

Esercizio della farmacia

art 119 del TULS

Il titolare autorizzato di ciascuna farmacia è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente, secondo le norme che, per ciascuna provincia, sono stabilite dal prefetto con provvedimento definito, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località e tenuto conto del riposo settimanale. Inoltre a tutela della salute del cittadino l'art.122 del TULS prevede che la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della farmacia.

Titolarità della farmacia

Riforma Crispi 1888

La legge Crispi non armonizzò le disposizioni esistenti negli Stati pre-unitari ma centralizzò le funzioni di vigilanza e controllo affermando il libero esercizio della farmacia.

Quindi un bene patrimoniale privato che poteva essere liberamente trasferito anche a non farmacisti, aperto senza vincoli e limitazioni territoriali con il solo obbligo di un farmacista direttore responsabile.

Questa legge portò a inconvenienti notevoli, concentrazione degli esercizi in zone commercialmente remunerative, abbandono delle zone rurali, gestione puramente commerciale.

Riforma Giolitti 1913

La Riforma che ha dato alla luce il TULS nel 1934, rappresenta la vera riforma su cui ancora adesso si basa il servizio farmaceutico.

Giolitti afferma il principio che l'assistenza farmaceutica alla popolazione quindi l'esercizio stesso di farmacia, è una attività primaria dello Stato.

Conseguenza è che la farmacia è una concessione governativa ad personam non comprabile, non vendibile, non trasferibile per nessuna ragione ma solo assegnabile per concorso pubblico.

Viene inserita la pianta organica, quindi le aperture non sono più discrezionali.

Visti gli obblighi e i vincoli nell'esercizio della farmacia, la legge stessa riconosce al titolare il monopolio assoluto nel settore del farmaco.

Con questa riforma si trovavano tre tipi di farmacie sul territorio:

"Legittime" conformi e potevano continuare l'esercizio.

"Illegittime" non conformi, in contrasto con la legge e dovevano essere chiuse.

"Tollerate" aperte in difformità alle leggi preunitarie ma conformi alle linee di indirizzo della riforma e potevano restare aperte.

Per salvaguardare il diritto di proprietà esistente le farmacie legittime e tollerate potevano essere vendute una sola volta e quindi rientrare nella nuova regola della assegnazione attraverso concorso pubblico.

Riforma Mariotti 1968

La riforma introduce la facoltà di trasferimento della farmacia.

Il cedente doveva avere conseguito la titolarità da almeno 5 anni e una volta ceduta poteva riacquistarne un'altra entro 2 anni e solo una volta, ma non poteva partecipare a concorsi pubblici per 10 anni.

L'acquirente doveva essere stato già in passato titolare o doveva avere conseguito l'idoneità alla titolarità in un concorso pubblico.

Riforma sanitaria 1978

La legge 833 interessa solo marginalmente l'esercizio farmaceutico perché disciplina i rapporti tra le farmacie pubbliche e private con il SSN attraverso una Convenzione liberamente sottoscritta in condizioni di pariteticità sebbene a valenza pubblica.

Riconferma l'attribuzione esclusiva al farmacista e alla farmacia di ogni competenza e funzione nella disperazione di farmaci al pubblico.

Questo dimostra l'illeggittimità di tutti le distribuzioni dirette effettuate dalle Asl prima della legge 405 del 2001 che ha legittimato per motivi economici la distribuzione diretta.

Nel 1984 con la legge 892 ci sono state importanti modifiche:

L'idoneità alla titolarità si consegue oltre che con il superamento di un concorso pubblico anche con due anni di pratica professionale certificata dall'Asl.

Il periodo in cui il farmacista, cedente la farmacia, può ricomprarne un'altra, per una sola volta, passa da uno a due anni.

Il periodo di gestione provvisoria, qualora figlio o congiunte risultano iscritti alla facoltà di farmacia passa da 6 a 7 anni.

Non è precisato quando deve risultare iscritto ma sicuramente entro 3 anni dalla data del decesso.

Il limite di distanza tra le farmacie passa da 500 a 1000 metri.

La Regione deve provvedere a bandire un concorso per l'assegnazione della sedi vacanti o di nuova istituzione entro il mese di marzo di ogni anno dispari.

Se ciò non succede il Governo nomina un commissario che procede al bando e all'espletamento del concorso.

Legge di riordino del settore farmaceutico 1991

Si estende la titolarità anche alle società di persone, ma farmacisti iscritti all'Albo e idonei alla titolarità.

Scende il limite di 12500 abitanti per inserire una farmacia ogni 4000.

Le norme relative alla successione vengono estese da 7 a 10 anni

Riforma Bersani. 2006

Con la 204 ulteriore e incisivo cambiamento del settore.

Il più rilevante è il permesso a vendere in alcuni esercizi commerciali ,previa presenza di un farmacista, prodotti OTC e SP .

Obbligo a cedere entro due anni la farmacia se vengono meno i requisiti fondamentali.

Divieto di possedere da parte delle società più di 4 farmacia nella provincia dove hanno la sede legale.

Libera determinazione dello sconto per OTC e SP purché esposto e per tutti.

Abrogazione dell'incompatibilità tra distribuzione intermedia e dispensazione al pubblico.

Obbligo per i grossisti di detenere il 90% dei medicinali in commercio limitatamente ai medicinali rimborsati dal SSN.

Legge finanziaria 2007

Ha disposto che il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a pressione medica è stabilito da ciascun titolare di farmacia e para-farmacia

Non deve essere necessariamente indicato sulla scatola ma va reso noto al pubblico mediante listini o analoghe modalità.

Legge 2012

Si è portata a una farmacia ogni 3300 abitanti unificando i comuni sopra e sotto i 12500 abitanti. La popolazione eccedente continua a considerarsi solo quando è superiore al 50% del parametro.

La farmacie vanno assegnate a privati mediante un concordo straordinario solo per titoli.

Si possono aprire farmacie in stazioni ferroviarie, aeroporti civili, stazioni marittime, aree di servizio autostradali purché non sia già aperta una farmacia ad una distanza inferiore ai 400 metri.

Ulteriori farmacie potranno aprire nei centro commerciali perché non vi sia una farmacia a una distanza inferiore di 1500 metri e questa vanno ai Comuni che potranno anche darle in gestione.

Viene abolita la pianta organica e le sedi farmaceutiche spettanti alle nuove farmacie sono indicate con riferimento a zone del territorio.

Sempre per garantire la concorrenza, la farmacia potrà aprire oltre gli orari obbligatori, e le para-farmacie potranno allestire preparati galenici officinali che non prevedono ricetta medica, oltre ai farmaci veterinari.

Legge concorrenza 2017

Dopo lungo tormentato dibattito, la legge 124 del 2017 ha previsto la possibilità che le società di capitali di persone (no farmacisti) diventino titolari di farmacia.

La normativa approvata prevede che una società di capitali potrà essere proprietaria di una farmacia e delle relative autorizzazioni al suo esercizio.

Vengono meno limiti quantitativi perciò una società di capitali potrà essere proprietaria di un numero virtualmente illimitato non superando un massimo del 20% delle farmacie in regione o provincia autonoma.

Piena libertà nello stabilire gli orari di apertura.

Il gestore può non essere farmacista, indispensabile un direttore idoneo alla titolarità.

Anche nella società resta l'obbligo del farmacista come dispensatore.

Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicinali

Il nostro ordinamento giuridico è volto alla garanzia pubblica ai medicinali come la costituzione considera la salute del cittadino un bene protetto dalla legge.

Per questo tutte le attività del settore sono sottoposte ad un rigido controllo di cui lo Stato si riserva l'attribuzione anche quando svolte da privati (fabbricanti, farmacisti, medici).

Qui riprendiamo l'art.122 del TULS che riserva al farmacista il monopolio del farmaco.

La legge 248 del 2006 ha limitato questo monopolio ai farmaci soggetti a ricetta medica, liberalizzando la vendita per gli altri in esercizi commerciali previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio (qui non si riesce ad avere un elenco).

La ricetta è l'espressione dell'intervento medico, di cui riassume il momento diagnostico e la conseguente scelta terapeutica.

Nell'ambito del SSN la ricetta medica è contemporaneamente un atto di certificazione del diritto alla prestazione farmaceutica in regime di assistenza, di autorizzazione che rende possibile l'esercizio di tale diritto a parte del paziente.

La prescrizione è la prova della diverse responsabilità del medico e del farmacista.

Ai fini del regime legale di dispensazione i medicinali possono essere suddivisi in tre categorie:

- 1) Soggetti a ricetta medica
- 2) Erogabili senza ricetta e su consiglio del farmacista: farmaci senza prescrizione SP o SOP per i quali dal 2017 è ammessa la pubblicità. Possono essere erogati in SSN.
- 3) Dispensabili senza ricetta e su richiesta diretta del paziente: medicinali da banco OTC over the counter per i quali è ammessa la pubblicità e sono esclusi dal SSN.

L'AIFA è l'organismo che classifica i medicinali nelle categorie in relazione alle caratteristiche del principio attivo, dosaggio, via di somministrazione confezionamento e indicazioni terapeutiche.

I farmaci tenuto conto della tutela della salute pubblica, si differenziano sulla base della rimborsabilità del SSN

Ai fini della tutela della salute pubblica:

Soggetto a ricetta. RR ricetta ripetibile, RNR ricetta non ripetibile, RL ricetta limitativa, OSP medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, USPL medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti, RMR ricetta ministeriale a ricalco.

Non soggetto a ricetta medica: SOP, OTC

Farmaci rimborsabili:

Fascia A , a carico del SSN anche sul territorio

Fascia H , a carico del SSN se utilizzati in ambiente ospedaliero o se distribuiti dall'ASL

Fascia C c-bis (farmaci da banco) e cnn (farmaci in attesa di negoziazione) a carico del cittadino.

Prescrizione medica: ricetta ripetibile.

La spedizione di una ricetta è la conseguenza di un'autorizzazione alla quale il farmacista dà effetto , dopo averne accertata la conformità a legge.

Il farmacista è responsabile del controllo delle conformità a legge della ricetta " formalismi".

Nulla può eccepire sulla validità, sicurezza ed efficacia terapeutica del medicinale prescritto che restano competenza del medico.

Il collega può rifiutarsi di consegnare un farmaco da banco quando questo può essere dannoso per il richiedente.

Se la farmacia è sprovvista del prodotto va procurato al più presto attraverso i propri fornitori abituali.

Il Decreto del Min. Salute del 31.3.2008 ha stabilito che il farmacista in caso di necessità e urgenza può consegnare al cliente un medicinale prescrivibile anche in assenza di ricetta nei casi seguenti:

Patologia cronica

Necessità di non interrompere il trattamento antibiotico

Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera

Va consegnata una confezione con il più basso numero di unità posologiche ,va ricordato al paziente di informare il medico della avvenuta consegna.

Il farmacista su apposito registro annota la consegna del farmaco, le iniziale del paziente e la condizione tra quelle sopra descritte.

Non vanno consegnati:

Medicinali stupefacenti

Medicinali con onere a carico del SSN. Anticipi

Soggetti a prescrizione medica limitativa Obblighi della farmacia

Obblighi della farmacia

- Detenzione delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla Farmacopea Ufficiale
- Disporre di una copia della Farmacopea Ufficiale in vigore e di renderla ostensibile al pubblico.
- Conservare copia delle ricette che, se con prescrizione di veleno ordinati dal medico o dal veterinario, bisogna conservare in originale.
- Avere cura che i medicinali di cui la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti.
- Detenzione dell'elenco dei prodotti dispensabili con ricetta medica ripetibile e non ripetibile.
- Autorizzazione all'apertura della farmacia.
- Iscrizione all'albo professionale del direttore della farmacia, con obbligo di risiedere in permanenza in farmacia.
- Nomina del direttore responsabile a tempo pieno di farmacia succursale.
- Iscrizione alla Camera di Commercio per la vendita di articoli non farmaceutici; vendita di prodotti non compresi nella tabella merceologica delle farmacie. Esposizione orari di apertura e chiusura della farmacia.
- Esposizione del cartello turni.
- Divieto di cumulo della professione di farmacista con altre professioni o arti sanitarie.
- Comunicazione all'Asl di competenza dell'assunzione di farmacisti collaboratori.

Divieti della farmacia

- Detenzione e vendita di farmaci privi di autorizzazione all'immissione in commercio.
- Vendita di prodotti di erboristeria vantanti proprietà terapeutiche, proprie dei farmaci.
- Pubblicità sanitaria non autorizzata.
- Vendita di specialità medicinali senza prescrizioni mediche.
- Vendita e pubblicità di prodotti chimici usati in medicina, preparati magistrali, vaccini e presidi medico chirurgici.
- Commercio di prodotti cosmetici di cui alla Legge 713/1986 (lingua italiana delle indicazioni, omessa indicazione del lotto, indicazioni mendaci vantanti proprietà proprie dei medicinali, omissione del prezzo di vendita).
- Vendita di alimenti destinati ad una alimentazione particolare a alla prima infanzia non conformi a quanto stabilito del D. Lgs 111/1992.
- Detenzione di confezioni di farmaci de-fustellati.
- Uso di ricette di illecita provenienza o false, consegnate al farmacista da medici compiacenti.
- Riciclaggio di fustelle: provenienti da medicinali rubati, falsificate, staccate da confezioni fornite ad ospedali o case di cura, asportate da ricette già rimborsate.
- Prescrizioni di medicinali redatte, a carico del SSN, in nome di assistiti ignari.
- Agevolazione alla vendita di farmaci di alcune ditte in danno di altre, ai fini del comparaggio.
- Vendita di medicinali di provenienza illecita (furti o rapine).
- Divieto di vendita al pubblico di specialità medicinali, di sieri, di vaccini e di altri prodotti biologici al prezzo diverso da quello segnato in etichetta.

Medicinali guasti o imperfetti o scaduti

La detenzione o vendita di medicinali guasti o imperfetti rientra fra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica, come quelli relativi alle detenzione vendita di medicinali adulterati o contraffatti.

La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia è punita con la sanzione amministrativa da euro 1500,00 a euro 3000,00 se risulta modesta la quantità.

Il semplice reperimento negli scaffali della farmacia di un medicinale scaduto verifica l'ipotesi di reato, indipendentemente dal fatto che questi sarebbe stato venduto o meno.

Guasto è il medicamento che ha subito nel tempo processi di alterazione dovuti a qualsiasi causa diversa dall'adulterazione o contraffazione.

Il medicinale scaduto è presunto guasto.

Imperfetto è il medicamento che non risulta preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica.

Si tratta di due ipotesi di reato ben distinte.

Nella primo caso il farmacista può essere coinvolto sia con un medicinale di uso industriale (scaduto o mal conservato) che di un preparato magistrale (sostanze adulterate).

Nella seconda il farmacista non è imputabile se il prodotto è di origine industriale.

Gli scaduti devono essere con massima attenzione rimossi dagli scaffali- sia nello spazio destinato al pubblico, sia nei locali interni- della farmacia, entro, e non oltre, l'ultimo giorno del mese di scadenza.

Vanno collocati in appositi contenitori contrassegnati con idonea dicitura, ben visibile, che ne escluda la vendibilità e ne segnali l'avvio a distruzione.

Tali contenitori devono essere allocati in una specifica zona della farmacia separata dai medicinali in corso di validità e dedicata alla loro temporale custodia.

Nel caso di materie prime prive di una data di scadenza, il farmacista è responsabile della qualità delle sostanze impiegate.

Pertanto ove il produttore abbia indicato una data di rititolazione, il farmacista può utilizzare la materia prima anche dopo tale data solo se è stato in grado di rititolare il medicamento, accertandone la conformità alla scheda tecnica della sostanza e alle relative caratteristiche descritte in farmacopea Ufficiale.

Le sostanze e le preparazioni stoccate scadute, devono essere custodite separate dai prodotti in corso di validità, nello stesso armadio chiuso a chiave, previo confezionamento sigillato sul quale dovrà essere esposta la dicitura " *in attesa di distruzione - prodotto non destinato alla vendita* ".

Manuale operativo

Per ogni prodotto che entra in farmacia, nel momento del caricamento attraverso il gestionale viene indicata e memorizzata la data di scadenza.

Questo permette di controllare le scadenze con cadenza mensile, monitorando le scadenze ai tre mesi precedenti, così da definire se i prodotti possono essere venduti o no.

Una volta determinato l'inutilizzo vengono stoccati in luogo apposito segnalato in attesa della lavorazione successiva

Il processo successivo è il caricamento negli invendibili con modalità indicate dal servizio Ass.inde: si rende illeggibile il fustello ottico con un pennarello nero e si procede a stoccare i prodotti in attesa del ritiro per lo smaltimento.

Per gli invedibili e i ritirati si seguono le stesse procedure a meno che le aziende non attivano canali di reso diretto.

Caso raro ma a volte utilizzato per il para-farmaco.

In questo caso si predispone un pacco con relativo documento di trasporto e si attende il trasportatore per il reso

Per i prodotti guasti si provvede a redigere un documento di reso e si consegna il prodotto al fornitore, grossista o produttore/distributore entro il tempo più breve possibile.

Detenzione, a qualsiasi titolo, di fustelle di medicinali

Il farmacista non può cedere medicinali in assenza di ricette e non può detenere ricette in farmacia fustelle, anche derivanti dalla consegna di medicinali in assenza di prescrizione medica con l'impegno di regolare successivamente la cessione del farmaco, ponendolo a carico del SSN.

Commette il reato di esercizio abusivo della professione medica, nonché disattende le disposizioni dell'Accordo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacia per l'assistenza farmaceutica nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, che consente al farmacista di asportare il bollino dalla confezione del medicinale solo al momento della spedizione della ricetta.

