSABILITÀ HA CARATTERE
PERSONALE E NON ATTRIBUIBILE AD
ALTRI CHE NON ABBIANO COMMESSO IL
FATTO O NON VI ABBIANO CONCORSO.

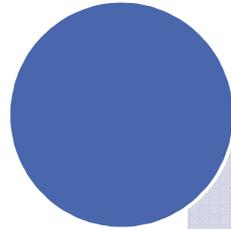


Verbale ispezione: obiettivi



INTERNO

Garantire
l'uniformità
degli
interventi
ispettivi



ESTERNO

Certezza
procedure
eseguite

Esplicitare
requisiti
minimi
necessari

Garantire
parità di
trattamento

SUPPORTA IL
TITOLARE PER
AUTOISPEZIONE





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

ANALISI DEL VERBALE APPROVATO DALLA REGIONE SICILIA



Verbale ispezione: struttura

MODULO- VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

Autorizzazione	estremi del decreto/delibera, regolarità del pagamento della tassa annuale, presenza del farmacista regolarmente comunicato all'ASP
Organizzazione della farmacia	locali, laboratorio galenico, apparecchi, sostanze medicinali obbligatorie, armadi, testi, registri, elenchi, insegne, osservanza prescrizioni in sede ispettiva
Svolgimento del servizio	prodotti medicinali conservazione ed etichettatura, guasti, imperfetti, revocati, applicazione delle NBP, stupefacenti, galenici magistrali, RR, RNR, RL, veterinari, veleni, prestazioni e servizi di autoanalisi
Osservazioni della Commissione	in merito a quanto riscontrato all'organizzazione e allo svolgimento del servizio
Dichiarazioni del Titolare/Direttore	dichiarazioni rese
Esito dell'ispezione	risultati dell'ispezione



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Verbale ispezione delle farmacie

REGIONE SICILIA

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE 1 - AGRIGENTO

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

AREA GESTIONE DEL FARMACO

Verbale di iscrizione N...del...

MODULO-VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

**(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L.R. Art. 18 LR. N° 33
del 20/8/94)**

**Il giorno...del mese dell'anno ...alle ore...i sottoscritti componenti
della Commissione Ispettiva:**



Verbale ispezione delle farmacie

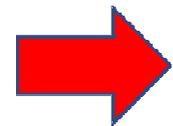
Nominati dal Direttore Generale con Delibera n. _____ del _____
e successive modifiche e variazioni, hanno/non hanno proceduto all'ispezione:

- preventiva** (art. 111 TULS)
- ordinaria** (art. 127 TULS)
- straordinaria** (art. 127 TULS)

della Farmacia _____, sita in via _____
del Comune di _____, alla presenza ed in contraddittorio con il/a causa
dell'assenza del Dr. _____

nato a _____, il _____, residente in _____
alla via _____, in qualità di:

- titolare Dr. _____
- direttore responsabile Dr. _____
- Gestore provvisorio Dr. _____
- Socio Direttore Responsabile Dr. _____





Verbale ispezione delle farmacie

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

1. La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alta delibera/decreto/determina n. _____
in data _____ d. _____

2. Questa prima parte del verbale d'ispezione è atta a valutare, da un punto di vista amministrativo, la gestione del servizio farmaceutico. Ispezione SI NO

3. Prevede il controllo non solo dell'effettiva autorizzazione al servizio di farmacia, ma anche del personale operante in farmacia, sia esso farmacista o non, e della regolarità dei locali.

Dott. _____ iscritto/a all'A _____
in data _____ al n. _____
Dott. _____ iscritto/a all'A _____
in data _____ al n. _____
Dott. _____ iscritto/a all'A _____
in data _____ al n. _____
Dott. _____ iscritto/a all'A _____
in data _____ al n. _____

Regolarmente comunicati all' _____
5. Il personale laureato presente _____

6. Sono stati trasferiti i locali della farmacia _____
Se sì, estremi dell'autorizzazione _____

È buona norma che il Titolare o Direttore o Gestore provvisorio della farmacia, al momento dell'ispezione, abbia la possibilità di reperire subito tutti i documenti amministrativi che il verbale d'ispezione elenca, anche quelli che eventualmente siano agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale, in particolare:

- delibera/decreto di autorizzazione all'esercizio;
- tassa di esercizio e di ispezione regionale;
- documentazione relativa all'iscrizione al Registro delle Imprese (REA);
- tesserino di iscrizione all'Ordine proprio e degli eventuali collaboratori farmacisti (in originale od in copia) da cui si rileva il numero d'iscrizione all'Albo professionale;
- copia dell'ultimo verbale di ispezione.



Verbale ispezione delle farmacie

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

- | | | |
|--|--|---|
| 7. La planimetria dei locali con RA corrisponde a quella presente agli atti. Se NO sono state comunicate le irregolarità regionali | L'organizzazione della farmacia è riferibile in primo luogo alla struttura intesa come complesso di beni strumentali soggetti a disciplina speciale e destinati allo svolgimento di un'attività volta all'interesse pubblico. | a destinazione d'uso SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8. È presente la dichiarazione di conformità | Allo stesso tempo essa attiene alla regolare | normative nazionali e SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 9. Alla farmacia sono annessi locali adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico | tenuta di tutta la documentazione inerente all'espletamento del servizio, posta a garanzia legale di una sua corretta attuazione. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 10. L'assetto e la manutenzione dei locali | In questo ambito, il momento normativo | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 11. Il locale dispensazione è igienicamente adeguato | condiziona la stessa organizzazione fisica della farmacia ed è quindi soggetto a tutela mediante l'accertamento della concreta organizzazione e delle eventuali violazioni o inadempienze | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 12. Il magazzino è igienicamente idoneo. Vi è materiale depositato direttamente in farmacia | | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 13. I servizi igienici sono igienicamente adeguati | | |
| 14. La zona/il locale adibito alle preparazioni magistrali e officinali è adeguato al tipo di attività che vi viene svolta. E' igienicamente idoneo. Ha pareti, soffitto e pavimenti con caratteristiche di superfici lavabili | | |

PARETI E SOFFITTI

L'area destinata a laboratorio deve avere pareti e soffitti lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari, ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.



Verbale ispezione delle farmacie

Apparecchi, Strumenti e Bombole

15. Gli apparecchi e gli utensili di

Tabella n. 6 della Farmacopea, recante "Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia" e art. 34 R.D. 1706/1938, le bilance utilizzate in farmacia devono avere le seguenti caratteristiche:

"1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 g) della portata di - almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 g) della portata di almeno 2 kg".

VERIFICA PERIODICA STRUMENTI METRICI (DM 93/2017)

sono state introdotte alcune novità in materia di controlli e verifiche periodiche degli strumenti di misura. Tali disposizioni non riguardano tuttavia le caratteristiche delle bilance.

In particolare, sono previsti i seguenti obblighi posti a carico del titolare degli strumenti:

- 1) comunicare, entro 30 giorni, alla Camera di Commercio competente della data di inizio (e fine) utilizzo, nonché i dati elencati all'art. 9, comma 2, (nome, indirizzo; tipo, marca e modello dello strumento ecc.);
- 2) garantire l'integrità del contrassegno apposto in sede di verifica periodica e dei sigilli provvisori applicati dal riparatore;
- 3) conservare il libretto metrologico, rilasciato dal fabbricante o dall'organismo che esegue la prima verifica periodica, contenente i dati identificativi dello strumento stesso e quelli relativi alle verifiche e riparazioni;
- 4) curare il corretto funzionamento dello strumento e non utilizzarlo quando palesemente difettoso e inaffidabile dal punto di vista metrologico.

Si evidenzia, inoltre, che le bilance devono essere sottoposte a verifiche periodiche ogni tre anni. La periodicità delle verifiche decorre:

- per gli strumenti nuovi dalla data della loro messa in servizio e, comunque, da non oltre due anni dall'anno di esecuzione della verifica prima nazionale o CEE/CE o della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare;
- per gli strumenti già sottoposti a verifica periodica, la periodicità decorre dalla data dell'ultima verifica.



Verbale ispezione delle farmacie

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Medicinali obbligatori

19. Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2 FU sono detenute e consentono un regolare esercizio della farmacia **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**
- _____ : è disponibile la documentazione giustificativa **SI** **NO**
- _____ : è disponibile la documentazione giustificativa **SI** **NO**
- _____ : è disponibile la documentazione giustificativa **SI** **NO**

Armadi

20. Le sostanze e le preparazioni stupefacenti di cui alla tabella V sezione A della tabella n. 7 FU sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni **SI** **NO**

21. Le sostanze velenose sono custodite

22. I contenitori delle sostanze velenose

Sostanze, le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave (Art. 146 del T.U. delle Leggi Sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265)

Le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla Tabelle dei Medicinali, sezione A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze velenose di cui alla presente tabella.



Verbale ispezione delle farmacie

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Testi, elenchi, registri

- 23. La Farmacopea Ufficiale (o) ostensibile al pubblico
- 24. La Tariffa Nazionale dei Medicamenti
- 25. La lista di trasparenza dei medicinali detenuta e resa ostensibile
- 26. Il registro delle sostanze vendute
- 27. Il registro/raccolta dei verbali in farmacia
- 28. Il registro di entrata e di uscita in farmacia ed è numerato e firmato

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI

Il farmacista deve conservare il registro di entrata e uscita per **due anni** (l'originario termine di cinque anni è stato ridotto a due dalla legge 38/2010, entrata in vigore il 3 aprile 2010, armonizzandolo così a quello delle ricette) dalla data dell'ultima registrazione effettuata nel registro stesso, unitamente ai relativi documenti giustificativi delle operazioni di entrata e di uscita (ricette, buoni-acquisto, ecc.).

Ogni pagina del registro deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando, invece, il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione.

Conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato, cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.

È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto. Non è tuttavia possibile lasciare delle pagine in bianco.

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

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





Verbale ispezione delle farmacie

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI

Nel registro, il cui modello è stato approvato con DM 20.4.1976, devono essere riportati il numero progressivo dell'operazione, la data e tutti i dati relativi alla movimentazione in entrata ed uscita degli stupefacenti.

La registrazione del movimento in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di quarantotto ore dalla relativa operazione (L. n. 38/2010).

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, i farmacisti, **entro ventiquattro ore dalla constatazione**, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e **darne comunicazione** all'autorità sanitaria locale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.



Verbale ispezione delle farmacie

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Insegne e avvisi al pubblico

29. L'orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico **SI** **NO**
30. L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico **SI** **NO**
31. La farmacia è dotata di insegna luminosa **SI** **NO**
32. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o dispositivi medici **SI** **NO**

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

33. Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente, se previste, sono state osservate **SI** **NO**



Verbale ispezione delle farmacie

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(ove non specificato, il controllo si intende effettuato con metodo «a campione»)

Prodotti medicinali

34. Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate **SI** **NO**
35. Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate **SI** **NO**
36. I contenitori delle sostanze riportano in etichetta le indicazioni del contenuto **SI** **NO**
37. medicinali guasti o imperfetti 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**
38. I medicinali non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione, sono detenuti separati dagli altri medicinali, con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa **SI** **NO**
39. Sono presenti campioni di medicinali **SI** **NO**



Verbale ispezione delle farmacie

SVOLGIMENTO DEL SE
(ove non specificato, il controllo si

Applicazione delle Norme di Buona Preparazione

40. Le sostanze utilizzate per le preparazioni galeniche:
sono corredate dal certificato di analisi con data di ricezione
farmacista
presentano sulla confezione la data di primo utilizzo

41. I fogli di lavorazione sono regolarmente compilati e conservati

42. Sono state effettuate preparazioni galeniche contenenti sostanze dopanti, ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003 e del Reg. CE n. 570/2006
Se sì, sono state rispettate le norme di conservazione delle ricette (DM 19/5/2006 GU 127 del 3/6/2005) e quelle relative all'obbligo di trasmissione dati (DM 24/10/2006 GU 302 del 30/12/2006)

43. Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti **SI** **NO**

44. Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con S.S.N.:
Sono conservate in originale per 6 mesi con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato **SI** **NO**
Sono redatte in conformità alle normative vigenti (codice fiscale del paziente - tranne i casi previsti da disposizione di carattere speciale per la riservatezza dei trattamenti data di prescrizione e firma del medico) **SI** **NO**

45. Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate per 6 mesi in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile) con le relative annotazioni **SI** **NO**
Sono redatte in conformità alle **CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA - DM 31 marzo 2008** **SI** **NO**

46. Sono stati consegnati medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica secondo DM 31/3/2008 **SI** **NO**
Se sì, il registro previsto è correttamente compilato **SI** **NO**

CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le preparazioni galeniche, officinali o magistrali che contengono principi attivi o eccipienti inclusi negli elenchi delle sostanze dopanti sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta ai sensi della Tabella 5 della FU.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.

Verbale ispezione delle farmacie

Pag. n. _____ Farmacia _____

sigla del Titolare o Direttore _____ Timbro _____

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA - DM 31 marzo 2008

Data _____

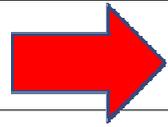
Iniziali del paziente _____

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 validità scaduta da non oltre trenta giorni, apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. 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)

*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



47. Le ricette medico-veterinarie
data di spedizione, del prezzo
stessa

Sono redatte in conformità
dell'animale, indicazioni della
somministrazione, data e firma

48. Le ricette medico-veterinarie
data di spedizione, del prezzo

Sono redatte in conformità all

REV: è stata introdotta dall' art. 3 della L. n. 167/2017 (Legge europea 2017).
sostituisce la forma cartacea delle seguenti tipologie di ricette veterinarie:

- 1) Ricetta Rossa in triplice copia;
- 2) Ricetta Bianca NON Ripetibile;
- 3) Ricetta Bianca Ripetibile;
- 4) Prescrizione veterinaria di mangimi medicati o prodotti intermedi.

Non si applica ai medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti e
psicotrope ai sensi del D.P.R. n. 309/1990. Per tale tipologia di medicinali viene
mantenuta la prescrizione cartacea.



Verbale ispezione delle farmacie

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(ove non specificato, il controllo si intende effettuato con metodo «a campione»)

Stupefacenti

Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella V sezioni A-B-C Legge 79/2014 giacenti all'atto dell'ispezione sono:

Medicinali	Giacenza fisica	di cui scaduti	Corrispondenza su registro
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

DPR N. 309/90 - TESTO UNICO SUGLI STUPEFACENTI

così come modificato da:

- L. 12/2001;
- L. 49/2006;
- D.M. 10.03.2006;
- D.M. 18.04.2007;
- L. 38/2010;
- D.M. 31.03.2010;
- D.L. 20.03.2014, n. 36
- L. 16.05.2014, n.79.

L'evoluzione normativa in tema di stupefacenti è stata particolarmente profonda e volta, soprattutto, ad agevolare l'accesso ai medicinali per la terapia del dolore, attraverso varie e successive misure di semplificazione.



Verbale ispezione delle farmacie

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Stupefacenti

Le sostanze e pre

Medicinali

DISTRUZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

Il Ministero della Salute con circolare prot. n. 0022707-P del 24/05/2011, ha chiarito che, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 25-bis del D.P.R. 309/90:

*«I medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati non utilizzabili farmacologicamente, soggetti ad obbligo di registrazione, **prima di essere avviati alla distruzione devono essere oggetto di verifica da parte della ASL, che redige apposito verbale di constatazione.***

I prodotti da distruggere, sigillati in un contenitore con contrassegni d'Ufficio, sono affidati in custodia al farmacista, che potrà procedere alla loro termodistruzione incaricando:

- *la ASL. In tal caso, l'Azienda Sanitaria Locale concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'Azienda autorizzata allo smaltimento. **Al ritiro dei medicinali, il farmacista può scaricare i medicinali dal registro.** Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale.*
- *una Azienda autorizzata allo smaltimento. In questo caso, l'Azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di Polizia la data della distruzione. All'atto del ritiro dei medicinali, l'Azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti consegna al farmacista il relativo **documento di presa in carico**, che consente al farmacista di scaricare le relative quantità dal registro. Delle operazioni di distruzione le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi sono annotati dal farmacista quale giustificativo finale dell'uscita delle composizioni medicinali dal registro degli stupefacenti; una copia del verbale viene inviata dalla farmacia alla ASL».*

Sino a quando il farmacista non sarà in possesso di uno dei succitati documenti DOVRÀ MANTENERE OBBLIGATORIAMENTE IN CARICO LE SOSTANZE O PREPARAZIONI SCADUTE O DETERIORATE.

Queste saranno custodite, separate dalle altre sostanze e preparazioni in corso di validità, nello stesso armadio chiuso a chiave, previo confezionamento sigillato sul quale sarà apposta ben evidente la dicitura "IN ATTESA DI DISTRUZIONE - PRODOTTO NON DESTINATO ALLA VENDITA".



49. Le ricette recanti prescrizioni trattenute e conservate in copia
50. Per le ricette ministeriali a rinvio sezione A Legge 79/2014
E' stato effettuato il controllo della forma prescritta
è stata annotata la data di scadenza
è stata accertata l'identità
51. La vendita di preparazioni con Legge 79/2014, è stata effettuata
52. Il bollettario buoni-acquisto
53. Le fatture relative ai movimenti con Legge 79/2014 sono conservate in copia
54. Vi è stata perdita sottrazione
55. Il registro di entrata e uscita con Legge B-C legge 79/2014 è corretto secondo un'unica progressione
56. Le trascrizioni in entrata e uscita con spedizione dei medicinali
57. E' stato effettuato correttamente il controllo di stupefacenti e psicotrope di cui
58. Vi è stata perdita o sottrazione di stupefacenti con omissione di
59. Il registro di entrata/uscita delle sostanze stupefacenti è conservato per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione

MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA DEI MEDICINALI, SEZIONE A

La ricetta deve contenere:

- cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- indirizzo e numero telefonico professionali del medico prescrittore;
- data e firma del medico;
- timbro personale del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- la data di spedizione e il timbro della farmacia (*sempre obbligatori*);
- il prezzo praticato.

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite la data di spedizione e il prezzo praticato, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.

Per i medicinali compresi nella Tabella dei Medicinali, sezione A il farmacista deve riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro quarantotto ore (Legge 38/2010).

In base a quanto previsto dalla legge 38/2010, su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.

SI NO



Verbale ispezione delle farmacie

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(ove non specificato, il controllo si intende effettuato con metodo «a campione»)

Dispositivi medici

60. I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alla normativa che prevede la marcatura CE **SI** **NO**

Alimenti

61. Si rileva la detenzione di alimenti speciali oltre il termine di validità o mal conservati **SI** **NO**

Se sì, si procede al sequestro cautelare

SI **NO**

62. Si rileva la detenzione di alimenti adulterati, nocivi o alterati **SI** **NO**

63. Si rileva la presenza di alimenti speciali con etichettatura non conforme alle normative vigenti **SI** **NO**

Prestazioni e servizi

64. I servizi sanitari (esempio misurazione pressione, analisi prima istanza) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente **SI** **NO**



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Verbale ispezione delle farmacie

Osservazioni della Commissione in merito:

all'organizzazione del servizio:

allo svolgimento del servizio:

Dichiarazioni a verbale:

titolare

direttore responsabile

fa presente, in relazione ai rilievi evidenziati dalla commissione ispettiva, che per quanto attiene

all'organizzazione del servizio:

allo svolgimento del servizio:



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Verbale ispezione delle farmacie

Osservazioni della Commissione in merito:

All'esito dell'ispezione, l'organizzazione e lo svolgimento del servizio risultano regolari

SI NO

Se no, indicare sommariamente le irregolarità riscontrate:

In conseguenza di ciò:

- Si diffida ad ottemperare entro il termine perentorio di giorni:
- Si procede al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa e/o dei campioni prelevati, come da separato verbale;
- Si provvederà ad adottare gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente, come da separato atto;
- Si provvederà tempestivamente all'inoltro del presente verbale all'Autorità giudiziaria competente per i fatti di rilevanza penale.

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto in triplice copia dalla Commissione verbalizzante e dal Dr. al quale viene consegnata copia per ricevuta.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore del
sono state interrotte alle ore del
sono state riprese alle ore del
sono state ultimate alle ore del

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sotto.

Luogo e data

I Componenti della Commissione

Titolare/Direttore della Farmacia



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

**I CONTROLLI SVOLTI DAI SERVIZI
VETERINARI DELL'ASP,
DAI NAS E
DALL'ISPETTORATO DEL LAVORO**



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Servizi Veterinari Distrettuali dell'ASP

L'Unità Operativa Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche è l'area dei Servizi Veterinari che assicura tra le prestazioni erogate:



farmacovigilanza sulla detenzione ed utilizzazione dei farmaci con relative ispezioni negli allevamenti, farmacie, depositi di farmaci, ambulatori veterinari;

vigilanza e controllo su commercio all'ingrosso e vendita diretta di farmaci veterinari.



Nas

Il comando Carabinieri per la tutela della salute, **su richiesta del Ministro della salute**, può procedere in qualunque momento ad effettuare ispezioni e verifiche ispettive e ad impartire prescrizioni dirette all'applicazione delle disposizioni in materia di tutela della salute nei luoghi di lavoro.



Il Ministero, allo scopo di avvalersi della collaborazione dei Nas anche in sede di attività amministrativa a carattere preventivo, oltre che in quella repressiva di polizia giudiziaria, conferì ai Nas i poteri spettanti agli organi tecnici del Ministero della Salute.

- D'UFFICIO
- SU RICHIESTA DI ALTRE AUTORITÀ
- SU RICHIESTA DELL'ORDINE (ART. 8 , COMMA 2, L. n. 175/1992).



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Ispettorato del lavoro

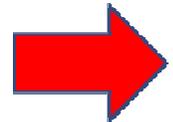
Funzioni e attribuzioni:



D.Lgs. n. 149/2015 e direttive emanate dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Esercita e coordina sul territorio nazionale la funzione di Vigilanza in materia di lavoro, contribuzione, assicurazione obbligatoria e di legislazione sociale, compresa la **vigilanza in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**, nei limiti delle competenze attribuite al personale ispettivo del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, come stabilito dal DLgs. n. 81/2008.

All'Ispettorato competono, inoltre, gli accertamenti in materia di riconoscimento del diritto a prestazioni per infortuni sul lavoro e malattie professionali.





**LE SANZIONI EROGABILI A SEGUITO
DI EVENTUALI IRREGOLARITÀ
RISCONTRATE IN SEDE ISPETTIVA E
I DIRITTI DEL FARMACISTA
ISPEZIONATO**



Tipologie di sanzioni

SANZIONI PENALI

SANZIONI AMMINISTRATIVE

SANZIONE DISCIPLINARE

In via esemplificativa.....

- Codice penale
- Codice di procedura penale
- Leggi speciali



- sanzione pecuniaria
- sospensione dell'esercizio farmaceutico
- decadenza dell'autorizzazione all'esercizio farmacia

- Avvertimento
- Censura
- Sospensione
- radiazione





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

ALCUNI ESEMPI DI SANZIONI



Apertura di farmacia senza autorizzazione

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

**IMMEDIATA CHIUSURA DELLA
FARMACIA DISPOSTA
L'AUTORITÀ SANITARIA
COMPETENTE**





Omessa detenzione in farmacia del registro dei verbali di ispezione



Sanzione amministrativa:

da euro 1.549,37 a euro
9.296,22 (art. 50, comma
3, R.D. 1706/38 - art. 358
TULS, comma 2, come
modificato da DL
196/99).



Omessa comunicazione all'ASP della avvenuta assunzione dei Farmacisti collaboratori o cessazione del rapporto di lavoro

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).



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

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

Sanzione amministrativa:

da euro 51, 64 a euro 206, 58 (art. 119 RD n. 1265/1934).





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

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



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

**CODICE DEONTOLOGICO
DEL FARMACISTA**

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.





Art. 34 RD n. 1706/1938

Omessa detenzione in farmacia
degli apparecchi e utensili
indispensabili



Sanzione amministrativa:

da euro 1.549,37 a euro
9.296,22
(art. 358 RD n. 1265/1934)

Omessa detenzione
sostanze medicinali
obbligatorie



Sanzione amministrativa:

da euro 10,32 a euro 206,58
(art.123, comma 2, RD n.
1265/1934)

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





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

Omessa detenzione in farmacia del registro dei veleni

Illecito penale:

arresto fino ad un anno o ammenda non inferiore a euro 206,58 (art 146, comma 2, RD n. 1265/1934).

Sanzione amministrativa:

da euro 10,32 a euro 206,58 (art. 123, comma 2, RD n. 1265/1934).





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Sanzioni irregolarità Ricetta ripetibile



D.Lgs: 219/2006- Art. 148, comma 7 - Art. 88 medicinali soggetti a ricetta ripetibile
Il farmacista che vende un medicinale soggetto a ricetta ripetibile senza presentazione della stessa è soggetto alla **sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.**

Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'art. 88 (ripetibilità 10 volte in sei mesi) o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla **sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.**





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Sanzioni irregolarità Ricetta non ripetibile



D.Lgs: 219/2006- Art. 148, comma 8 - Art. 89 medicinali soggetti a ricetta non ripetibile

Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale soggetto a ricetta non ripetibile senza presentazione della stessa o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla **sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro**.
L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.



Sanzioni irregolarità Ricetta Veterinarie

ISPEZIONI DA PARTE DEL SERVIZIO VETERINARIO

Vendita senza presentazione ricetta se prevista come obbligatoria (art. 76, commi 1,2 e 3 D.lgs n. 193/2006)

→ da € 1549,00 a € 9.296,00 (art.108, comma 11, D.Lgs. n.193/06)



Omessa conservazione documenti di entrata e uscita dei medicinali veterinari soggetti a obbligo di prescrizione medico veterinaria (art. 71, comma 2 D.lgs n. 193/2006)

→ da € 2.600,00 a € 15.500,00 (art.108, comma 17, D.Lgs. n.193/06)



Stupefacenti



Art. 45, comma 9, DPR 309/1990 – Violazione delle norme in materia di dispensazione dei medicinali

Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.

Depenalizzato

Art.68 DPR 309/1990 – Registro entrata e uscita

Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500.

Art.68 DPR 309/1990 – Registro entrata e uscita

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il farmacista che non ottemperi alle norme sulla tenuta del registro di entrata e uscita, nonché all'obbligo di denuncia in caso di smarrimento è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da euro 1.549 (lire tre milioni) a euro 25.822 (lire cinquanta milioni).



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Detenzione 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.**



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Detenzione di sostanze medicinali guaste o imperfette

Art. 443 c.p.: commercio o somministrazione di medicinali guasti

Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

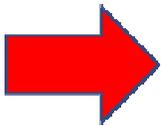
L. 3/2018

Novità!

Depenalizzato

Art. 123 R.D. 1265/1934 e 34 R.D. n. 1706/1938

La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, 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.





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

GLI STRUMENTI DI TUTELA DEL FARMACISTA

La posizione giuridica e i diritti del farmacista ispezionato



RICORSO GIURISDIZIONALE



ricorso al TAR entro **60 giorni**
dall'emanazione dell'atto
definitivo

RICORSO AMMINISTRATIVO



ricorso gerarchico
entro **30 giorni**
dall'emanazione
dell'atto non
definitivo



ricorso straordinario al
Capo dello Stato entro
120 giorni
dall'emanazione
dell'atto defintiivo

Gli esiti dell'ispezione e il procedimento disciplinare



Segnalazione all'Ordine delle violazioni
riscontrate in sede ispettiva....

Obbligo di attivazione per verifica rilevanza disciplinare delle violazioni



PROVVEDIMENTO
AMMINISTRATIVO



Fase giurisdizionale (eventuale)



Ministero della Salute

RICORSO C.C.E.P.S.



**SEZIONI UNITE CORTE DI
CASSAZIONE**



Rapporto tra procedimento amministrativo e disciplinare

Decisione CCEPS n. 67 dell'11.10.2002

NO PREGIUDIZIALITA'

PROCEDIMENTO
AMMINISTRATIVO

PROCEDIMENTO
CIVILE





Rapporto tra procedimento penale e disciplinare

**OBBLIGO AVVIO PROCEDIMENTO DISCIPLINARE
IN PENDENZA DI PROCEDIMENTO PENALE**
(art. 44 DPR 221/1950)

**Sentenza delle SS.UU. della Corte di Cassazione n. 4893/2006
(conforme sentenza SS.UU. della Corte di Cassazione n. 15206/2016)**

**PREGIUDIZIALITÀ DEL PROCEDIMENTO PENALE
NEI CONFRONTI
DEL PROCEDIMENTO DISCIPLINARE**
(art. 44 DPR 221/1950 – non aver commesso il fatto ovvero non sussistenza del fatto)

**NECESSITA' DELIBERAZIONE APERTURA PROCEDIMENTO DISCIPLINARE PER POTER
APPLICARE IL PRINCIPIO DELL'INTERRUZIONE DELLA PRESCRIZIONE**
(decisione CCEPS n. 28 e 29 del 16 aprile 2012).



Prescrizione dell'azione disciplinare ed effetto interruttivo

L'azione disciplinare si prescrive in cinque anni dal fatto .
(Corte Cassazione, III sezione civile, sentenza n. 8141 del
15/6/2001)

Avvio procedimento penale (e tutti i relativi atti di natura propulsiva, probatoria, decisoria)



**EFFETTO INTERRUPTIVO ISTANTANEO SULLA PRESCRIZIONE
DELL'AZIONE DISCIPLINARE (Corte Cassazione, III sez. civile n. 7787/01).**

Diritto di difesa e assistenza legale

**Corte di Cassazione SS.UU. Sentenza
n. 4630 del 7 maggio 1998**

Diritto di difesa dell'incolpato anche davanti al Consiglio dell'Ordine
professionale

(disapplicazione, per illegittimità costituzionale dell'art. 45, comma 3, D.P.R. n.
221 del 1950).

Decisione CCEPS n. 39 del 9 maggio 2007

➔ Riconosciuta facoltà di farsi assistere nel procedimento disciplinare da
un difensore o da un esperto di fiducia.

➔ In tutte le fasi del procedimento, anche nel corso dell'audizione del
Presidente.



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

Grazie per l'attenzione!

