



Verifiche ispettive in farmacia



Maria Cristina Tiralti
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Università degli Studi di Perugia
Perugia, 24 marzo 2021



Verifiche ispettive in farmacia

- **La cornice legislativa**
- **Documenti necessari per l'espletamento del servizio farmaceutico**
- **Altri documenti relativi al personale dipendente**

Già da tempo si parla della farmacia come “Sistema farmacia”

(avv. B. R. Nicoloso, 2001)

Unicum di professione, struttura, servizio integrato nel Servizio Sanitario Nazionale per tutelare con continuità territoriale e temporale la qualità e la dignità della vita attraverso la cura della salute e la terapia del dolore mediante prestazioni terapeutiche e salutari

(definizione consolidata anche dalla giurisprudenza)

Le Farmacie di Comunità

Le Farmacie territoriali pubbliche e private, oltre all'assistenza farmaceutica – convenzionata e non, erogano ai cittadini per conto del SSR numerosi servizi a tutela della salute

**La farmacia è diventata un
CENTRO SOCIO SANITARIO
POLIFUNZIONALE
Front-Office del SSR**

Il Farmacista è:

- **PROFESSIONISTA INTELLETTUALE**
- **CONCESSIONARIO DI PUBBLICO SERVIZIO**
- **IMPRENDITORE**
- **Responsabilità giuridico-professionale ed etico- professionale**

Codice deontologico - 2018

- **Art. 24 - Organizzazione dell'esercizio della farmacia**
- *Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.*

Codice deontologico – 2018, art.24

-
- Il direttore è garante e personalmente responsabile, nell'ambito della farmacia da lui diretta, del rispetto delle disposizioni di legge e di tutte le regole deontologiche vigenti che saranno applicate in maniera uniforme, omogenea e senza distinzioni.
-
- Qualora la proprietà della farmacia non faccia osservare le prescrizioni del Codice Deontologico il farmacista direttore ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Principi generali della vigilanza sulle farmacie

- ***E' soggetto a vigilanza l'esercizio delle farmacie - art.99 - TULLSS 1934***
- Le farmacie territoriali pubbliche e private svolgono un servizio pubblico e sociale preordinato alla tutela della salute sottoposto alla vigilanza da parte della P.A.
- **Scopo della vigilanza: garantire qualità, continuità, sicurezza, uniformità del servizio prestato**
- La vigilanza ha natura preventiva anche se dalle sue risultanze possono derivare misure repressive

Principi generali della vigilanza sulle farmacie

Visti i diversi profili di attività delle farmacie l'azione di vigilanza viene svolta da organi diversi

- **Vigilanza istituzionale** – ASL (Commissione Ispettiva)
- **Vigilanza concorrente** – nuclei specializzati della PS, GdF, Arma Carabinieri (**NAS**, **NAD**), **Commissione regionale per la Convenzione**
- **Vigilanza etico - professionale** - Ordine Professionale

Principi generali della vigilanza sulle farmacie

Profili di attività delle farmacie

- Servizio pubblico sanitario: assistenza farmaceutica e professionale – AREA TERAPEUTICA
 - **in regime convenzionale** (art.48, L.833/1978, DPR 371/98, accordi regionali – Il titolare di **farmacia**, che fornisce un pubblico servizio disponendo di risorse pubbliche - **incaricato di pubblico servizio** - risponde anche alla Giustizia contabile)
 - **non in regime convenzionale**
- Attività commerciale nell'AREA SALUTARE (non terapeutica)

Principi generali della vigilanza sulle farmacie – Vigilanza istituzionale

Dopo la L.833/78: decentramento amministrativo in sanità (art.7,14,32). Tra le funzioni delegate alle Regioni e sub-delegate alle USL dalla L. 833/78:

.....

- **Vigilanza sulle farmacie e sanzioni amministrative** (fino alla chiusura e/o decadenza!)
- Vigilanza sul commercio di alimenti, bevande, dietetici, alimenti prima infanzia, cosmetici.
- Vigilanza sul commercio dei farmaci veterinari

Vigilanza istituzionale sulle farmacie

In Umbria la Regione ha dato attuazione agli adempimenti previsti dalla L.833/78, con la legge n.46/1982 ora compresa nella

L. R. 9 aprile 2015, n.11-

T.U. in materia di sanità e servizi sociali

- **Titolo XVII - Norme in materia di assistenza farmaceutica**
 - **Capo IV – Norme inerenti le farmacie**
 - Art. 243 – Vigilanza -**
Le funzioni ispettive di vigilanza e di controllo sul servizio farmaceutico, sono esercitate dalle USL

Commissione Ispettiva

L. R. Umbria 9 aprile 2015, n.11, art. 243

La Commissione per le ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie, di cui all'art.127 del TULLSS è composta da:

1. un farmacista dipendente dell' Azienda USL
2. un medico con rapporto di lavoro a tempo pieno, dipendente dell'Azienda USL
3. **un farmacista prescelto in una terna fornita dall'Ordine dei farmacisti della Provincia in cui ha sede l'Az. USL**

Svolge le funzioni di segretario un collaboratore amm. o un assistente amm. dipendente dell'Az. USL . –

La commissione nominata dal Direttore generale dell'USL dura in carica tre anni

La Commissione ispettiva

- La composizione è stabilita dalle leggi regionali
- In quasi tutte le Regioni i commissari hanno la qualifica di Pubblici Ufficiali (soggetti all'art.361 C.P.)
- **La Commissione ispettiva è un collegio perfetto:** senza la totalità dei componenti (effettivi o supplenti) il procedimento è invalido e ne consegue la nullità dei provvedimenti adottati
- Eventuali conflitti di interesse tra il titolare e i membri della commissione

La Commissione ispettiva

- La Commissione non può applicare sanzioni, **può diffidare il titolare o direttore della farmacia**, ma deve riferire attraverso il **verbale di ispezione** al titolare del potere sanzionatorio individuato a livello regionale (sindaco, asl, giunta regionale)
- **Diffida informale**: invito a regolarizzare una situazione che può rappresentare una violazione di **norme amministrative**
- **Diffida formale** con termine perentorio trascorso il quale sarà applicata una **sanzione amministrativa**

Commissione ispettiva e sanzioni

- Riguardo alle **sanzioni amministrative** in alcuni casi la legge prevede la **conciliazione**, cioè il pagamento di una sanzione pecuniaria entro 60 giorni dalla contestazione, cioè di una somma pari ad un terzo dell'importo massimo o del doppio dell'importo minimo se più vantaggioso
- Per le **violazioni di carattere penale** non può essere adottata la diffida ma è necessaria la **denuncia all'autorità giudiziaria**

Tipologia delle ispezioni in farmacia

- **PREVENTIVE - Igienico-sanitarie-** verifica della idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte... in sede di autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali (art.111, TULLSS)
- **ORDINARIE - Tecnico-professionali** - Controllo della regolarità dell'esercizio. Sono biennali (art. 127, TULLSS)
- **STRAORDINARIE** – ASL, GdF, NAS...
Si effettuano ogni volta che l'Autorità Sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art.127, TULLSS)

L'ispezione preventiva può essere

- **Precedente al provvedimento di autorizzazione all'esercizio della farmacia** : riguarda soltanto i locali controllo dell'ubicazione e dell'utilizzazione dei locali stessi per il servizio farmaceutico (art.9, DPR 1275/1971).
- **Successiva al provvedimento di autorizzazione all'esercizio farmaceutico, ma precedente alla sua apertura al pubblico.** Ha lo scopo di accertare che la farmacia, già arredata e dotata delle scorte necessarie, si presenti in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di iniziare la sua attività con piena garanzia di buon esercizio (art.111 TULS e art. 20 RD 1706/1938)

Ispezione ordinaria

- **Deve essere effettuata ogni due anni**
(art.127 TULLSS e artt. 50,51,52 RD 1706/1938 e disposizioni emanate da ciascuna Regione e i provvedimenti di auto-organizzazione di ciascuna ASL)
- **L.G. Regione Umbria per le ispezioni e la vigilanza nelle farmacie - DD 27.12.2007 n. 12580**
(Registro Asl delle violazioni relative ai farmaci obbligatori e/o scaduti, laboratori galenici, frigoriferi, titolari e/o L.R., Direttori e collaboratori di farmacia)

Modalità degli accertamenti nelle ispezioni ordinarie

- L'ispezione ordinaria deve essere condotta in presenza del titolare o direttore della farmacia, in assenza è illegittima (art.50 Reg.1706/38)
- La continuata, reiterata, ingiustificata assenza del titolare equivale a un rifiuto formale pertanto l'ispezione ha luogo comunque
- Il titolare può rifiutarsi di partecipare alla ispezione e questo va messo a verbale
- L'ispezione ordinaria ha carattere amministrativo

Modalità degli accertamenti nelle ispezioni ordinarie

Il titolare non può essere assistito da un legale o da un consulente di fiducia

Sono escluse le perquisizioni personali o domiciliari

L'ispezione può essere interrotta e ripresa

Se necessaria ai fini ispettivi l'interruzione del servizio al pubblico questa deve essere autorizzata dall'autorità sanitaria locale

E' possibile il sequestro cautelare di cose oggetto di confisca amministrativa

Ispezione straordinaria

- Viene effettuata ogni volta che sia ritenuto necessario o quando venga richiesto da autorità fornite della potestà di promuovere ispezioni
(es. su richiesta dei NAS)

art. 127 TULS e artt. 50,51,52 RD 1706/1938

PREAVVISO ?

- **PREVENTIVE** DEVONO ESSERE PREANNUNCIATE
- **ORDINARIE** POSSONO ESSERE PREANNUNCIATE
- **STRAORDINARIE** SENZA PREAVVISO

Il verbale di ispezione

- Il verbale è lo strumento tecnico che documenta le risultanze della visita ispettiva con efficacia probatoria (art. 50 Reg.Serv. Farm. R.D. 1938) fino a querela di falso.
- Deve essere redatto secondo il CPP (artt. 134-141) integrate da disposizioni amministrative sul servizio farmaceutico e dalle norme sulla depenalizzazione (L.689/1981)
- Viene firmato dal titolare o direttore della farmacia e dai commissari

Il verbale di ispezione

- **E' redatto in doppio originale** (*1 per la Commissione 1 x la farmacia*)
- Il Verbale in farmacia deve essere conservato obbligatoriamente nel **registro dei verbali di ispezione della farmacia**
- Una copia trasmessa ai titolari dei rispettivi poteri sanzionatori
- Osservazioni della Commissione e parere finale
- Dichiarazioni a verbale della Commissione e anche del **farmacista ispezionato**

Il verbale di ispezione

- Non esiste un modello ministeriale unico sul territorio nazionale che uniformi gli interventi ispettivi
 - Da alcuni anni in molte Regioni e ASL sono stati approvati modelli per standardizzare le attività ispettive per :
 - Pianificare l'ispezione
 - Garantire equità di trattamento degli ispezionati
- Risultano utili anche per effettuare autoispezioni

Nel verbale viene specificato sempre

- La data dell'ispezione, la composizione della commissione, il tipo di ispezione, ubicazione e forma di gestione della farmacia, ruolo del farmacista presente (titolare, direttore, gestore provvisorio, socio direttore responsabile, collaboratore con funzioni delegate di direttore)
- Il titolare o direttore della farmacia entro trenta giorni può presentare all'autorità competente le sue controdeduzioni o una memoria difensiva ed eventualmente anche fare ricorso

Vigilanza Concorrente - Le ispezioni dei NAS

- L'attività dei NAS a tutela della salute pubblica riguarda 5 macroaree: **SANITA', FARMACEUTICA, ALIMENTI, DOPING, VETERINARIA**
- Il controllo nel **settore farmaceutico** riguarda tutti gli aspetti e tutte le fasi della vita del medicinale dalla produzione alla distruzione, nella filiera distributiva, comprese le **farmacie**.
- Si attivano di propria iniziativa, su delega dell'AG, su richiesta del Min. della Salute, dell'AIFA, di Associazioni di categoria o su segnalazione di pazienti/utenti
- Svolgono ispezioni di carattere amministrativo (che possono evolvere in attività di polizia giudiziaria) e indagini di polizia giudiziaria



ISPEZIONI DEI NAS NELLE FARMACIE

MODALITÀ ESECUTIVE

FARMACIE PRIVATE

FARMACIE PUBBLICHE



Fase I - Documentazione

Fase II - Condizioni igienico strutturali e sanitarie

**Fase III - Detenzione, conservazione,
dispensazione/ vendita di medicinali e altri prodotti**

ISPEZIONI DEI NAS NELLE FARMACIE

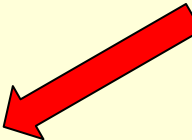
Concluse le 3 fasi di verifica sono tenuti a redigere un verbale di ispezione con indicazione dell'esito che può essere:

NEGATIVO

Fattispecie censurabili penalmente

- **Sequestro penale probatorio, ex art. 354 355 c.p.p.e 321c.p.p.**
- **Comunicazione di notizia di reato all'AG, ex art. 347 c.p.p.**

POSITIVO



Fattispecie censurabili amministrativamente

- **Sequestri amministrativi, ex art.13 L.689/81 e sanitari (alimenti)**

ISPEZIONI DEI NAS NELLE FARMACIE

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

Autorità amministrativa competente



**Fino alla chiusura o alla
decadenza dell'esercizio
ex art.144 D.L.vo 219/2006**

**Ordine
Professionale**



Procedimenti disciplinari

Vigilanza su stupefacenti e sostanze psicotrope - DPR 309/90 - artt. 5,6,7,8

- La vigilanza presso..... chiunque sia autorizzato alla detenzione di sostanze stupefacenti o psicotrope e' esercitata dal Min..Salute
- Il Min.Sal. si avvale normalmente dei nuclei specializzati dell'Amm..della PS, della GDF, Arma dei Carabinieri (NAD,**NAS**) e, nei casi urgenti, di qualsiasi ufficiale e agente della forza pubblica, **i quali hanno facolta' di accedere in qualunque momento nei locali** ove si svolgono le attivita' previste dai titoli III, IV, V, VI e VII del presente T.U.



Vigilanza su stupefacenti e sostanze psicotrope - DPR 309/90 - artt.5,6,7,8

- La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie.
- Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti dagli art. 5 e 6 **i titolari o i direttori delle farmacie**, sono **tenuti ad esibire ai funzionari del Min. Sal., ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti** all'autorizzazione, alla vendita dei prodotti, alla fabbricazione, **all'impiego, al commercio delle sostanze stupefacenti o psicotrope.**
- **Art. 8 - Opposizione alle ispezioni. Sanzioni**

Chiunque rivela o preannuncia l'ispezione qualora debba essere improvvisa o comunque non preannunciata È punito con l'arresto e l'ammenda

**Documenti relativi
all'espletamento
del servizio farmaceutico**

**Altri documenti relativi al
personale dipendente**

Regione Umbria

Det. Dirig. n. 5839 del 1.07.2010

Approvazione del modello di verbale per le ispezioni delle farmacie aperte al pubblico nella Regione Umbria

SERVIZIO FARMACEUTICO

1. Autorizzazione al servizio farmaceutico

2. Organizzazione del servizio farmaceutico
3. Revocati, non registrati, campioni medici
4. Altri adempimenti

- **Osservazioni della Commissione in merito alla**
 - **organizzazione del servizio**
 - **svolgimento del servizio**
- **Dichiarazioni a verbale in merito all'ispezione e all'espletamento e all'organizzazione del servizio**
-
- **Visto il risultato si esprime parere favorevole /sfavorevole alla continuazione dell'esercizio**

Autorizzazione al servizio farmaceutico

- **Decreto/delibera dell'autorità sanitaria locale competente per territorio, di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia- previa ispezione**
- **Sanzioni previste per**
 - **Apertura di farmacia prima dell'ispezione** (art.111TULS) illecito amministrativo, decadenza (art.113 TULS)
 - **Apertura di farmacia senza autorizzazione** illecito penale e amministrativo, arresto, sanzione amm. da 2.582,28 a 5164,57 euro, chiusura della farmacia (art.3, L.362/91)
 - **Trasferimento dei locali senza autorizzazione** illecito penale e amministrativo, arresto, sanzione amm. da 2.582,28 a 5164,57 euro, chiusura dei nuovi locali (art.3, L.362/91)

Autorizzazione al servizio farmaceutico

- Esibire la delibera/decreto di autorizzazione all'apertura della farmacia - concessione sanitaria all'esercizio della farmacia - ed eventuale autorizzazione al trasferimento dei locali
- Certificato di Conformità edilizia rilasciato dal Comune per locali ad uso commerciale (**Agibilità**). In caso di lavori successivi SCIA di agibilità presentata dal tecnico che ha eseguito i lavori
- In Umbria non è dovuta la tassa regionale di concessione e di ispezione delle farmacie
- Iscrizione all'albo professionale del direttore della farmacia (art.121 TULS)

Adempimenti correlati all'inizio attività

- Procedura per l'attribuzione del **codice univoco identificativo** ai fini della registrazione nella banca dati centrale per la tracciabilità del farmaco.
E' assegnato alla sede farmaceutica (occorre anche per farmacie succursali e dispensari anche stagionali).
- Procedura on line sul sito del Ministero della Salute

Adempimenti correlati all'inizio attività

- **Richiesta all'ASL del codice della farmacia** (non cambia al trasferimento della titolarità/direzione)
- **Richiesta all'ASL delle credenziali per**
 - 1) l'accesso al servizio CUP
 - 2) la trasmissione dei dati delle ricette del SSR (ex art.50 L.326/20039).

Queste ultime, assegnate dal Mef-Sogei, cambiano al trasferimento della titolarità/direzione
 - 3) l'accesso al portale WEB/DPC per il servizio di distribuzione per conto ASL rilasciate da software house...

Adempimenti correlati all'inizio attività

- Aprire una PEC (come ditta individuale, professionista iscritto a un albo o come società)
- Comunicare all'ASL dell'eventuale installazione di apparecchiature per autodiagnostica rapida e dell'avvio del servizio dove previsto da leggi regionali
- Conservare documentazione della verifica tecnica delle suddette apparecchiature (a norma CE) ed esposizione delle procedure di utilizzo, manutenzione, pulizia e sicurezza

Comunicazione dello statuto per le farmacie gestite in forma societaria

- ***Lo statuto delle società e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla FOPI, all'assessore alla sanità della regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'ASL competente per territorio.***
- ***La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e all'art.7 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore a un anno. Se è sospeso il direttore la direzione è affidata ad un altro dei soci***

Autorizzazione amministrativa al commercio

- Il titolare unipersonale di farmacia o la società devono essere iscritte al **Registro delle imprese c/o la CCIAA** della Provincia. Il n° di iscrizione corrisponde alla P.IVA
- **Iscrizione al R.E.A** (Repertorio delle notizie Economiche e Amministrative) n°di iscrizione
- Conservare la visura camerale, certificato assegnazione P.IVA, ricevuta pagamento tassa annuale di iscrizione Registro
 - Omessa iscrizione - sanzione amministrativa (ammessa la conciliazione 41.30 euro, art.51 RD 2011/34)

Autorizzazione comunale amministrativa al commercio

- **Autorizzazione commerciale** - All.9,D.M. 375/88; D.L.vo 114/98
- Prima due licenze di cui **una dovuta Tabella speciale per i titolari di farmacie** - per la valenza di tali prodotti connaturati all'esercizio della farmacia ed **una discrezionale**
- Dopo il 31.03.1998 «**comunicazione di apertura di esercizio di vicinato**», con apposito modulo, al Comune di appartenenza; dopo 30 gg per silenzio assenso- l'attività di commercio può essere iniziata.
Le farmacie aperte dopo il 31.03.98 non hanno l'obbligo di esporre l'autorizzazione al commercio, da tenere appesa al muro, ma solo di conservare la ricevuta di invio dell'apposito modulo al comune.

Allegato 9 - Tabella speciale per i titolari di farmacie

- **Prodotti dietetici per l'infanzia, gli anziani e gli ammalati;**
- **Articoli per l'igiene della persona;**
- **Articoli di puericoltura**, quali biberon, scalda-biberon, bagnetti, spargitalco, ciambelle lavatesta, accessori per il bagno, spugne, termometri, accappatoi per neonati, pannolini e tutine assorbenti, vasini ortopedici, indumenti per neonati e per la prima infanzia di speciale tessuto filtrante e anallergico, lenzuolini di gomma o filtranti per neonati;
- Apparecchi propedeutici allo sviluppo dell'attività sensoriale e visiva del bambino parzialmente ritardato, quali attrezzature montessoriane;
- **Articoli per la sicurezza e la custodia** del bambino nella deambulazione e nel riposo, quali bretelle sostenitrici e prime attrezzature per la custodia del bambino, tipo infantseat;
- **Bilance per neonati e per adulti;**
- Busti, guaine, pancere, correttivi e curativi, calze collants elastici contenitrici per varici, preventivi e curativi;
- Cinti, cavigliere, ginocchiere, polsini elastici, guanti di gomma per la casa;
- **Indumenti e biancheria dimagranti preparati esclusivamente a tale scopo; Indumenti terapeutici antireumatici in lana termica creati allo scopo;**
- Massaggiatori, articoli di masso-terapia;
- **Prodotti per la cura del capello:** lozioni, creme, shampoo medicato (e mezzi per il loro impiego: spazzole e pettini) ed **altri cosmetici** destinati ad essere messi a contatto con la pelle o con le mucose, con esclusione dei concentrati e delle essenze;
- Amari, liquori, vini e pastigliaggi medicati; Polveri per acque da tavola;
- **Alimenti per piccoli animali;**
- **Disinfettanti, disinfettanti per uso animale e per ambienti; Insetticidi per uso umano e per uso veterinario e prodotti chimici in genere non di uso farmaceutico**

Distributori automatici

D.L.vo 114/98, artt.5 e 17 + disposizioni com. e reg.

- **Inviare per via telematica la S.C.I.A** (*Segnalazione certificata di inizio attività*) **al SUAP** (*Sportello Unico delle Attività Produttive*) **del Comune.**
- **Se in apposito locale esclusivo** stessa modalità, diversa modulistica «**apertura di esercizio di vicinato**»
- Se occupazione di suolo pubblico rispetto norme relative
- Entro 30 giorni da inizio attività inviare **copia della SCIA** con gli estremi della ricezione del Comune **al Registro delle imprese della CCIAA**
- Registrazione dei distributori presso l'Agenzia delle Entrate – Aspetti fiscali
- **Conservare in farmacia copia della documentazione**

La cabina estetica in farmacia

- E' prevista nell'ambito della L.1/90, mod.D.L.vo 59/2010 autorizzazione da parte del comune e dell'ASL- verifica delle condizioni igienico-sanitarie dei locali, idoneità apparecchiature
 - Elenco apparecchiature ad uso estetico – DM 110/2011
- Disposizioni comunali e regionali
- Esibire l'autorizzazione all'apertura



Comunicazioni

- ***Il titolare/direttore di un esercizio farmaceutico deve comunicare all'Asl nome cognome e data di assunzione o cessazione del rapporto di lavoro degli addetti all'esercizio stesso – Art.12 D.P.R.1275/71***
- ***Si riferisce al personale laureato e abilitato***
 - **Sanzione amministrativa art.358 TULS mod. dal D.L.vo 196/99 è ammessa la conciliazione: 3098,74 euro**
 - Per conoscenza inviare la comunicazione dell'avvenuta assunzione dei farmacisti all'Ordine professionale (in alcune province è obbligatorio) che ha potere certificatorio sullo stato di servizio dei farmacisti

Comunicazioni: documentazione

- **Conservare :**
- **La comunicazione all'ASL /Ordine dell'avvenuta assunzione o cessazione del rapporto di lavoro del personale laureato**
- **I certificati (o autocertificazioni) di iscrizione all'Ordine di tutti i farmacisti operanti in farmacia**
- **Contrastare esercizio abusivo della professione**

Esercizio abusivo della professione

- **Illecito penale – violazione art.348 C.P.**
- **Le sanzioni sono state inasprite dalla L.3/2018**
 - Persona responsabile dell'abuso della professione: reclusione da 3 a 10 anni e multa da 10mila a 50mila euro
 - Professionista che ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato: reclusione da 1 a 5 anni e multa da 15mila a 75mila euro
 - **Codice deontologico del Farmacista**
 - Art.3 -** *Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo l'esercizio abusivo della professione*
 - Art.7 - Per i farmacisti obbligo di camice bianco e distintivo - Non laureati camici diverso colore**

Comunicazioni

- L'Accordo Stato-Regioni del 25.5.2017 ha chiarito che non sono attivabili tirocini in favore di professionisti abilitati
 - Recepito nelle L.G. della Regione Umbria approvate con DGR n.202 del 25.21.2019 – Non è possibile attivare tirocini extracurricolari
- Sostituzione formale del titolare o direttore all'Asl di competenza (per assenze superiori a tre giorni)
 - In Umbria inviare la comunicazione entro 10 giorni dalla nomina del sostituto

Conclusioni e consigli per i farmacisti:

- Applicare i principi della qualità aziendale: prevenire le non conformità
- Predisporre piani di autocontrollo per la propria farmacia
- Tenere in ordine la documentazione