



SCUOLA DI ALTA FORMAZIONE
FA.BE.SA.CI.
Farmacie per il benessere
e la salute dei cittadini



**ATTIVITA' DI VIGILANZA SULLE FARMACIE
SVOLTA DAL NAS CARABINIERI**

***Ten. Col. Marco Vetrulli
già Comandante NAS Carabinieri di Perugia***

Perugia, 15 ottobre 2021





15 ottobre 1962

Ministero della Sanità



On. Angelo R. Jervolino

Ministero della Difesa



Istituiti i N.A.S (Nuclei Anti Sofisticazioni)
40 sottufficiali alle dipendenze del Ministero della
Sanità con il compito di “*vigilare sulla disciplina
igienica della produzione, commercializzazione e
vendita delle sostanze alimentari delle bevande, a
tutela della salute pubblica*”



...segue premessa

Dipendenza:







...segue ordinamento e dipendenze



FORZA ORGANICA	FORZA EFFETTIVA	VACANZA ORGANICA
U.38/I.809/S.85/A.C.164 (1.096)	U.41/I.661/S.67/A.C.175 (944)	U.3/I.-148/S.-18/A.C.11 (-152)

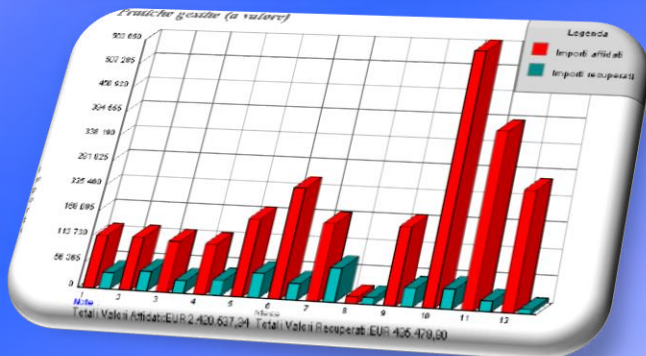


ANALISI CRIMINALE

REPARTO OPERATIVO

CARABINIERI
NAS

- ✓ Studio dei fenomeni criminali
- ✓ Interventi operativi sul territorio nazionale
- ✓ **Sezione Criminalità Alimentare/Farmaceutica**
- ✓ Coordinamento centrale dei NAS
- ✓ Referente con le forze di polizia estere





38

NUCLEI ANTISOFISTICAZIONI E SANITÀ



**GRUPPO T.S.
MILANO**

**GRUPPO T.S.
ROMA**

**SUPERARE LIMITAZIONI
TERRITORIALI DEGLI
ORGANI DI CONTROLLO
LOCALI**



**COORDINARE INTERVENTI
A LIVELLO NAZIONALE
PLURIREGIONALE
INTERPROVINCIALE**

**GRUPPO T.S.
NAPOLI**





COMPITI





ART. 32 DELLA COSTITUZIONE

LA REPUBBLICA TUTELA LA SALUTE COME FONDAMENTALE DIRITTO DELL'INDIVIDUO E INTERESSE DELLA COLLETTIVITÀ, E GARANTISCE CURE GRATUITE AGLI INDIGENTI.

NESSUNO PUÒ ESSERE OBBLIGATO A UN DETERMINATO TRATTAMENTO SANITARIO SE NON PER DISPOSIZIONE DI LEGGE.

LA LEGGE NON PUÒ IN NESSUN CASO VIOLARE I LIMITI IMPOSTI DAL RISPETTO DELLA PERSONA UMANA.





TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

Art. 32 co. 1 Costituzione



**GARANTITA ATTRAVERSO
ISPEZIONI DI CARATTERE AMMINISTRATIVO**
(possono evolvere in attività di Polizia Giudiziaria)

5

MACROAREE





TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

ALIMENTI

SANITA'

FARMACEUTICA

DOPING

VETERINARIA





MODALITÀ DI ATTIVAZIONE

INIZIATIVA

DELEGA



ATTIVAZIONE DEL MINISTERO



ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA



**LAMENTI DEI CONSUMATORI
SIGNIFICATIVE REAZIONI AVVERSE
ERRORI SANITARI**

5.000 STAZIONI CARABINIERI





PECULIARITA'

I NAS CARABINIERI
SVOLGONO ATTIVITÀ:

INVESTIGATIVE
POLIZIA GIUDIZIARIA



ISPETTIVE
ISPETTORI SANITARI
TECNICI DELLA PREVENZIONE
ISPETTORI ANTI-DOPING
ISPETTORI G.M.P.





VIGILANZA COMPARTO FARMACEUTICO

Rientra tra i compiti istituzionali ex art. 4 del D.L. 26.02.2008.

Abbraccia l'intera filiera:

- produzione;
- immissione in commercio
- distribuzione
- dispensazione.

Le azioni intraprese nel settore comportano la necessità di rapportarsi con le seguenti Autorità:

- Ministero della Salute;
- Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.Fa)
- Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome
- Sindaci





VIGILANZA COMPARTO FARMACEUTICO

I controlli nel settore si concretizzano in:

1. ispezioni, d'iniziativa o su richiesta del Ministero o dell'AIFa, nonché su delega dell'A.G.;
2. ispezioni G.M.P. (Good Manufacturing Practice), siti di produzione gas medicinali;
3. verifiche (confezionamento, trasporto, contratti pubblici, prezzi, distruzione, ecc...);
4. campionamenti medicinali;
5. monitoraggi siti internet;
6. esecuzione provvedimenti amministrativi emanati dall'AIFa (chiusura officine, divieto di vendita, ritiri dal commercio e revoche o sospensioni autorizzazioni);
7. controlli per acquisire informazioni per il Sistema Nazionale di farmacovigilanza.





VIGILANZA COMPARTO FARMACEUTICO

Progressiva trasformazione della “Farmacia Tradizionale”, divenuta un autentico presidio sanitario polivalente del benessere, che oltre alla dispensazione di medicinali e galenici, offre una vasta gamma di servizi.

Duplicità di controllo:

- Professionale (medicinali, veleni, omeopatici, articoli sanitari, dispositivi medici, smaltimenti rifiuti sanitari, servizi e prestazioni di prevenzione sanitaria);**
- Commerciali (alimenti, articoli per l'igiene della persona, cosmetici, biocidi e presidi medico chirurgici, calzature, giocattoli, indumenti, ecc...)**





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

MODALITÀ ESECUTIVE 3 FASI

FARMACIE PRIVATE

FARMACIE PUBBLICHE



documentazione

condizioni igienico strutturali e sanitarie

detenzione, conservazione, dispensazione e vendita





ISPEZIONI NELLE FARMACIE – FASE 1

Documentazione

Il controllo prevede l'esame cartolare di autorizzazioni, certificazioni e notificazioni detenute dal farmacista

- autorizzazione all'apertura della farmacia e decreto di titolarità (*artt. 111, 112 e 104, 109 R.D. 1265/1934*);
- iscrizione all'albo professionale e nomina del direttore della farmacia (*art. 118, 120 e 121 R.D. 1265/1934*);
- iscrizione alla Camera di Commercio per la vendita di articoli non farmaceutici;
- esposizione orari e turni (*artt. 119 R.D. 1265/1934*);
- comunicazione dell'assunzione di farmacisti collaboratori alla A.S.L. competente;
- conservazione e ostensibilità della farmacopea ufficiale, del formulario nazionale e della tariffa ufficiale dei medicinali (*art. 123 R.D. 1265/1934*);
-





ISPEZIONI NELLE FARMACIE – FASE 2

**Condizioni igienico strutturali e sanitarie.
Si effettua la visita di locali per valutare:**

- le condizioni igienico sanitarie e strutturali, con particolare riferimento al laboratorio in cui si eseguono preparazioni magistrali;
- gli adempimenti in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro (*conformità impianto elettrico – microclima – illuminazione locali*);
- la corretta attuazione del piano di autocontrollo (*HACCP*) Reg. CE 852/2004/CE, nelle farmacie che detengono per la vendita sostanze alimentari.





ISPEZIONI NELLE FARMACIE – FASE 3

detenzione, conservazione, dispensazione e vendita (1)

Si procede alla verifica dei seguenti aspetti:

- detenzione e vendita di farmaci privi di autorizzazione all'immissione in commercio
- commercio di medicinali guasti, imperfetti, scaduti di validità, adulterati, contraffatti;
- vendita di medicinali senza prescrizione medica;
- presenza di farmaci privi di bollino;
- presenza di ricettari falsi o oggetto di furto;
- veridicità delle prescrizioni, con controlli incrociati a medici di base, farmacisti e pazienti (ignari o deceduti o di familiari del prescrittore);
- apposizione, sulle prescrizioni, di fustelle segnaprezzo;





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

detenzione, conservazione, dispensazione e vendita (2)

- detenzione di sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla Farmacopea Ufficiale (*art. 123 R.D. 1265/1934*)
- gestione medicinali anoressizzanti
- gestione dei veleni
- gestione e detenzione medicinali ad azione stupefacente
- presenza medicinali scaduti di validità o comunque non vendibili
- temperatura di conservazione dei medicinali
- corretta detenzione registri:
 - ✓ registro speciale (*copia veleni*) delle sostanze velenose (*art. 147 R.D. 1265/1934*);
 - ✓ ~~registro copia ricette spedite (*art. 123 R.D. 1265/1934* e *38 R.D. 1706/1938*);~~ abrogato nel 2001 ora l'obbligo per i farmacisti di conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee
 - ✓ registro entrata/uscita farmaci ad azione stupefacente vidimato dall'Autorità Sanitaria (*art. 60 D.P.R. 309/1990*)





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

detenzione, conservazione, dispensazione e vendita (3)

- gestione e vendita di:
 - ✓ galenici, vaccini, prodotti chimici usati in medicina, biocidi
 - ✓ novel food, integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e per la prima infanzia
 - ✓ cosmetici, giocattoli
- corretto smaltimento dei rifiuti sanitari
- corretto smaltimento dei medicinali stupefacenti





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

A conclusione della visita ispettiva DEVE essere redatto un verbale di ispezione con indicazione dell'esito che può essere:

NEGATIVO

Fattispecie censurabili penalmente

- Sequestro penale probatorio ex art. 354 e 355 c.p.p.
- Comunicazione di notizia di reato ex art. 347 c.p.p.

POSITIVO

Fattispecie censurabili amministrativamente/sanitariamente

- Sequestri amministrati e sanitari (alimenti)
- Sanzioni amministrative





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

La farmacia in cui sono riscontrate violazioni (penali e/o amministrative) è altresì oggetto di segnalazione:

Autorità amministrativa competente



Chiusura o decadenza
dell'esercizio

Ordine
Professionale



Procedimenti disciplinari





VIGILANZA COMPARTO FARMACEUTICO

NAS Perugia
2010 - 2014



ISPEZIONI

672

ESITI IRREGOLARI

171
(25,44%)

PERSONE SEGNALATE ALL'A.G.

260

PERSONE ARRESTATE

19

IRREGOLARITÀ AMMINISTRATIVE

92





VIGILANZA COMPARTO FARMACEUTICO

NAS Perugia
2010 - 2014

SEQUESTRI

74

SANZIONI AMM.VE

302.000



VALORE SEQUESTRI

5.500.000



Attività operativa – 2018 – 2019

9.175 CONTROLLI

SEQUESTRI

83 PERSONE ARRESTATE

**1.655 PERSONE
DENUNCIATE A.G.**

**1.181 PERSONE
SEGNALATE A.A.**

3.913 ILLECITI PENALI

SANZIONI € 5.921.000

1.198.616 CONFEZIONI

1.534.588 FIALE/COMPRESSE





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

Irregolarità più frequenti

- ✓ L. 376/2000 (vendita e uso di sostanze dopanti)
- ✓ D.P.R. 309/1990 (cessione sostanze psicotrope)
- ✓ D.Lgs. 219/2006 (farmaci privi di autorizzazione)
- ✓ Detenzione farmaci scaduti (art. 443 CP)
- ✓ Truffe al servizio sanitario nazionale (art. 640 CP)
- ✓ Non conformità strutturali-igieniche dei locali
- ✓ Mancata applicazione normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008)





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

Stato giuridico del Farmacista:

La Farmacia è attività di interesse pubblico (art. 32 e 117 Cost.) e sono considerate parte integrante dell'assistenza sanitaria (L. 883/1978) con affidamento della funzione amministrativa di erogare assistenza in nome e per conto delle ASL.

La Farmacia esercita inoltre un'attività meramente commerciale.

Farmacista

(Direttore e collaboratore farmacia ospedaliera e comunale, titolare o direttore/gestore di farmacia privata)

Collaboratore di farmacia privata

“Incaricato di Pubblico Servizio”
ex art. 358 c.p.

Privato che esercita servizio di
pubblica necessità
ex art. 359 c.p.





ISPEZIONI NELLE FARMACIE

Stato giuridico del Farmacista:

Il farmacista inoltre, al pari del medico, è un professionista convenzionato con le ASL (art. 48 L. 833/1978) disponendo di risorse pubbliche, pertanto può rispondere anche alla Giustizia Contabile (Corte dei Conti) per eventuali danni causati all'Erario.

Controllo e regolarità
delle ricette

Applicazione dei prezzi
stabiliti dalla Tariffa
Nazionale per i farmaci
galenici

Esazione del ticket per
conto della ASL (fascia
di reddito ed
esenzioni)

Prestazioni oggetto di
rimborso





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 358
Codice Penale**

Incaricati di un pubblico servizio

Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio (1). Per pubblico servizio (2) deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 359
Codice Penale**

Servizio di Pubblica Utilità

Agli effetti della legge penale, sono persone che esercitano un servizio di pubblica necessità:
1) i privati che esercitano professioni forensi o sanitarie, o altre professioni il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale abilitazione dello Stato, quando dell'opera di essi il pubblico sia per legge obbligato a valersi ⁽¹⁾;
2) i privati che, non esercitando una pubblica funzione, né prestando un pubblico servizio, adempiono un servizio dichiarato di pubblica necessità mediante un atto della pubblica Amministrazione [360] ⁽²⁾





STRUMENTI NORMATIVI

Art. 362 Codice Penale

Doveri Incaricato Pubblico Servizio

L'incaricato di un pubblico servizio, che omette o ritarda di denunciare all'Autorità indicata nell'articolo precedente un reato del quale abbia avuto notizia nell'esercizio o a causa del servizio [c.p.p. 330-332,347], è punito con la multa fino a centotre euro (2). Tale disposizione non si applica se si tratta di un reato punibile a querela della persona offesa [120] né si applica ai responsabili delle comunità terapeutiche socio-riabilitative per fatti commessi da persone tossicodipendenti affidate per l'esecuzione del programma definito da un servizio pubblico (3).





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 443
Codice Penale**

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





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 443
Codice Penale**

Commercio o somministrazione di medicinali guasti

La Suprema Corte di Cassazione (sent. 1707/89) ha sancito che è sufficiente la violazione delle norme che prevedono una scadenza, a nulla rilevando la sussistenza di un pericolo. Sono guasti i farmaci che si sono alterati per qualsiasi causa (naturale deperimento, ecc...), basta la mancanza di efficacia terapeutica.





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 445
Codice Penale**

Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute

Chiunque, esercitando il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondenti alle ordinazioni mediche o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 103€ a 1.032€





STRUMENTI NORMATIVI

Art. 348 Codice Penale

abusivo esercizio di una professione



Chiunque abusivamente esercita una professione⁽¹⁾ per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato [2229]⁽²⁾ è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni con la multa da euro 10.000 a euro 50.000.

La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, la trasmissione della sentenza medesima al competente Ordine, albo o registro ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 15.000 a euro 75.000 nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo⁽³⁾.





STRUMENTI NORMATIVI

Art. 348 Codice Penale

abusivo esercizio di una professione

I casi più frequenti sono:

- *Il commesso/farmacista non abilitato che, in assenza del farmacista abilitato, dispensa medicinali;*
- *Farmacista che si sostituisce al medico;*

Il titolare che permette ciò risponde di concorso nel reato





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 640 co 2
Codice Penale**

Truffa aggravata

***Chiunque, con artifizi e 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 51 a 1.032.***





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 640 co 2
Codice Penale**

Truffa aggravata

Può concretizzarsi con vari modus operandi:

- 1. Applicazione fustelle di farmaci mai consegnati;**
- 2. Dispensazione farmaci senza prescrizione, con richiesta di rimborso;**
- 3. False prescrizioni e iperprescrizioni;**
- 4. Ecc....**





STRUMENTI NORMATIVI

Decreto Legislativo 219 del 2006

Art. 147
Sanzioni Penali



Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non e' stata rilasciata o confermata ovvero e' stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, e' punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 73 c. 1 e 1 bis
D.P.R. n. 309 del 9.10.1990**

Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Chiunque, senza l'autorizzazione coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000.

1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 è punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;

b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla metà.





STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 73 c. 2 e 2 bis
D.P.R. n. 309 del 9.10.1990**

Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope

2. Chiunque, essendo munito dell'autorizzazione di cui all'articolo 17, illecitamente cede, mette o procura che altri metta in commercio le sostanze o le preparazioni indicate nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a ventidue anni e con la multa da euro 26.000 a euro 300.000.

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell' articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla metà. (7)





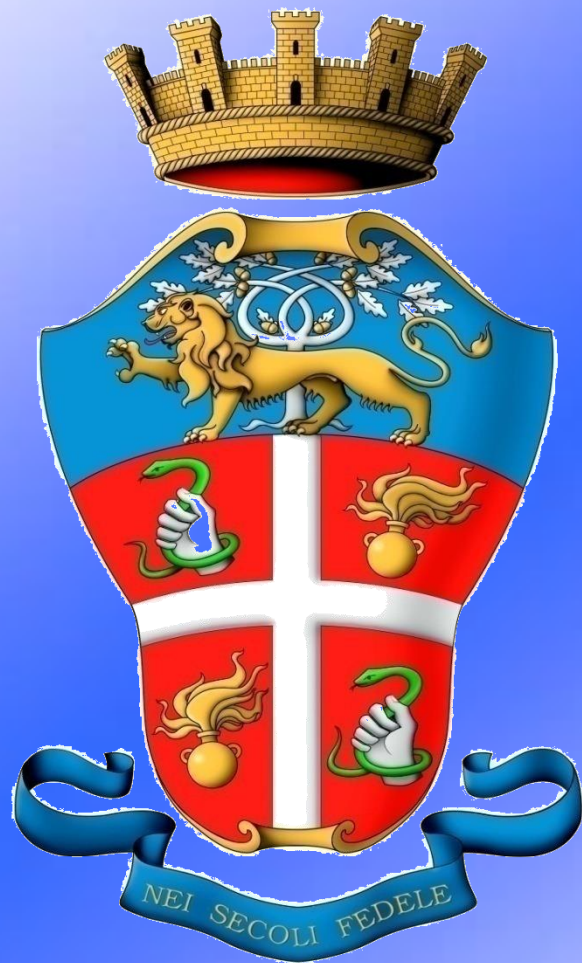
STRUMENTI NORMATIVI

**Art. 9 c. 7
LEGGE n. 376 del 14.12.2000**

Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping

7. Chiunque commercia i farmaci e le sostanze farmacologicamente o biologicamente attive ricompresi nelle classi di cui all'articolo 2, comma 1, attraverso canali diversi dalle farmacie aperte al pubblico, dalle farmacie ospedaliere, dai dispensari aperti al pubblico e dalle altre strutture che detengono farmaci direttamente, destinati alla utilizzazione sul paziente, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da lire 10 milioni a lire 150 milioni.





Grazie per l'attenzione