

Aspetti operativi, gestionali e principali criticità dell'esercizio farmaceutico

FOCUS: GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

- ✓ L'attività di vigilanza in farmacia, principali aspetti normativi
- ✓ Dal verbale di vigilanza all'esercizio della professione
- ✓ Focus sulla gestione degli stupefacenti in farmacia
- ✓ Il laboratorio galenico

20 – 23 – 28 Maggio 2024

Dott.ssa Silvia Marconi

Dott.ssa Francesca Di Blasi

Dott. Luca Donati

Dott. Paolo Romano

Dott.ssa Ivana Lisotti



L'ATTIVITA' DI VIGILANZA

Ha come obiettivo la garanzia della qualità e della continuità della prestazione farmaceutica, nell'interesse della tutela della salute pubblica.

L'attività ispettiva delle farmacie è disciplinata in via generale dagli artt. 111 e 127 R.D. n. 1265/1934

Legge Regionale 3 marzo 2016, n.2

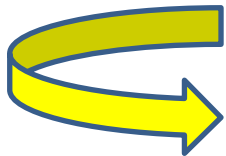
Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali.

Titolo III

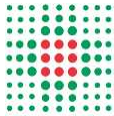
Servizio farmaceutico, turni e orari, vigilanza

Art. 16

Vigilanza sulle farmacie



COMMISSIONE DI VIGILANZA



COMMISSIONE DI VIGILANZA

Le C.V.F., nominate con deliberazione del Direttore Generale, sono composte ciascuna, per ogni ambito da:

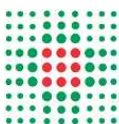
un **farmacista** della U.O. AFT,

un **medico igienista** di I.S.P

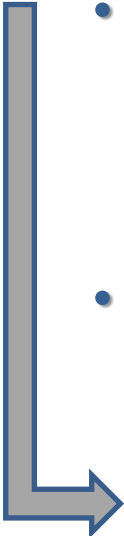
un **amministrativo** della U.O. AFT che svolge anche le funzioni di verbalizzante.



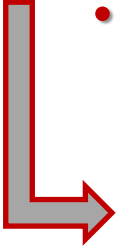
ORGANO COLLEGIALE



TIPOLOGIE DI ISPEZIONI

- 
- **Preventive** (igienico-sanitarie) verifica dell'idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte in sede di autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali o trasferimento di titolarità (*art. 111 del T.U.LL.SS., R.D. n. 1265/34*)
 - **Ordinarie** (tecnico-professionali) controllo della regolarità dell'esercizio (nel corso di ogni biennio) (*art. 127 del T.U.LL.SS., R.D. n. 1265/34*)

possono essere preannunciate

- 
- **Straordinarie** si effettuano ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (*art. 127 del T.U.LL.SS., R.D. n. 1265/34*)

senza preavviso

MODALITA' DEGLI ACCERTAMENTI

- presenza del Titolare/Direttore* nelle ispezioni ordinarie, salvo ingiustificata reiterata indisponibilità

** in caso di assenza delega formale per sostituzione temporanea*

- globalità e completezza di accessi e sopralluoghi (esclusione di perquisizioni personali o domiciliari);
- possibilità di interruzione (e ripresa) delle operazioni;
- impossibilità di assistenza legale del farmacista.

VERBALE DI ISPEZIONE

Commissione di Vigilanza A.U.S.L. Romagna ambito

- ☐ Cesena
☐ Forlì
☐ Ravenna
☐ Rimini

Prot. N° _____ del _____

Il giorno _____ del mese _____ dell'anno _____ alle ore _____

I sottoscritti componenti la Commissione Ispettiva nominati con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna, ai sensi dell'art. 16 della Legge della Regione Emilia Romagna N°2 del 03.03.2016 e s.m.i,

_____ Farmacista Azienda U.S.L.
_____ Medico Igienista Azienda U.S.L.
_____ Amministrativo Azienda U.S.L.

hanno proceduto alla ispezione

- ☐ ordinaria (art. 127 R.D. n. 1265/1934)
☐ straordinaria (art. 127 R.D. n. 1265/1934) _____
☐ preventiva (art.111 R.D. n. 1265/1934) _____

della FARMACIA denominata " _____ ", sede farmaceutica n. _____ del
Comune di _____, sita in _____, via
_____ della vigente Pianta Organica.

Titolare: _____
Società " _____ "

L' ispezione viene condotta alla presenza e in contraddittorio con:

- ☐ Titolare effettivo / Gestore provvisorio
☐ Direttore responsabile

Dott. _____ nat_ a _____ (____)
il _____, residente a _____ iscrizione all'Albo Professionale
dell'Ordine della Provincia di _____ al n° _____.

Si è constatato quanto segue:

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

Decreto di autorizzazione n. _____ del _____ Comune: _____

Apertura di Farmacia senza
Autorizzazione (art.104 TULLSS)



- Illecito Penale: arresto fino a 1 mese
- Sanzione amministrativa : (art. 3 L. 362/91)
- CHIUSURA DELLA FARMACIA (art. 104, 7° comma TULLSS)



INFORMAZIONI SUL PERSONALE

1) ORGANIGRAMMA FARMACISTI DELLA FARMACIA

Nome	Cognome	C/S	N° iscrizione ordine	Prov. ordine	Data Iscrizione	P/A	PT / TP

Legenda: C= Collaboratore S=Socio P=Presente A=Assente PT= Part-time TP= Tempo Pieno

I Farmacisti indossano il camice bianco e il distintivo professionale (caduceo)?	SI	NO
--	----	----

FARMACISTI PRATICANTI EX ART. 6 L. 892/84						
Nome	Cognome	N° iscrizione ordine	Prov. ordine	Data Iscrizione	P/A	PT / TP

Legenda P=Presente A=Assente PT= Part-time TP= Tempo Pieno

L'inizio della Pratica Professionale è stata comunicata all'ASL?	SI	NO
--	----	----

<u>PERSONALE NON FARMACISTA</u>		
Nome	Cognome	Indossa il camice di colore diverso dal bianco?
		SI NO
		SI NO

Il personale <u>non farmacista</u> prende parte alla preparazione galenica di medicinali e/o spedizione di ricette?	SI	NO
---	----	----

Le comunicazioni di **assunzione e dimissione** all'AUSL devono essere contestuali all'inizio o alla cessazione del servizio.

Omissa comunicazione alla ASL violazione delle disposizioni di cui all' art. 12 DPR 1275/71

Sanzione:

Art. 358 del Regio Decreto n. 1265 del 1934



Codice deontologico del Farmacista Art.5: il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale



Reato di esercizio abusivo della professione ILLECITO PENALE

Art.348, Codice penale
 inasprimento sanzione nella nuova formulazione introdotta dalla L. 11.01.2018 n. 3



AVVISI AL PUBBLICO



**Pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o specialità
medicinali e/o presidi medico – chirurgici (art. 201, 1° e 3° comma
TULS)**



✓ **Sanzione amministrativa (art. 201, 1° e 3°
comma TULS)**

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



✓ **Sanzione amministrativa (art.
119, 2° comma TULS –
ammessa conciliazione)**

**Mancata esposizione all'esterno
dell'elenco delle farmacie di turno**



**Sanzione amministrativa (art. 123,
2° comma TULLSS – ammessa
conciliazione)**

o) è esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o professioni sanitarie e/o medicinali e/o dispositivi medici?	SI	NO
Non devono essere esposti in farmacia cartelli relativi alla pubblicità di altre professioni sanitarie. L'esposizione in farmacia di cartelli indicanti l'orario di ambulatorio dei medici non è ammessa. (legge 175/1992)		
p) esiste l'area di rispetto della privacy per l'utenza	SI	NO
q) sono esposti al pubblico l'orario di apertura/chiusura e i turni di servizio diurno, notturno e festivo?	SI	NO
r) il cartello recante le farmacie di turno con i relativi indirizzi e numeri telefonici è esposto al pubblico e visibile dall'esterno?	SI	NO
Vanno esposti, visibili dall'esterno gli orari di apertura/chiusura della farmacia. Il cartello dei turni deve essere ben visibile anche durante l'orario di apertura della farmacia e va tenuto con perizia aggiornato, indicando le farmacie anche con il numero di telefono.		



CROCE VERDE: OBBLIGATORIA
*L'apposizione e il posizionamento
deve avvenire nel rispetto del
codice della strada e dei
Regolamenti Comunali previa
autorizzazione del proprietario
della strada (ANAS-COMUNE-
PROVINCIA)*

CARTELLI INFORMATIVI DA ESPORRE IN FARMACIA

- Cartello informativo detrazione fiscale
- Cartello informativo divieto di fumare
- Cartello informativo per riprese video
- Cartello informativo distanza di cortesia
- Cartello informativo numero anti violenze e stalking



**Obbligo di indicazione del prezzo su tutta
la merce esposta al pubblico (art. 14 D.
Lgs. n. 114/1998)**

DOTAZIONE FARMACEUTICA

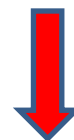
4) DOTAZIONE FARMACEUTICA

a) la farmacia è provvista dei <u>medicinali obbligatori previsti dalla tab.n2 della F.U.?</u>	SI	NO
--	----	----

Farmaci obbligatori - Allegato n.2

b) per i mancanti sotto identificati è disponibile la documentazione giustificativa?					
☐ SI	☐ NO		☐ SI	☐ NO	
☐ SI	☐ NO		☐ SI	☐ NO	
☐ SI	☐ NO		☐ SI	☐ NO	
☐ SI	☐ NO		☐ SI	☐ NO	
☐ SI	☐ NO		☐ SI	☐ NO	

Farmaci Obbligatori
se mancanti produrre
adeguata documentazione
tecnica.



Omessa detenzione di medicinali obbligatori iscritti nella Tabella 2 FU.

Violazione dell'art. 123, comma 1 sub a) R.D. n. 1265/1934.

Sanzione amministrativa pecuniaria

Art. 113 della Legge 24.11.1981 n° 689



FARMACOPEA UFFICIALE XII ED. - TABELLA 2

- Ace-Inibitori (1)
- Acetazolamide
- Acetilcisteina
- Acido acetilsalicilico
- Acido tranexamico
- Acqua depurata
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili
- ▲ Adrenalina p.i.
- Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.
- Amiodarone
- Aminoglicosidici (1)
- Antagonisti beta-adrenergici (1)
- Anticoagulanti cumarolici (1)
- Antinfiammatori derivati dell'acido acetico (1)
- Antinfiammatori derivati dell'acido propionico (1)
- Antistaminici antiH₁ orali e p.i. (1)
- Antistaminici antiH₂ (1)
- Antiulcera inibitori della pompa acida (1)
- Benzodiazepina orale (1)
- Calcio antagonisti diidropiridinici (1)
- Calcio antagonisti fenilalchilamminici (1)
- Carbamazepina
- Carbone attivato
- Cefalosporine orali e p.i. (1)
- Chinolonici orali (1)
- Codeina fosfato
- Contraccettivi sistemici ormonali (1)
- Cortisonici orali e p.i. (1)
- Diazepam p.i.
- Digossina

- Eparinici p.i.
- Eritromicina o altro macrolide
- Esteri nitrici per via sublinguale (1)
- Estradiolo
- Etanolo 96 per cento
- Fenitoina
- Fenobarbital orale e p.i.
- Fentanil transdermico
- Flumazenil
- Furosemide orale e p.i.
- ▲ Glucagone
- Glucosio infusione endovenosa (2)
- Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico
- ▲ Immunoglobuline umane antitetaniche
- ▲ Insulina ad azione rapida p.i. (1)
- Ipoglicemizzante orale (1)
- Litio carbonato
- Magnesio + Alluminio idrossido idrato
- Metoclopramide p.i.
- Morfina p.i., soluzione orale e solido orale
- Naloxone
- Nifedipina soluzione orale
- Ossigeno
- Oxidam derivati (1)
- Paracetamolo
- Penicilline orali e p.i. (1)
- Potassio ioduro
- Pralidossima metilsolfato p.i. (1)
- Progesterone p.i.

- Salbutamolo aerosol
- Scopolamina butilbromuro p.i.
- Sierimmune antivipera (3)
- Simeticone
- Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)
- Sulfametoxazolo + trimetopim (Co-trimossazolo)
- Tetraciclina (1)
- Tramadolo

▲ Vaccino tetanico (1)

- Vitamina K

(1) - Una del gruppo.

(2) - Con idoneo dispositivo per infusione venosa.

(3) - L'obbligo è limitato ai Servizi di farmacia di Ospedali con Centro antiveleni

▲ Da conservare tra 2°C e 8°C

— Sostanza

Detenzione o vendita di sostanze
medicinali in violazione delle
norme indicate dalla FU
SANZIONE AMMINISTRATIVA
art. 358, Tuls come modificato
con D.L. vo 196/99

c) le condizioni di conservazione previste dalla F.U. per i medicinali sono osservate?

SI

NO

Conservazione come da Farmacopea Ufficiale. Vedi Farmacopea.

BOMBOLE OSSIGENO

*Sarebbe opportuno
dotarsi di almeno 2
bombole*

d) la farmacia è provvista di bombole di ossigeno?	SI	NO
e) le bombole sono corredate dalla documentazione ed etichettatura previste dalla normativa vigente? (punzonatura, lotto, scadenza, AIC)	SI	NO
f) sono conservate in condizioni di sicurezza?	SI	NO

Devono essere conservate in condizioni di sicurezza, attraverso sistemi che ne impediscano la caduta accidentale e devono essere corredate di punzonatura, lotto, scadenza AIC. Devono essere separate le piene dalle vuote.



NO



SI

Foglietto illustrativo
con data di scadenza

Etichetta di
sicurezza
riportante
informazioni
sui rischi



Etichetta con
informazioni su:
- n. lotto
-caratteristiche gas
-condizioni di
conservazione
-Titolare AIC
--n. AIC

g) sono detenute specialità medicinali per le quali non sia stata rilasciata o confermata, ovvero sia stata sospesa o revocata l'autorizzazione in commercio?	SI	NO
h) sono detenuti medicinali guasti o imperfetti?	SI	NO
i) sono separati dagli altri medicinali con l'apposita dichiarazione di non vendibilità?	SI	NO
l) sono presenti specialità medicinali prive di bollino autoadesivo o eventualmente aperte o manomesse?	SI	NO
m) sono detenuti campioni di specialità medicinali dei quali è vietata la vendita?	SI	NO

Detenzione di sostanze medicinali guaste o imperfette* (art. 123, c.3, TULS)



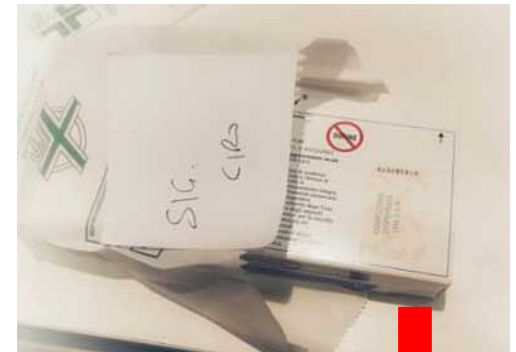
Per **guasto** si intende ogni medicamento che abbia subito nel tempo processi di alterazione. Esempio: il medicinale scaduto è considerato guasto.

Per **imperfetto** si intende ogni medicamento che non risulti preparato secondo le indicazioni della tecnica farmaceutica, o che sia tecnicamente difettoso risultando così privo di efficacia terapeutica o dannoso per la salute. Esempio: medicinali revocati.

Illecito amministrativo

L. 11.01.2018 (depenalizzazione)

La depenalizzazione del reato non riguarda l'ipotesi di vendita di un medicinale scaduto, guasto o imperfetto, per la quale si può ritenere ancora applicabile l'art. 443 del Codice Penale, ma solo quella della sua detenzione



SPECIALITA' PRIVE DI FUSTELLE
art.474 Codice Penale punisce
la detenzione o vendita di
specialità medicinali con segni
distintivi (fustello) contraffatti
o alterati di fustello



4.1) FARMACI DPC: la verifica è effettuata sulla base della procedura aziendale in essere

a) la giacenza del Ministock corrisponde/non corrisponde a quella risultante nel sito WebDPC e si inserisce l'allegato quale parte integrante e sostanziale del presente verbale.

ALLEGATO - N. 1

042557025	CI.OPIDOGREL AUR*28CPR RIV 75MG	6	0	11/24
963019690	CONTENITORE FECI PS 1/VIT 30ML	1	0	
962435830	CONTENITORE LIQ SEMINALE 40PZ	1	0	
914515174	CONTENITORE UR C/TAPPO 150ML	1	0	
964206902	CONTENITORE URINA 100ML+TRASF	1	0	
915874844	CONTENITORE URINA 120ML 1/VIT	0	0	
041225032	ELIQUIS*60CPR RIV 2,5MG	2	0	2/26 3/26
041225095	ELIQUIS*60CPR RIV 5MG	1	0	2/26
961367188	FECAL SWAB AUTOM FLOCKED MAXI	1	0	
045104027	INHIXA*10SIR 2000UI 0,2ML	1	0	4/26
045104041	INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML	2	0	3/26 4/26
045104066	INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML	1	0	4/26
035039104	KEPPRA*60CPR RIV 500MG	1	0	
916003116	KOLORFROST VIN BANDA BI 26X76	0	0	
035724246	LANTUS*SOLOST SPEN 100U/ML 3ML	1	0	4/27
040846040	LEVETIRACETAM AUR*60CPR 500MG	1	0	
044315051	LIXIANA*28CPR RIV 30MG	3	0	7/28
044315188	LIXIANA*28CPR RIV 60MG	3	0	4/28
028740025	NEURONTIN*50CPS 300MG	0	2	
914534490	OC-AUTO FLACONE FECI ETICH 100	1	0	
964098875	PIC DIGITEST LANC G32 25PZ	200	0	
038451074	PRADAXA*60CPS 110MG	1	0	2/26
038451112	PRADAXA*60CPS 150MG	1	0	3/26
963030364	PROVETTA CONICA PS 15ML STER	1	0	
963019652	SALIVETTE CORTISOLO TAMP 100PZ	1	0	
963019169	SAVECYT U FISS CITOL 30X3PZ	0	1	
915093811	SPUTEM KIT RACC CAMP PROV 50ML	1	0	
911298913	VACUETTE PROV UR 10,5ML 16X100	1	0	
964112395	VACUETTE URINE CCM 10ML R G/N	1	0	
914552029	VACUTEST URINA C/ADD 16X100 AR	1	0	
039107180	VALACICLOVIR MY21CPR RIV 1G	0	0	
038744189	XARELTO*28CPR RIV 20MG	4	0	6/26 8/26
038744138	XARELTO*42CPR RIV 15MG	1	0	6/26
035606033	ARUXTRA*SC 10SIR 2,5MG 0,5ML	0	0	

Se la giacenza **non corrisponde** la farmacia deve attivarsi per la regolarizzazione secondo quanto previsto dall'accordo DPC.

Comunicazione tramite mail al grossista capofila del disallineamento tra giacenza reale e WebDPC e dopo le opportune verifiche si procederà per riallineare la giacenza ministock con eventuale:



RESO delle conf. in eccedenza o
ADDEBITO alla farmacia in caso di conf. mancanti



Non aspettare l'ispezione o l'inventario di fine anno, ma verificare l'allineamento periodicamente.



5.2) MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA

a) sono conservate le ricette dei medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, spedite presso la farmacia nel corso degli ultimi sei mesi?	SI	NO
b) nella compilazione di tali ricette, il medico ha provveduto ad indicare il nome e cognome del paziente e ad apporre la data di prescrizione e la firma?	SI	NO
c) sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione e il timbro della farmacia?	SI	NO
d) si repertano ricette spedite oltre il termine di validità delle stesse?	SI	NO

	RNR
DATI RICHIESTI	Data, timbro e firma, prescrizione, nome e cognome del pz o CF.
VALIDITA' e LIMITI	30 giorni per il n° di confezioni prescritte* <i>*Casi in cui la durata è diversa: isotretinoina e acitretina.</i>



Spedizione di ricette non conformi alla normativa

Violazione: *art. 89 del Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006*

Sanzione: *comma 8 art. 148 del D.Lgs 219/2006*

Il farmacista deve apporre sulla ricetta:

- **TIMBRO**
- **DATA DI EROGAZIONE**
- **PREZZO PRATICATO**



Ricette senza data di spedizione

art. 37, 1° comma sub a, del R.D. 1706/38	dall'art. 358, 2° comma, del R.D. n. 1265 del 27.7.1934, come modificato dall'art. 16 del D. Lgs. N. 196 del 22.5.1999
---	--

ESEMPI DI RNR IRREGOLARI



DATA DI
PRESCRIZIONE

SPECIALISTA IN MALATTIE INFETTIVE
AMB. Via [redacted] - Tel. 0541 [redacted]
Abit. Via [redacted] - Tel. 0541 [redacted]

DATA DI PRESCRIZIONE → **03/03/2021**

PATIENTE FRANCESCO

DIAGNOSI Diabete di 1° tipo

PRESCRIZIONE
Cod. Farm. [redacted] Rimini (RN)
1 8 06 21
3x 6.73
+ 3x [redacted] Paola Rossi
+ 1x [redacted] Tre altre conf.
Autore [redacted]

CONVENZIONE
Dott. [redacted]
Cod. Fisc. [redacted]
Convenzionata SSN - Az. USL di RIMINI
MEDICO DI MEDICINA GENERALE



NOME E
COGNOME O
C.F. PAZIENTE

STUDIO DENTISTICO [redacted]
Dott. [redacted]
MEDICO CHIRURGO
Dott. [redacted]
ODONTOIATRA
D. [redacted]
ODONTOIATRA

DATA DI PRESCRIZIONE → **03/03/2021**

PATIENTE [redacted]

DIAGNOSI [redacted]

PRESCRIZIONE
Cod. Farm. [redacted] Rimini (RN)
0 4 03 21
€ 9.92

ESEMPI DI RNR SCADUTE DI VALIDITA'



Specialista in Ostetricia e Ginecologia
 Specialista in Pediatria Preventiva e Puericultura

2/09/22

M. CHIARA.

~~KYLEENA~~
 una cont.

Timbro farmacia

241022

243,00



Carta
 intestata

27/12/2022

pz

1/1 Sant'Anna 100mg 500ml

5/1 100mg 500ml

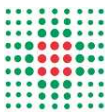
2.000ml

(Tempi
 post-Tamoxifen)

Timbro farmacia

Timbro e
 firma Medico

230123



VALIDITA' RICETTE PROVENIENTI DA UN PAESE UE

La Direttiva 2011/24 relativa ai diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera (recepita in Italia con D.Lgs. n.38/2014) prevede un **reciproco riconoscimento delle ricette all'interno dell'UE.**

E' opportuno controllare se la ricetta presentata dal paziente europeo abbia tutti i seguenti elementi considerati obbligatori dal Legislatore europeo:

- dati del paziente: nome e cognome, data di nascita;
- data di emissione;
- identificazione del medico prescrittore [*cognome e nome, qualifica professionale*, dati di contatto diretto (indirizzo mail, telefono, fax), indirizzo professionale (compresa l'indicazione dello Stato membro ove esercita la professione), firma (scritta o digitale secondo la forma della ricetta)];
- farmaco [DCI o nome commerciale, formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, etc.), quantità, dosaggio e posologia].



ESEMPIO REFERTO PS SENZA
INDICAZIONE MEDICO

SCHEDA DI PRONTO SOCCORSO

Data/Ora di Ammissione: 30/08/2021 21:03

Data/Ora di Chiusura: 31/08/2021 02:02

Paziente:		Sesso:	F	Codice Fiscale:	
Data di Nascita:					
Residenza:					
Domicilio:					
Tel. Abitazione:		Tel. Cellulare:		Tel. UI:	
ASL:	ATS DI BERGAMO	Regione:	Lombardia		
NMG/PLS:					



TRIAGE

Priorità: V Verde
Revalutazione:
Unità: Verdi 1 RC

Modalità di Arrivo: Autonomo (mezzi propri)
Inviato da: SE STESSO

CIRCOSTANZE DELL'ACCADUTO RIFERITE DALL'INFORTUNATO

Data/Ora dell'Evento: 30/08/2021 19:00
Dinamica dell'Evento: LESIONE ACCIDENTALE
Luogo dell'Evento:
Comune dell'Evento:
Causa e circostanze dell'Evento:

ESITO

Dimissione a domicilio
Data/Ora Chiusura: 31/08/2021 02:02
Appropriatezza: Urgenza Differibile
Opera:

Prognosi: Giorni Clinici 20

Diagnostica: Frattura compsta della testa del V metacarpo della mano destra.

Prescrizione: Tachidol 500mg/20mg - 1 cpr per massimo 2 volte al giorno per 3

Atto in scarico, evitare alcun tipo di sforzo.

Disinfettare le escoriazioni con Betadine Chirurgico e garza sterile.

Si rilascia informativa per indicazione al trauma cranico lieve.

Consulenza ortopedica programmata

ANAMNESI

Data/Ora: 31/08/2021 01:39

Operato:

Giunge in ps, autonomamente, per riferito trauma contusivo alla mano dx e in regione mentoniera, inciampando sul marciapiede per disassamento stradale, accidentalmente, in data odierna intorno alle 18h55

Riferisce lc di lieve entità, nega pdc e sensazione di vertigini.

€ 3,43

Chiusura: 31/08/2021 02:02

Pagina 1 di 3

Manca timbro e
firma medico

Chiarimenti su RNR bianca per medicinali stupefacenti

La RNR può contenere prescrizioni di medicinali stupefacenti appartenenti alla Tabella dei medicinali, sezione B, C, D (esclusa sezione A che prevede ricetta ministeriale a ricalco), ha una validità di 30 giorni.

ART. 45 comma 6 bis DPR 309/90

TEMPISTICHE DI CONSERVAZIONE DELLE RICETTE:

- **2 anni** dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali inseriti nelle sezioni **B e C**;
- **2 anni** dalla data di spedizione, per i medicinali **transitati nella sezione D** con l'Ordinanza del 15/6/2009;
- **6 mesi** dalla data di spedizione, per i medicinali compresi nella **sezione D** (salvo quanto detto al punto che precede);
- **2 anni** per medicinali contenenti **TRAMADOLO** (dal 08/11/22)

ANNOTAZIONE DEGLI ESTREMI DEL DOCUMENTO DELL'ACQUIRENTE :

- medicinali **transitati in sez. D** con l'Ordinanza del 15/06/09;
- medicinali contenenti **TRAMADOLO** (anche in classe C)

(Es: *PATROL®*, *KOLIBRI®*, *CONTRAMAL® gtt...*)

PATROL*20CPR RIV 37,5MG+325MG (036996039)		
Classe: C (dal 19/04/2008)		
Regime SSN Nazionale: NON CONCEDIBILE (dal 19/04/2008)		
In PHT: NO Piano Terapeutico: NO Scheda di prescrizione: NO		
Regime di fornitura nazionale (dal 30/06/2020): RNR - RICETTA NON RIPETIBILE PER UNA CURA DI DURATA NON SUPERIORE A TRENTA GIORNI, DET. DG 658/2020 GU162/2020		
Prescrivibilità nazionale: UTILIZZABILE IN TERAPIA DEL DOLORE (L.12/01 e s.m.i) (dal 08/11/2022)		
Particolarità nazionale:		
DESCRIZIONE	DAL	NOTE AL PUBBLICO
NOME, COGNOME, DOCUMENTO RICONOSCIMENTO ACQUIRENTE SU RICETTA PRIVATA DA CONSERVARE 2ANNI L.38/10 E DM 16/11/2012	08/05/2023	

Tale gestione vale anche per prescrizioni
VETERINARIE



Descrizione	Codice	Ditta	Prezzo €	In Lista di Trasparenza	In PHT	Reperibilità	Vendibilità	Regime SSN	Tipo Prodotto
ALTADOL*100CPR 50MG	103703031	FORMEVET Srl	38,80			In commercio		VETERINARIO	FARMACO VETERINARIO
ALTADOL*10F 50MG 1ML	103703017	FORMEVET Srl	15,80			In commercio		VETERINARIO	FARMACO VETERINARIO
ALTADOL*30CPR 50MG	103703029	FORMEVET Srl	16,00			In commercio		VETERINARIO	FARMACO VETERINARIO

Prodotti 1 - 3 di 3 10 In commercio

FARMACO VETERINARIO ● In commercio **ALTADOL*100CPR 50MG (103703031)**



Regime SSN Nazionale: **VETERINARIO** (dal 09/07/2005)

In PHT: **NO** Piano Terapeutico: **NO** Scheda di prescrizione: **NO**

Regime di fornitura nazionale (dal 08/11/2022): **NON RIPETIBILE DA CONSERVARE (VETERINARIA)**

Particolarità nazionale:

DESCRIZIONE	DAL	NOTE AL PUBBLICO
NOME, COGNOME, DOCUMENTO RICONOSCIMENTO ACQUIRENTE SU RICETTA PRIVATA DA CONSERVARE 2ANNI L.38/10 E DM 16/11/2012	08/05/2023	

DATI PRINCIPALI

DATI FARMACEUTICI

RIMBORSABILITA'

VENDIBILITA' E DISPONIBILITA'

ESEMPI DI RNR MANCANTI DEI DATI DELL'ACQUIRENTE



10.03.23

Contramal glt

Mr floc.

S = 15-20 glt

al bisogno.

1x € 4,59

11/03/23



13/09/2022

DATI PAZIENTE

DEPARGOS opo

20 mg + 325 mg.

1 opo / die per

21 giorni

1 confezione

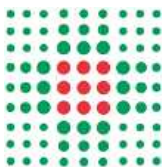
TIMBRO FARMACIA

160922

1x € 14,36

TIMBRO E FIRMA MEDICO

***ATTENZIONE:** OSSICODONE (Oxycontin®-Depalgos®) nel dosaggio da 5 e 10 mg in Sez. D già prima dell'ordinanza 06/09, pertanto non è richiesta l'annotazione dei dati dell'acquirente.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



5.3) RICETTA LIMITATIVA

a) sono state dispensate al pubblico ricette di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile?	SI	NO
b) si riscontrano ricette relative a medicinali vendibili al pubblico su prescrizioni di centri ospedalieri o di specialisti spedite dalla Farmacia?	SI	NO
• la prescrizione delle stesse proviene da Centro ospedaliero o da specialista autorizzato?	SI	NO
c) si rilevano ricette dispensate al pubblico di un medicinale utilizzabile esclusivamente dallo specialista (es.odontoiatra)	SI	NO

*I medicinali soggetti a ricetta medica **limitativa** sono quelli la cui **prescrizione o la cui utilizzazione è limitata** a taluni medici o a taluni ambienti.*

Vendita al pubblico o a struttura non autorizzata di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 92 CE) o senza presentazione di ricetta redatta da un centro medico autorizzato o vendita al pubblico (art. 93 D. LGS 219/2006) o vendita al pubblico o a un medico non autorizzato di un medicinale utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio (art. 94 D.Lgs 219/2006)



Sanzione amministrativa : art. 148 c. 10, 11 e 12 D. Lgs 219/2006

Handwritten medical prescription form. The form contains the following text: "P/ Cleza-pine 25mg 2-4T", "17.11.22", "535+535", and "MEDICO DI MEDICINA GENERALE". There are red boxes highlighting the patient's name, the date, and the prescriber's name. A red circle is drawn around the prescriber's name. A red arrow points from the text "Manca anche attestazione di conta e formula leucocitaria" to the form. Another red arrow points from the text "Prescrittore: MMG" to the prescriber's name.



Manca anche attestazione di conta e formula leucocitaria

Prescrittore: MMG

8) TESTI, ELENCHI, REGISTRI

a) è presente la Farmacopea Ufficiale, vigente edizione, ed i relativi aggiornamenti e supplementi?	SI	NO
b) è detenuta e resa ostensibile al pubblico la vigente Tariffa dei medicinali?	SI	NO
c) sono conservati i verbali delle ispezioni precedenti?	SI	NO
d) la farmacia è dotata del registro per l'annotazione della consegna da parte del farmacista, ai sensi del DM della Salute del 31.03.2008, dei medicinali con obbligo di prescrizione, in assenza di ricetta e nei casi di urgenza?	SI	NO
In caso affermativo:		
• ha le pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista?	SI	NO
• è compilato correttamente? (il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del farmaco)	SI	NO

La farmacia è tenuta a rendere ostensibile al pubblico la seguente documentazione:

- **Farmacopea Ufficiale e relativi aggiornamenti e supplementi** (art. 123, comma 1 lett. b) del R.D. 1265/1934);
- **Tariffa Nazionale dei medicinali** (art. 123, comma 1 lett. b) del R.D. n. 1264/1934; D.Min. Sal. 13/12/2017);
- **Lista di trasparenza dei medicinali** (art. 1, comma 2, del D.L. n. 87/2005)

Omessa detenzione in farmacia del registro dei verbali di ispezione

Sanzione (art. 358 TULS come modificato da
DL 196/99 – ART.50 comma 3 R.D. 1706/38)



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

DM 31 marzo 2008



Principali norme sulla gestione degli stupefacenti in farmacia

DPR 309/90 s.m.i. “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope” è il testo di riferimento per ogni attività concernente l’uso di sostanze stupefacenti e psicotrope (scopo terapeutico –problematiche tossicodipendenza –repressione del traffico internazionale di droga).

Legge n.38/2010 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

Legge. n.79 del 16.05.2014:

TABELLA DEI MEDICINALI (sez. A,B,C,D ed E)

Articoli del DPR 309/90 importanti per il farmacista:

- 13 e 14 tabelle e loro criteri di formazione
- 38 acquisto, custodia; 41 trasporto
- 43, 44 e 45 dispensazione
- 60, 62 e 67 registro entrata e uscita



Quali sono gli stupefacenti obbligatori in farmacia?

Tabella 2 F.U.:

- Benzodiazepine orale (es. Tavor[®] gtt)
- Codeina fosfato (es. Paracodina[®] gtt, Co-efferalgan[®] cpr)
- Diazepam p.i. (es. Valium[®] fiale)
- **Morfina p.i. (Morfina fiale 10 mg/20 mg)**, soluzione orale (es. Oramorph[®] gocce) e solido orale (es. Ms Contin[®] cpr)
- **Fenobarbital orale (es. Gardenale/ Luminale[®] cpr) e p.i. (Luminale[®] fiale)**
- Fentanil transdermico (es. Durogesic[®] cer, Matrifen[®] cer)
- Tramadolo (es. Contramal[®] cpr, **Contramal[®] fl**)

In rosso quelli appartenenti alla sezione A, B, C
ordinabili tramite
Buono Acquisto e da registrare nel Registro di
Entrata e Uscita Stupefacenti



Stupefacenti obbligatori delle sezioni A,B,C mancanti: se non presenti presso i grossisti il farmacista dovrà conservare la documentazione che attesti la reale mancanza del medicinale.

BUONO ACQUISTO (D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)		
Numero Progressivo Annuale 4 Anno 2022		
Ditta Acquirente FARMACIA SAS		
Autorizzazione Ministeriale		
Indirizzo VIA - 04100 LATINA - LT		
Responsabile DOTT.		Firma ...
Funzione DIRETTORE		
Data 04/03/2022		
Ditta Cedente		
Autorizzazione Ministeriale		
Indirizzo VIA M100 LATINA - LT		
Responsabile		Firma
Funzione		
Data		
Descrizione Articolo	Quantità Richiesta	Quantità Consegnata
[Codice: 002860017] LUMINALE*IM 10F 1ML 200MG/ML	1	
[Codice: 004556015] GARDENALE*20CPR 100MG	1	

BUONO ACQUISTO (D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)		
Numero Progressivo Annuale 4 Anno 2022		
Ditta Acquirente FARMACIA SAS		
Autorizzazione Ministeriale		
Indirizzo VIA - 04100 LATINA - LT		
Responsabile DOTT.		Firma ...
Funzione DIRETTORE		
Data 04/03/2022		
Ditta Cedente		
Autorizzazione Ministeriale		
Indirizzo VIA - 04100 LATINA - LT		
Responsabile		Firma
Funzione		
Data		
Descrizione Articolo	Quantità Richiesta	Quantità Consegnata
[Codice: 002860017] LUMINALE*IM 10F 1ML 200MG/ML	1	0
[Codice: 004556015] GARDENALE*20CPR 100MG	1	1



Come conservare gli stupefacenti?

5.1) STUPEFACENTI E SOSTANZE

a) le sostanze e le preparazioni di cui alla Tab dei medicinali – sezione A, sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato e diverso da quello delle sostanze velenose?	SI	NO
---	----	----



Omessa custodia di stupefacenti in armadio chiuso a chiave e separati dagli altri medicinali (art. 34, c. 2, R.D. n. 1706/38).

*Sanzione amministrativa:
art. 358 comma 2 del TULS*

Gli stupefacenti della Sezione A devono essere obbligatoriamente conservati in apposito armadio chiuso a chiave separati dai veleni.

La conservazione in armadio chiuso a chiave è consigliabile, anche se non obbligatoria, per quelli indicati nella sezione B e C, poiché anche essi soggetti a registrazione su registro Entrata e Uscita Stupefacenti.

Gli stupefacenti per uso umano devono essere separati fisicamente da quelli veterinari.



Come gestire gli stupefacenti scaduti?

Gli stupefacenti della Sezione A,B, e C del D.P.R. 309/90 scaduti o non più utilizzabili devono essere rimossi entro e non oltre l'ultimo giorno del mese di scadenza e **conservati separatamente** dagli altri stupefacenti in corso di validità, evidenziati come medicinali invendibili.

Limitatamente agli stupefacenti della Sez. A tali contenitori devono essere conservati **nell'apposito armadio chiuso a chiave** deputato alla conservazione degli stupefacenti ma è consigliabile utilizzare la stessa modalità anche per gli stupefacenti della sezione B e C.

Se trattasi di **stupefacente obbligatorio** deve essere **ripristinato** mediante compilazione del Buono Acquisto.

Le confezioni scadute vanno **riportate nel registro nella sezione 'Annotazioni'**.

La conservazione degli scaduti e la loro tenuta in carico nel Registro va effettuata fino al loro ritiro per il successivo smaltimento.

Il verbale di prelievo va usato come documento giustificativo di scarico sul Registro e conservato per 2 anni a partire dall'ultima registrazione .

[illegible]



Registro Entrata e Uscita Stupefacenti

b) è presente il registro entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei medicinali - sezioni A,B,C ?	SI	NO
---	----	----

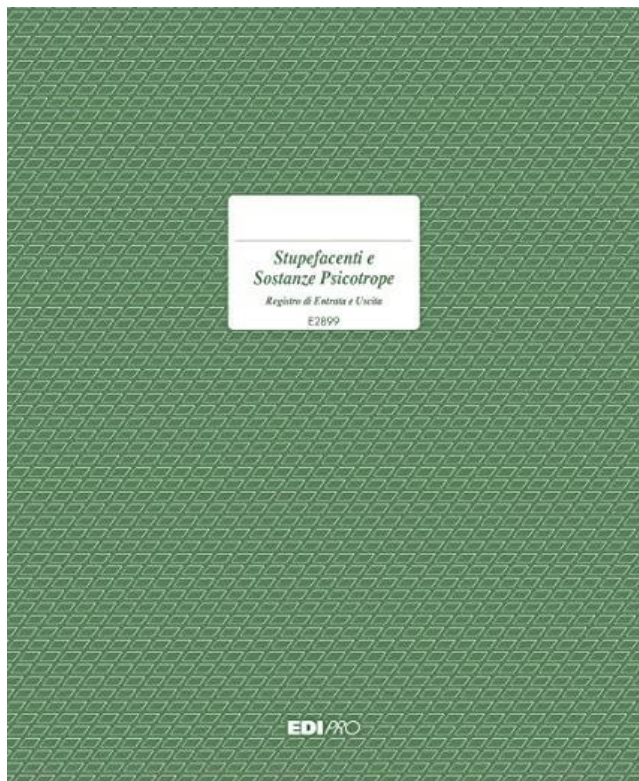
Obbligo di registrazione di tutti medicinali e preparazioni galeniche contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali.

Modello conforme a quanto disposto con
DM 20 aprile 2019

Le sostanze e preparazioni stupefacenti, soggette a registrazione in entrata e uscita in base al DPR 309/90, in giacenza all'atto dell'ispezione devono corrispondere a quelle riportate sul Registro.

Conservazione del registro e della documentazione:

Per due anni a far data dall'ultima registrazione insieme a tutti i documenti giustificativi delle entrate e delle uscite (Legge n. 38 del 15.03.2010 - G.U. n. 65 del 19.03.2010 in vigore dal 03.04.2010).



Corretta tenuta del Registro stupefacenti

c) il registro è numerato e firmato in ogni pagina dall'Autorità competente, nonché tenuto secondo le norme dell'art. 60 D.P.R. 309/90?	SI	NO
d) è indicata per ogni pagina l'unità di misura (ml, gr, dose, forma) secondo cui vengono effettuate le trascrizioni?	SI	NO
e) sono indicati a fine anno i dati riassuntivi delle quantità totali acquistate e vendute e le relative giacenze?	SI	NO
f) vi sono annotate le sostanze e le preparazioni elencate nella tabella dei medicinali sezioni A,B,C?	SI	NO
	SI	NO
g) la giacenza all'atto dell'ispezione corrisponde alle trascrizioni effettuate in base ai documenti giustificativi delle entrate (buoni acquisto e fatture relative) e delle uscite (ricette mediche, ecc.)?	SI	NO

Violazione art. 60 del *DPR 309/90*

sanzione amministrativa: art. 68 comma 1 bis del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Il registro deve essere compilato sempre con mezzo indelebile.

In caso di errore di trascrizione, il dato errato deve essere barrato e lasciato leggibile.

La correzione verrà apposta lateralmente o superiormente e controfirmata.

Non è consentita in nessun caso la cancellazione o la copertura dell'errore con adesivi, correttori ecc.

[illegible]



Movimento in entrata nel Registro Stupefacenti alla consegna del farmaco

Es.Gardenale* 20cpr 100mg

N. progr. operat.	Data	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine e Destinazione				
					da pag. 20			4	
					Ripart			4	
01	12/01	B.A.	02/2024	11/01/2024	Grossista X	2		6	

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(7)

(9)

Nel caso di movimento in entrata indicare:

- nella colonna (1) il numero progressivo dell'operazione,
- nella colonna (2) la data dell'operazione
- nella colonna (3) il tipo di documento (**Buono Acquisto**)
- nelle colonne (4) e (5) il numero del Buono Acquisto emesso e la data di emissione,
- nella colonna (6) il nome della ditta cedente,
- nella colonna (7) la quantità in entrata (confezioni, fiale...),
- nella colonna (9) la giacenza del farmaco o sostanza

Buono Acquisto (B.A.)

h) sono presenti i buoni acquisto per le richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative composizioni medicinali, di cui alla tabella dei medicinali sezioni A,B,C conformi al modello predisposto dal Ministero della Salute e approvato con DM 18/12/2006?	SI	NO
i) fatture di acquisto: sono conservate le fatture quali documenti giustificativi di acquisto o sono presenti i DDT in attesa di fattura?	SI	NO
l) la fattura riporta gli estremi del Buono di Acquisto?	SI	NO

[illegible]

Modello conforme al
DM 18 dicembre 2006

- Utilizzabile sia per richieste singole che cumulative
- Numerato secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia
- Redatto in quattro copie:**
 - 1) la prima conservata dalla farmacia acquirente (unitamente alla fattura o DDT);
 - 2) la seconda conservata dal cedente;
 - 3) la terza inviata dal CEDENTE alla ASL di competenza della farmacia, entro 30 giorni dalla data di consegna. In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.
 - 4) la quarta rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente specificando i quantitativi consegnati da conservare insieme alla fattura di acquisto (contenente riferimento al B.A.)

[illegible]

Prima copia B.A.

USARE LA STESSA UNITA' DI MISURA
NEL B.A E NEL REGISTRO:
**RACCOMANDABILE GESTIRE
IN SCATOLE/CONFEZIONI)**

Morfina HCl fiale 10mg/ml


 L'autorità sanitaria locale

Pag. n. 1

SEGNARE LA DATA E LA PRESSIONE

Firma _____

N. prassi SPARIZ	DATA	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA			Entrata fiale	Uscita fiale	Giacenza fiale	Annotazioni
		N.	Data	Origine o Destinazione				
111	2011-05-05							



Delega alla firma del B.A.



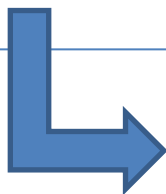
Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Tel. 0659943424 fax. 0659943226

Prot. N. 0019201-P- 20/05/2008 DGFD

L'articolo 38, comma 1 del D.P.R. 309/90 prevede che la vendita o cessione a qualsiasi titolo, anche gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nelle tabella II, sezioni A, B e C deve essere fatta alle persone autorizzate a norma del citato D.P.R.309/90 e ai titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario buoni acquisto conforme a modello predisposto e distribuito dal Ministero della salute oppure effettuata con il buono acquisto previsto dal comma 1-bis dello stesso articolo 38.

Al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico in caso di impedimento, anche temporaneo, del farmacista titolare o direttore, questo Ufficio ritiene che il farmacista titolare o direttore possa delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono acquisto necessario all'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.



N.B.: la delega alla firma del B.A. non è una delega alla direzione della farmacia.

La responsabilità del regolare esercizio della farmacia permane in capo al farmacista titolare o direttore.



ESEMPIO DI NON CORRETTA TENUTA DEL REGISTRO:
MANCATA REGISTRAZIONE B.A.

Soliphen 600mg
Compresse scato

IL FARMACISTA RESPONSABILE
(Dopo Prima Controllo)

Firma _____

DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA					Entrata	Uscita	Giacenza
DATA	Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	scat	scat	scat
2021							
				da pag. 113 Riporti			3
08/07/21	r. Panchi	21	08/07/21	Botellieri Mirko	1	2	
17/11/21	br. Panchi	31	16/11/21	CASILLUCI MIRKO	1	1	

a pag. 130 Riportare 3 2 1

NON PRESENTE: REGISTRAZIONE B.A. N. 2/2021 ALLA PAGINA DEL SOLIPHEN 2021

Violazione art. 60 D.P.R. 309/1990

sanzione amministrativa: art. 68 comma 1 bis del
D.P.R. 309/90 e s.m.i.

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n. 309/1990, art. 38 comma 1 bis)

N. progressivo annuale: 00002 anno: 2021

Ditta acquirente FARMACIA XY

Autorizzazione minist.:
Indirizzo : 47121 FORLÌ
Responsabile :
Funzione : DIRETTORE
Data : 19/04/2021

Firma farmacista responsabile
Firma _____

Ditta cedente :
Autorizzazione minist.: 2 APR 2021
Indirizzo :
Responsabile : DIRETTORE TECNICO
Funzione : Dr.
Data : _____

Firma _____

Descrizione	Quantita' richiesta	Quantita' consegnata
Soliphen*60cpr 60mg	3	3



Movimento in uscita nel Registro Stupefacenti es. dispensazione ricetta

Es. Gardenale* 20cpr 100mg

N. prog. oper.	Data	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata		Uscita		Giacenza		Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine e Destinazione							
					da pag. 20 Ripeti					4		
01	12/01	B.A.	02/2024	11/01/2024	Grossista X	2				6		
02	24/01	Ricetta	32	22/01/2024	Marco Rossi			2		4		080A0XYXXXXYYY

(1)

(2)

(3)

(4)

(5)

(6)

(8)

(9)

(10)

Nel caso di movimento in uscita indicare:

- nella colonna (1) il numero progressivo dell'operazione,
- nella colonna (2) la data dell'operazione (la registrazione va effettuata entro 48 ore dalla dispensazione dello stupefacente)
- nella colonna (3) il tipo di documento (ricetta, autoricettazione per uso professionale urgente da parte di medici o veterinari, verbale di **prelievo** da parte dell'ASL, verbale di sequestro, denuncia di furto, buono acquisto del fornitore in caso di reso)
- nelle colonne (4) e (5) il numero del documento e la data di emissione,
- nella colonna (6) l'intestatario della ricetta o la denominazione dell'ambulatorio, o distruzione/sequestro/furto, in caso di reso la denominazione del fornitore che ha inviato il B.A.
- nella colonna (8) la quantità in uscita (confezioni, fiale...),
- nella colonna (9) la giacenza del farmaco o sostanza
- nella colonna 10 eventuali annotazioni (es. NRE, consegna frazionata/completa, reso per il fornitore...)

GARDENALE*20 cpr 100 mg



Thyridotha variabilis (Forsk.)

A.S.L. Latina
via «UdO» Farmaceutica
Territoriale e Integrative
Dirigente Farmaceutica
Dott. Alessandra Di Maggio

Pag. n. 13

Alcuni esempi di non corretta compilazione del Registro

N. progr. operaz.	DATA	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine e Destinazione				
	2024								
						5		7	
1	27/03	DEMA	5	26/03/24	Dott. Rossi Marco	2		5	
1	27/03	DEMA	5	26/03/24	Dott. Rossi Marco		2	5	

LA NUMERAZIONE DEVE ESSERE PROGRESSIVA ANCHE IN CASO DI RIGHE CANCELLATE

MANCA L'ANNOTAZIONE DEL CODICE NRE SE RICETTA DEMA (disposizione RER)

MANCA L'UNITA' DI MISURA (grammi, millilitri, scatola, flacone, ecc.) che deve essere coerente con quella riportata sul B.A.

LA NUMERAZIONE DEVE ESSERE PROGRESSIVA ANCHE IN CASO DI RIGHE CANCELLATE

**MANCA
L'ANNOTAZIONE
DEL CODICE NRE SE
RICETTA DEMA
(disposizione RER)**

**MANCA LA
CONTROFIRMA
NELLA CORREZIONE**



Chiusura annuale del Registro e.....

Le operazioni di chiusura di fine anno devono essere effettuate per tutti i medicinali e le sostanze della Tabella dei Medicinali Sezioni A, B e C del DPR 309/90, anche quando non si sia verificato alcun movimento durante l'anno, riportando in fondo alla pagina i totali delle entrate, delle uscite e la giacenza – con l'aggiunta della dicitura “Operazione di chiusura di fine anno (art. 62 DPR 309/90)” – e annullando con una barra trasversale le eventuali righe inutilizzate.

⁽¹⁾ GARDENALE 100 mg cpr
Sostanza e preparazione

L'autorità sanitaria locale
Firma..... pag. 45

(2) n. prog.	(3) Data 2007	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O USCITA				(8) entrata scatole	(9) uscita scatole	(10) giacenza scatole	(11) note
		(4) documento	(5) n.	(6) del	(7) origine e destinazione				
Da pag. 33 riporto						3		3	di cui 2 scaduti
61	2/12	Verbale di distruzione	43	02/12/11	ASL di Bologna		2	1	
62	3/12	B.A.	35	03/12/11	Topolino SPA	20		20	
63	5/12	Ric. SSN Dott. Verdi L.	44	05/12/11	Carlo Rossi		4	17	
64	6/12	ric. Dott. Bianchi S.	45	06/12/11	Vittoria Bianchi		3	14	ricetta veterinaria
65	10/12	richiesta Dott. Neri G.	46	09/12/11	Clinica Buonaiuto		11	3	approvvigionamento
66	11/12	ric. Dott. Verdi A.	47	10/12/11	Vittoria Bianchi		3	0	consegna parziale
67	11/12	B.A.	35	12/12/11	Topolino SPA	30		30	
68	13/12	ric. Dott. Verdi A.	47	10/12/11	Vittoria Bianchi		1	29	completamento dispensazione riga 66
69	18/12	denuncia furto	48	15/12/11	Carabinieri di Bologna		2	27	
70	20/12	ric. Dott. Verdi L.	49	20/12/11	Carlo Rossi		2	25	registrazione errata esatta a pag.
71	23/12	D.M. 22/12/11 in vigore	del	23/12/11	GAZZETTA UFFICIALE		4	23	lotti invendibili
72	25/12	B.A.	37	25/12/11	Topolino SPA		2	21	nessa a magazzino
73	31/12	chiusura di fine anno			art. 62 dpr 309/90	53	32	21	
Da pag. 45 riporto						21		21	di cui 4 invendibili

(11)
a pag. 57 riportare

(12) 53 (13) 32 (14) 21

La chiusura annuale può essere registrata come una normale movimentazione

.....riporti a inizio anno

All'inizio di ogni anno solare si trascrive la giacenza quale risulta alla fine dell'anno precedente. Il dato relativo alla giacenza può essere per comodità riportato anche nella colonna corrispondente all'entrata (Min Sal Nota 800.UCS/AG1/5904 del 28-12-2000).

⁽¹⁾ GARDENALE 100 mg cpr
Sostanza e preparazione

L'autorità sanitaria locale
Firma..... pag. 57

(2) n. prog.	(3) Data 2007	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O USCITA				(8) entrata scatole	(9) uscita scatole	(10) giacenza scatole	(11) note
		(4) documento	(5) n.	(6) del	(7) origine e destinazione				
Da pag. 45 riporto						21		21	di cui 4 invendibili
1	02/01	ric. Dott. Verdi A.	1	01/01/12	Vittoria Bianchi		3	18	



Gestione delle ricette contenenti medicinali stupefacenti sez. A,B,C

m) le ricette dei medicinali sezione A (RMR e SSN) sono conservate in originale o in copia (per farmaci dell' allegato III bis se spediti in SSN)?	SI	NO
n) le prescrizioni sono limitate ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III bis per i quali la ricetta può contenere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti?	SI	NO
o) su ogni ricetta sono indicati cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato, dose prescritta, posologia, modo di somministrazione, indirizzo e numero telefonico professionali del medico, timbro personale, data di prescrizione e firma del medico?	SI	NO
p) su ogni ricetta sono annotati nome, cognome, estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente, la data di spedizione e il timbro della farmacia?	SI	NO
q) le ricette relative a sostanze e preparazioni di cui alla Tabella dei medicinali sezione B, C (non ripetibili):		
• sono conservate in originale o in copia se spedite in regime di SSN?	SI	NO
• sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione e il timbro della farmacia?	SI	NO

Attenzione a:

- Validità
- Formalismi richiesti dalla normativa

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE A

NO Allegato III bis
NO Terapia del Dolore

Allegato III bis
Terapia del Dolore
(Tutte le forme parenterali e buprenorfina per os)

Es. Flunitrazepam (ROIPNOL cpr a pagamento)
Es. Metilfenidato cloridrato (RITALIN cpr,
MEDIKINET cpr) su PT AIFA WEB-BASED
Es. Nandrolone (DECADURABOLIN fiale a
pagamento)

Es. Morfina fiale
Es. Buprenorfina fiale e cpr (TEMGESIC fl e cpr)
Es. Contamal fiale

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)

RICETTA MINISTERIALE A
RICALCO (RMR)

RICETTA SSN DEMA O
ROSSA CON TDL01

RMR: VALIDA SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE.
TIMBRO IN ORIGINALE E FIRMA LEGGIBILE IN TUTTE LE COPIE.



Art.43 DPR 309/90 Obblighi dei medici per la prescrizione di medicinali tabella dei medicinali sez. A

2. *La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.*
3. *Nella ricetta devono essere indicati:*
 - a) cognome e nome dell'assistito [...];
 - b) la dose prescritta, la posologia e il modo di somministrazione;
 - c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo rilasciata;
 - d) la data e la firma del medico chirurgo [...] da cui la ricetta è rilasciata;
 - e) il timbro personale del medico chirurgo [...] da cui la ricetta è rilasciata.

N.B.: fatti salvi i casi in cui è necessario adeguare la terapia la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA NELLA DISPENSAZIONE DI RICETTE DI MEDICINALI STUPEFACENTI SEZ. A – RMR

C.F. assistito	A 000 000
Cognome e nome assistito	Nome, Cognome e documento di riconoscimento dell'acquirente



1^a prescrizione

1

2^a prescrizione

Ritalin cpr 10 mg

1 cp per os ore 14

Prescrizione cartacea a 60 giorni

Cognome		Nome		Cognome		Nome		Cognome		Nome	
Cognome		Nome		Cognome		Nome		Cognome		Nome	
Cognome		Nome		Cognome		Nome		Cognome		Nome	

Timbro medico, numero e N. telefono professionale

Data di prescrizione

Timbro farmacia

Data spedizione

Modello di RMR conforme al DM 10/03/2006

MEDICINALE: RITALIN*30CPS 10MG
REGIME DI FORNITURA: RMR
REGIME DI RIMBORSABILITA': CLASSE A



A CARICO SSN su diagnosi e PT AIFA:
Conservare la copia ORIGINALE, inviare all'ASL per il rimborso la COPIA SSN e consegnare all'assistito la COPIA ASSISTITO/PRESCRITTORE)

Adempimenti del farmacista:

- verificare i formalismi della ricetta (dose/die per massimo 30 giorni e via di somministrazione, data, timbro del medico con numero di telefono e indirizzo professionale e firma del medico)
- apporre timbro e data di spedizione e annotare le generalità e il documento di riconoscimento dell'acquirente (art.45 comma 1 DPR 309/90)
- registrare in uscita su Registro Entrata e Uscita Stupefacenti e conservare l'originale per 2 anni a partire dall'ultima registrazione sul Registro



FOCUS METILFENIDATO – PT AIFA WEB-BASED

METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO

RITALIN

Rimborsato SSN con RMR in triplice copia

Indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti.

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali.

La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM o ICD e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione complete del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.

Indicazione inserita nell'elenco di cui alla L. 648/96: trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età (quindi solo per gli adulti "in continuità terapeutica").

METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO

MEDIKINET

Rimborsato SSN con RMR in triplice copia

Indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: Medikinet è indicato come parte di un programma completo di trattamento per l'ADHD in bambini a partire dai 6 anni di età e negli adulti, qualora i soli rimedi correttivi si siano rivelati insufficienti.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (dell'ADHD), come un pediatra esperto, uno psichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra dell'età adulta.

A seguito dell'autorizzazione dell'estensione di indicazione del medicinale negli adulti, Medikinet è l'unico metilfenidato rimborsato dal SSN nell'adulto.

EQUASYM

Rimborsato SSN con RMR in triplice copia

Indicazione autorizzata e in regime di rimborso SSN: il metilfenidato è indicato come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui le sole misure correttive si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista in disturbi comportamentali in età pediatrica. La diagnosi dovrebbe essere fatta in base ai criteri del DSM-IV o alle linee guida ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi o una valutazione completa del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi.

Metilfenidato - ADHD



A PAGAMENTO



NO Regime di rimborsabilità SSN, è necessario che il paziente abbia:

• **Referto specialistico in cui viene indicata la diagnosi di ADHD**

• **RMR in duplice copia**

Dal **19/10/2023** è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, per:

PAZIENTI ADULTI DI NUOVA DIAGNOSI

Determina AIFA nella GU n. 244 del 18/10/2023



NEWS



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA NELLA DISPENSAZIONE DI RICETTE DI MEDICINALI STUPEFACENTI SEZ. A – RMR

C.F. assistito Cognome e nome assistito	Nome, Cognome e documento di riconoscimento dell'acquirente
---	--



(Il foglio mostra: 1° prescrizione, 3, Roipnol 1 mg 10 cpr, 1mg/die per os, e una griglia di codici)

Forma Medica, Indirizzo e N. Telefono Professionale

Data, Timbro, Firma, Indirizzo e recapito telefonico del medico prescrittore

Timbro farmacia

Data spedizione

Prezzo praticato

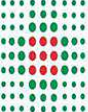
MEDICINALE: ROIPNOL*10CPR RIV 1MG
REGIME DI FORNITURA: RMR
REGIME DI RIMBORSABILITA': CLASSE C



NON A CARICO SSN:
Conservare la copia ORIGINALE e consegnare all'assistito la COPIA ASSISTITO/PRESCRITTORE)

Adempimenti del farmacista:

- verificare i formalismi della ricetta (dose/die per massimo 30 giorni e via di somministrazione, data, timbro del medico con numero di telefono e indirizzo professionale e firma del medico)
- apporre timbro, data di spedizione, prezzo praticato e annotare le generalità e il documento di riconoscimento dell'acquirente dell'acquirente (art.45 comma 1 DPR 309/90)
- registrare in uscita su Registro Entrata e Uscita Stupefacenti e conservare l'originale per 2 anni a partire dall'ultima registrazione sul Registro



ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI SEZ. A - RMR

A 000 000

C.F. assistito

Cognome e nome assistito

Nome, Cognome e documento di riconoscimento dell'acquirente

1^a prescrizione

Ritalin cpr 10 mg
1 cp per os ore 14

2^a prescrizione

Medikinet Ret 40 mg cpr
1 cp ore 7

Data, Timbro, Firma,
Indirizzo e recapito
telefonico del medico
prescrittore

Timbro farmacia

Data spedizione



Violazione art. 43 comma 2 DPR 309/90:

La prescrizione dei medicinali della Tabella A non inclusi nell'Allegato III bis può comprendere un solo medicinale per una durata non superiore ai 30 giorni.

Sanzione amministrativa: art.45 comma 9 DPR 309/90

Dott. Giovanni Rossi
Medico Chirurgo
Via Verdi, 1 – 41100 Modena
Tel. 059.123456

Sig. Mario Bianchi
Via Emilia, 254
Modena

Modena, 21 novembre 2010

Pr. TEMGESIC* 10CPR SUBLING 0,2MG
DUE CONFEZIONI

S. UNA COMPRESSA
DA SCIogliere SOTTO LA LINGUA OGNI OTTO ORE



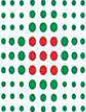
**ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI
MEDICINALI STUPEFACENTI SEZ. A
NON A CARICO SSN**

**LA PRESCRIZIONE NON A CARICO
SSN E' CONSENTITA SOLO SU RMR:**

Violazione art. 45 comma 3 del DPR
309/90

*Sanzione amministrativa: art. 45 comma 9 DPR
309/90*





ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI IN SEZ. A - Allegato III bis TDL01

MANCA LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Violazione art. 43 comma 3 lettera b, DPR 309/90

Sanzione amministrativa: art.45 comma 9 DPR 309/90 .

DATI PAZIENTE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

BENTONDO (FC)

C.F.

NON ESENTE CODICE ESENZIONE RESIDITO FIRMA AUTOCERTIFICANTE

FC 1114

CONTRADAL FIALDE INIEZIONE CONF. 0.5 FIALA
100 mg - 100 ml
UNA FALCA OGNI 24 ORE PER 10 GIORNI

DATA, TIMBRO MEDICO con indirizzo e numero di telefono e FIRMA

TIMBRO FARMACIA E DATA DI SPEDIZIONE

002

011222

0026853063

015104983

0026853063

015104930

-27-

La ricetta rossa di stupefacenti della Sez. A – Allegato III bis deve presentare gli **stessi formalismi previsti per la RMR** (può contenere però fino a 2 specialità diverse o 2 dosaggi diversi di una stessa specialità per un massimo di 30 giorni di terapia).

Gli **adempimenti** del farmacista sono gli stessi:

- timbro e data di spedizione,
- annotazione delle generalità e del documento di riconoscimento dell'acquirente.

DATI PAZIENTE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

C.F.

NON ESENTE CODICE ESENZIONE RESIDITO FIRMA AUTOCERTIFICANTE

190222

CONFINA clonidazolo 10 (dieci) mg
una fiale per due volte al giorno
due comp. di cinque fiale
dieci fiale totali

DATA, TIMBRO MEDICO con indirizzo e numero di telefono e FIRMA

TIMBRO FARMACIA E DATA DI SPEDIZIONE

2

190222

0030798019

003957565

0030798019

003957276

7

**ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI MEDICINALI
STUPEFACENTI IN SEZ. A - Allegato III bis TDL01**

DATI PAZIENTE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

CONTRATTI FIANZE INIBIT. CONF. IN SFILATA
100 MG. - 100 MG. - 100 MG.
UNA FIANZA OGNI 24 ORE PER 40 GIORNI

DATA, TIMBRO MEDICO con indirizzo e numero di telefono e FIRMA

TIMBRO FARMACIA DATA DI SPEDIZIONE

002 **011222**

0028853063 **015104983**

-27-

MANCA L'ANNTOTAZIONE DEL NOME, COGNOME
E DEGLI ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI
RICONOSCIMENTO DELL'ACQUIRENTE

Violazione art. 45 comma 1 DPR 309/90

Sanzione amministrativa: art.45 comma 9 DPR 309/90 .

[illegible]

Tabella Medicinali	Condizioni prescrittive DEMA SSN		Numero confezioni prescrivibili
Sezione A: solo medicinali nell'Allegato III bis	Sempre codice TDL01	Formalismi obbligatori: posologia e modalità di somministrazione ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	N° di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia
Sezione B	<i>Nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN</i>		
Sezione C: es Gardenale® cp, Luminale® cp			2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia
Sezione D: solo medicinali nell'Allegato III bis: es. Depalgos® cp, Matrifen® cerotti	Eventuale codice TDL01	<u>In presenza di TDL01:</u> posologia e modalità di somministrazione anche ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	<u>In assenza di TDL01:</u> 2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia <u>In presenza TDL01:</u> n° di confezioni utili a coprire 30 giorni di terapia
Sezione E, es. antiepilettici senza nota AIFA; antiepilettici con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31			2 confezioni; 3 confezioni se presente codice di esenzione per patologia

In attesa di eventuali ulteriori approfondimenti, il **METADONE** resta prescrivibile con RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (**RMR**) per tutte le indicazioni terapeutiche, e quindi anche per la terapia del dolore



DATI PAZIENTE

SEMPRE SANITARIO REGIONALE
REGIONE EMILIA ROMAGNA

C.F. PAZIENTE

RA 114

METADONE CLORIDRATO (METADONE CLOR MOL)*OS 1MG/ML20M Fascia A

Nr Conf.: TRE 20mgx3 die

**FIRMA E TIMBRO MEDICO CON
INDIRIZZO E N. TELEFONO
PROFESSIONALI**

TIMBRO FARMACIA

LA PRESCRIZIONE DI METADONE E' CONSENTITA SOLO SU RMR:

Violazione art. 45 comma 3 del DPR 309/90

Sanzione amministrativa: art. 45 comma 9 DPR 309/90

**NOME, COGNOME E DOCUMENTO
DI RICONOSCIMENTO
DELL'ACQUIRENTE**

1) La ricetta è specificamente prevista per essere utilizzata esclusivamente nel territorio della prescrizione e la quale extraregionali di continuo accreditate.
2) La ricetta, al momento di essere compilata, deve essere compilata in un'unica copia, con l'indicazione esatta di prescrizione.
3) Per la prescrizione delle droghe controllate, il medico deve compilare la ricetta con l'indicazione esatta della sostanza controllata e del codice dell'ospedale, motivo per il quale la ricetta deve essere compilata in un'unica copia, con l'indicazione esatta della sostanza controllata e del codice dell'ospedale.
4) La ricetta è valida per un periodo di 30 giorni dalla data di compilazione.

La prescrizione del farmaco deve essere compilata in un'unica copia, con l'indicazione esatta della sostanza controllata e del codice dell'ospedale.

Es. di Ricetta Irregolare di Metadone (sez. A Tabella dei Medicinali)

A seguito di precisazioni pervenute dalla Regione Emilia Romagna prot 545332 del 7/8/2020 in riferimento alla circolare congiunta MEF e Ministero della salute del 28/07/2020, la prescrizione di Metadone deve continuare ad essere effettuata su ricettario RMR per tutte le indicazioni terapeutiche e quindi anche per la terapia del dolore.

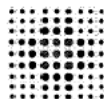
LA PRESCRIZIONE DI METADONE E' CONSENTITA SOLO SU RMR:

Violazione art. 45 comma 3 del DPR

309/90

Sanzione amministrativa: art. 45 comma 9 DPR 309/90

Circolare sulla gestione ricette DEMA Stupefacenti



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale
Il Direttore Dr.ssa Monica Mussoni

Prot. 2020/0498612/1/1.8.2-10
All. nota RER n. 2020/0439275 del 15/06/2020

Rimini, 16/06/2020

Al Titolari e Direttori delle Farmacie
conv.te con l'AUSL della Romagna
Marche e Toscana convenzionate con
l'AUSL della Romagna
All' A.M.F.A. S.p.A. di Rimini
Alle Farmacie Comunali di Riccione
S.p.A.
Al Direttore dell'ASSOFARM
A FACE SPA
A AFM SPA Bologna
A Forlifarma S.p.A. Forlì
A COOPERATIVA SOCIALE DIDASKO gestore
farmacia Comunale di Cesenatico
Al Comune di Cesenatico
Alla Società Lepida S.p.c.A.
Agli Studi: CO,RO,FAR, di Forlì
Dr. Magi di Pesaro
C.E.R. di Ancona
Forlifarma di Forlì
Ravenna Farmacie
Sfera di Imola
Ufficio di Tariff. e Revisione
Ricette di Ravenna

e.p.c.

Al Direttore Tecnico Ass. Farmaceutica
dell'AUSL della Romagna
Al Direttori delle farmacie Ospedaliere
dell'AUSL della Romagna
Al Presidenti Federfarma Rimini,
Forlì-Cesena e Ravenna
Al Presidente AMFA S.p.A. Rimini
Al Presidente Farmacie comunali di
Riccione S.p.A.
Al Presidenti degli Ordini dei Farmacisti
delle Province di Rimini, Forlì-Cesena e
Ravenna

OGGETTO: Prescrizioni con ricetta dematerializzata a carico del SSN di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

Con la presente si inoltra la nota della Direzione Generale, Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, Prot. n° PG/2020/0439275 del 15/06/2020 di pari oggetto.

U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale
Azienda USL della Romagna
Via Coriano, n. 38 - 47924 Rimini (RN)
tel. 0541/707502-03 - fax 0541/707505
e.mail: seg.farmacauticateritoriale@auslromagna.it

Sede Legale: Via De Gasperi, n. 8 - 48121 Ravenna
Partita IVA. 02483810392
pec : azienda@pec.auslromagna.it



Sono al momento prescrivibili con ricetta dematerializzata - a carico SSN - i medicinali stupefacenti con forte attività analgesica inclusi nell'Allegato III-bis* per il trattamento del dolore contrassegnati nella Sezione A della Tabella dei medicinali di cui al DPR 309/90 e ss.mm.ii con (**) e i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle Sezioni B, C, D, E della Tabella dei medicinali.

Non sono invece al momento ricompresi nella prescrizione dematerializzata:

- le ricette di medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei medicinali non inclusi nell'Allegato III bis: es. metilfenidato, buprenorfina+naloxone (ricetta a ricalco ministeriale);
- i farmaci della Sezione A inclusi nell'Allegato III bis qualora non prescritti per la terapia del dolore, es. metadone nel trattamento della disassuefazione da stupefacenti (ricetta a ricalco ministeriale);
- i farmaci non prescritti a carico SSN
- i prodotti magistrali a base di cannabis per uso medico, per i quali restano in vigore le disposizioni regionali vigenti.

In riferimento alle condizioni prescrittive e agli adempimenti previsti da parte del farmacista si invita a prestare attenzione a quanto riportato nell'allegato 2 della suddetta nota.

In particolare:

a. I medicinali stupefacenti erogati e appartenenti alle Sezioni A, B e C della Tabella medicinali devono essere registrati nel registro di entrata uscita stupefacenti (art 60 DPR 309/90).

Il farmacista:

1. stampa il promemoria;
2. allega il promemoria al registro di entrata uscita;
3. riporta nel registro i dati della ricetta DEMA (data, nome e cognome del paziente, data di compilazione della ricetta, numero NRE della ricetta);
4. solo per le ricette contenenti i medicinali di cui alla Sezione A dell'Allegato III bis il farmacista registra sul promemoria nome e cognome dell'acquirente maggiorenne e gli estremi del documento di riconoscimento.

b. Il farmacista applica le bustelle dei medicinali sul registro bustelle DEMA.

c. il farmacista è tenuto a erogare a carico del SSR le DEMA recanti stupefacenti generate da medici operanti presso altre regioni anche in assenza dei formalismi richiesti dalla Regione Emilia-Romagna purché siano rispettati gli adempimenti della norma sulla materia.

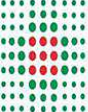
d. In fase di spedizione della ricetta, il farmacista, sulla base della posologia indicata effettua le verifiche: la ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in quanto non è possibile lo sconfezionamento. Qualora sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può spedire la ricetta consegnando il numero di confezioni sufficienti a coprire la terapia di trenta giorni in base alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Per gli aspetti non esplicitati si rimanda alla lettura del testo integrale in allegato.

Distinti saluti

Dott.ssa Monica Mussoni
Direttore Assistenza Farmaceutica Territoriale
Azienda USL della Romagna





TRAMADOLO



Il Decreto Ministeriale del 29 luglio 2022 ha inserito il tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90 a decorrere dal 8 novembre 2022.

La sostanza «Tramadolo» è inserita:

- ✓ nella Tabella I «Sostanze» del DPR 309/90 e ss.mm.,
e come medicinale
- ✓ nell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis (TDL);
- ✓ nella tabella dei medicinali sez A (uso parenterale);
- ✓ nella tabella dei medicinali sez D (uso diverso da quello parenterale).

	tramadolo iniettabile		tramadolo orale
	Allegato III bis (TDL) da sez A	Sezione A	Sezione D (allegato III bis)
ricetta	DEMA	ricetta a ricalco	DEMA
formalismi obbligatori	codice TDL01 nel campo esenzione, posologia e modalità di somministrazione, n. confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia	Posologia e modalità di somministrazione, n. confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia, telefono e recapito del medico	se presente codice TDL01 posologia e modalità di somministrazione, n. confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia



ESEMPIO PRESCRIZIONE DEMA DI MEDICINALI STUPEFACENTI IN SEZ. A – ALL. III BIS



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE		RICETTA ELETTRONICA – PROMEMORIA PER L'ASSISTITO	
Regione Emilia Romagna		 *080A0*	 *5184400128*
COGNOME E NOME /INIZIALI DELL'ASSISTITO:		DATI PAZIENTE	
INDIRIZZO: VIA BRONTE, 32		CA	PROV: RN
ESENZIONE: TDL01		SIGLA PROVINCIA: RN CODICE ASL: 080114 DISPOSIZIONI REGIONALI:	
TIPOLOGIA PRESCRIZIONE (S,H):		ALTRO: PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):	
PRESCRIZIONE		QTA	NOTA
BPA - MORFINA 5x10MG - PARENT AIC:029611023 - MORFINA CL MOLT*5F 1ML10MG/ML - mezza fiala intramuscolo due volte al dì		1	---
N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 1 TIPO RICETTA: Assist.SSN DATA: 21/10/2022 Medico:		DATI MEDICO	
CODICE AUTENTICAZIONE: 211020221531598080005916479324			
<i>Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del D.L. 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011</i>			
+ + + +		+ La ricetta ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.	
NOME, COGNOME E ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO		TIMBRO FARMACIA	
+ +		211022	



In caso di ricetta DEMA occorre STAMPARE SEMPRE IL PROMEMORIA CARTACEO DELLA RICETTA ed apporre TIMBRO FARMACIA, DATA DI SPEDIZIONE, E ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO DELL'ACQUIRENTE.



ESEMPI PRESCRIZIONI DEMA IRREGOLARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI IN SEZ. A CON CODICE TDL01

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA - PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

Regione Emilia Romagna

080A0

NRE

COGNOME E NOME /INIZIALI DELL'ASSISTITO: DATI PAZIENTE

INDIRIZZO: CAP:47100 CITTA':FORLÌ PROV:FC

ESENZIONE: TDL01 SIGLA PROVINCIA:FC CODICE ASL:080114 DISPOSIZIONI REGIONALI: C.F. PZ

TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): ALTRO: PRIORITA' PRESCRIZIONE(U,B,D,P):

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
BZC - Tramadol 100mg 2ml 5 Unità' Uso Parenterale A/C:026853063 - Contramal Iniet 5 F 100 mg 2 ml - 1 AL. BISOGNO MAX DUE AL DI	1	---

N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 1 TIPO RICETTA: Assist.SSN DATA: 09/06/2023 Medico: NOMINATIVO E CF MEDICO

CODICE AUTENTICAZIONE: CODICE AUTENTICAZIONE

Rilasciato ai sensi dell'art. 11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n. 78 e dell'art. 1, comma 4 del DM 2 nov 2011

NOME, COGNOME E ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO

TIMBRO FARMACIA

La ricetta ha validità di 30 giorni, escluso quello di emissione.

Mancanti di un
formalismo
obbligatorio
richiesto dal DPR
309/90



3. FORMA FARMACEUTICA

Uso orale: capsule rigide (di colore giallo), gocce orali soluzione (soluzione limpida, leggermente viscosa, da incolore a giallo chiaro), compresse a rilascio prolungato (compresse rotonde, biconvesse con impresso il logo aziendale su un lato e T1 sull'altro).

Uso intramuscolare, endovenoso e sub cutaneo: soluzione iniettabile (soluzione limpida, incolore).



Riassunto delle
Caratteristiche
del prodotto

MANCA ESATTA VIA DI
SOMMINISTRAZIONE

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE B

Al momento solo specialità medicinali ad uso ospedaliero
(es. Sativex spray, Xyrem soluzione...)

Med.orig.veg. Cannabis (preparazioni magistrali)

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE C

Fenobarbital	Fenobarbital sodico fle (Osp/uso spec.)
	Gardenale Cpr
	Luminale Cpr – Fle
	Soliphen (veterinario)
	Phenoleptil (veterinario)

Prescrizioni a carico SSN

- Ricetta DEMA o rossa
- Validità 30 giorni
- N. confezioni: 2, fino a 3 confezioni se presente cod. esenzione per patologia (es. codice 017)
- Registrazione su Registro Stupefacenti e conservazione per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione.

Prescrizione non a carico SSN

- RNR bianca
- Validità 30 giorni
- N. confezioni: non c'è un limite massimo di confezioni prescrivibili.
- Registrazione su Registro Stupefacenti e conservazione per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione.

Tabella dei Medicinali sezione C: prescrizione a carico SSN

Ricetta rossa

The form includes a barcode at the top left, a date field (02/01/24), and a handwritten prescription: "Gardenale 50 mg cp 30 compresse". It also features a stamp for the pharmacy and date of dispatch, and a stamp for the doctor's signature.

Ricetta DEMA

The form includes a barcode at the top right, a date field (02/01/24), and a handwritten prescription: "Gardenale 50 mg cp 30 compresse". It also features a stamp for the pharmacy and date of dispatch, and a stamp for the doctor's signature.

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA	SOST.	MOTIV.
DIA - FENOBARBITAL 100MG 20 UNITA' USO ORALE : 004556015 - GARDENALE* 20CPR 100MG Posologia: UNA LA SERA	2		S	

Al fine dei controlli in sede ispettiva si raccomanda di apporre sulla stampa del promemoria cartaceo:

- timbro della farmacia,
- data di spedizione
- n. di confezioni erogate.

In alternativa si può allegare copia del foglio del Registro Fustelle.

N.B.: Sul Registro Stupefacenti inserire nel campo "Annotazioni" il codice NRE (o barcode) della ricetta DEMA (Nota RER)

Ricetta Elettronica Veterinaria - Centro Servizi Nazionale

Promemoria per l'Intestatario

Numero



PIN



Id Fiscale Intestatario



Link



NUMERO

VETERINARIO

PIN

1490

Tipo

Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA

Data

23-10-2023

Note

Cognome e Nome

N° Iscrizione Albo

Telefono

Dati identificativi medico vet.

INTESTATARIO

Denominazione

Id Fiscale

Dati identificativi paziente

STRUTTURA

Denominazione

Responsabile

Telefono

Codice

Tipologia

Indirizzo

Comune

AMBULATORIO VETERINARIO

Struttura Veterinaria

Avvertenze per uso corretto

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal Medico Veterinario, per quel che riguarda in particolare la posologia (dose e durata). Prestare, inoltre, attenzione al rispetto delle precauzioni per la conservazione e lo smaltimento e, se del caso, al rispetto delle avvertenze e delle precauzioni d'impiego riportate nel foglio illustrativo. Informare il Medico Veterinario qualora dovessero manifestarsi sospetti eventi avversi di cui all'art. 73 del regolamento (UE) 2019/6. Le rimanenze di medicinali non devono essere utilizzate senza specifica indicazione del Medico Veterinario.

Medicinale

Prescrizione valida fino al 22-11-2023



Quantitativo	AIC	Denominazione		Confezione		
1	104764016	SOLIPHEN		60 MG - SCATOLA CONTENENTE 5 BLISTER DA 12 COMPRESSE		
Posologia			Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
una compressa alla sera per bocca			N	Malattia Cronica	Stupefacente Tab. Med. Sez. C	CANE

Capi

Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
	1		CANE			NO	

Tabella dei Medicinali sezione C: Ricetta Elettronica Veterinaria (REV)

Al fine dei controlli in sede ispettiva si raccomanda di apporre sulla stampa della ricetta cartacea:

- timbro della farmacia,
- data di spedizione
- n. di confezioni erogate.

N.B.: sul Registro Stupefacenti inserire nel campo "Annotazioni" il numero della REV



TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE D

Farmaci sez. D non in All. III/bis

Benzodiazepine iniettabili (es. Valium fl)

Farmaci sez. D in All. III/bis

In sez.D prima del
16/06/2009 (alcuni esempi)

Transitati in sez.D dal
16/06/2009 (alcuni esempi)

Co-Efferalgan® – Tachidol®(cpr)
Hederix Plan®(supp)
Cardiazol-Paracodina® (gtt)
Oxycontin®(cpr) 5-10 mg
Depalgos®(cpr) 5-10 mg

Actiq® (cpr sol)– Oramorph®(fl os,flac.)
Transtec®(sist.trans.)
Durogesic®(sist.trans.)
Jurnista®(cpr)
MS Contin®(cpr)
Depalgos® 20 mg(cpr)
Oxycontin® 20-40-80 mg(cpr)

**Dall'08/11/2022 inserito anche tramadolo da solo
e in associazione nelle formulazioni orali**

Per prescrizioni non a carico SSN (RNR) il
farmacista appone data di spedizione, timbro e
prezzo e trattiene la ricetta che **va conservata per
sei mesi dalla data di dispensazione.**

Per prescrizioni non a carico SSN (RNR) il
farmacista appone data di spedizione, timbro e
prezzo e **annota sulla ricetta nome, cognome ed
estremi di un documento di riconoscimento
dell'acquirente.**
Trattiene la ricetta e la **conserva per 2 anni dalla
data di dispensazione.**



13/09/2022

DATI PAZIENTE

DEPTEGOS opo
2mg + 325mg.
1 ep / die per
21 giorni
1 confezione

TIMBRO FARMACIA

160922

1x € 14,36

TIMBRO E FIRMA

MEDICO



ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI
NON A CARICO SSN
DI MEDICINALI STUPEFACENTI IN SEZ. D

MANCANO NOME E COGNOME E
ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI
RICONOSCIMENTO
DELL'ACQUIRENTE

ART. 45 comma 6 bis DPR 309/90 :

all'atto della dispensazione dei **medicinali**
inseriti nella sezione D della Tabella dei
Medicinali, successivamente alla data del
15 giugno 2009, su ricetta bianca, a
pagamento, il farmacista deve annotare
sulla ricetta il nome, cognome e gli
estremi di un documento di
riconoscimento dell'acquirente. Il
farmacista conserva la ricetta in originale
per due anni dalla data di spedizione.

Anche per le ricette bianche (a carico dell'assistito) contenenti prescrizioni di tramadolo da solo o in associazione
transitate in sez. D il farmacista è tenuto ad annotare le generalità e il documento di riconoscimento
dell'acquirente e a conservare le ricette per 2 anni dalla data di spedizione.

TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE E

Benzodiazepine orali	Es. Tavor cp, Minias cp/gtt , En cp/gtt.. <i>(a carico dell'assistito su RR)</i>
Derivati codeinici a basso dosaggio	Es. paracodina sciroppo e gtt <i>(classe A nota 31 su RR).</i>
Barbiriturici o sedativi ipnotici in associazione	Optalidon cpr e supposte <i>(a carico dell'assistito su RR)</i>

Prescrizioni a carico SSN

- Ricetta DEMA o rossa
- Validità: 30 giorni
- N. confezioni: 2 confezioni, fino a 3 con cod. esenzione per patologia

Prescrizioni non a carico SSN

- RR bianca
- Validità: 30 giorni per un massimo di 3 confezioni. **N.B.: Un numero di confezioni diverso dall'unità esclude la ripetibilità**
- Il farmacista appone data di spedizione, timbro e prezzo
- La ricetta non deve essere conservata ma restituita al paziente

SPECIALISTA IN MALATTIE INFETTIVE
AMB. Via - Tel. 0541
Abit. Via - Tel. 0541

30/05/2021

MURR FRANCESCO.

Cod. Farm.
P.O. Rimini (RN)
1 6 06 21

3x € 6,73
+ 3x € 8,70
+ 1x € 4,40

Diane cl.
Tre conf.

Frontal 1mg q.
Tre ~~due~~ conf.

Aulin 100 mg q.

Dott.
Cod. Fisc.
Convenzionato SSN - Az. USL di RIMINI
MEDICO DI MEDICINA GENERALE

= 2 € 1

ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI
NON A CARICO SSN DI MEDICINALI
STUPEFACENTI IN SEZ. E

MANCANO TIMBRO E
CONTROFIRMA DEL MEDICO
NELLA CORREZIONE DEL NUMERO
DI CONFEZIONI DI FRONTAL CPR



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 <u>con validità scaduta da non oltre trenta giorni</u> , 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

DM 31 marzo 2008

PROCEDURA NON
PREVISTA PER
FARMACI
STUPEFACENTI
Violazione art. 88 Decreto
Legislativo 219/06.

Sanzione amministrativa: art.
148, comma 7 del Decreto
Legislativo 219/06

Riepilogo modalità di prescrizione e dispensazione stupefacenti

Tabella dei Medicinali	Sezione A			Sezione B	Sezione C	Sezione D			Sezione E
	Allegato III bis (terapia del dolore)	Allegato III bis (non per terapia del dolore, es. disassuefazione)	Non Allegato III bis			Allegato III bis prima 16/06/09	Allegato III bis dopo 16/06/09(Transitati)	Non Allegato III bis	
Medicinali(esempi)	es. Morfina fl, Contramal fl	Es. Metadone per os	es. Deca-durabolin fl, Roipnol cp, Ritalin cp	Solo specialità medicinali ad uso ospedaliero (es. Sativex spray, Xyrem soluzione...) Med. orig.vegetale a base di Cannabis(prep.magistrali)	Luminale, Gardenale, Soliphen (uso vet.)	es. Co-Efferalgan, Tachidol, Depalgos 5/10 mg, Oxycontin 5/10 mg	es. MS Contin, Durogesic, Oramorph, Depalgos 20 mg, Oxycontin 20-40-80 mg, Jurnista, Transtec, Palexia	es. Valium fl En fl	es. Tavor os, Lexotan os, Valium os, Paracodina os, Rivotril os
Tipo di ricetta richiesta	RMR / SSN	RMR (anche per terapia del dolore)	RMR	Med.orig.veg. Cannabis per paz.assistiti in ER: scheda.informatizzata Piatt. Sole (SSN o a pagamento). RNR bianca se medico fuori RER	SSN / RNR su carta intestata (bianca) / REV (se vet.)	SSN / RNR su carta intestata (bianca)	SSN / RNR su carta intestata (bianca)	RNR su carta intestata (bianca)	SSN (es. paracodina nota 31) / RR su carta int. (bianca)
Validità della ricetta(escluso giorno di emissione)	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Numero di confezioni dispensabili	RMR: Fino a 2 farmaci (o 2 dosaggi dello stesso farmaco) per ricetta per massimo 30 gg di terapia; Ric.SSN: 2 conf./3 conf. se cod.patologia /fino a 30 gg terapia con cod. TDL01	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia	Un solo farmaco per ricetta-fino a 30 gg di terapia	fino a 30 giorni di terapia	Ric.SSN: 2 conf./fino a 3 se es.pat.) RNR su carta int.(bianca)a pagamento/REV: quantità prescritta	Ric.SSN: 2 conf /fino a 3 (se es.pat.)/n. conf. fino a 30 gg di terapia con cod. TDL01; RNR su carta int.(bianca) a pagamento: quantità prescritta	Ric.SSN: 2 conf /fino a 3 (se es.pat.)/n. conf. fino a 30 gg di terapia con cod. TDL01; RNR su carta int.(bianca)a pagamento: quantità prescritta	RNR su carta int.(bianca) a pagamento: quantità prescritta	RR su carta int.(bianca) a pagamento: fino a 3 conf. in 30 gg Ric. SSN (es. paracodina nota 31): 2 conf /fino a 3 (se es.pat.);
Registro Entrata/Uscita	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO
Ripetibilità	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI RR su carta int.(bianca) a pagamento: se prescritto un numero di conf. superiore all'unità si esclude la ripetibilità.
Annotazione Nome Cognome e documento acquirente	SI' (se ricetta DEMA su promemoria cartaceo)	SI'	SI'	NO	NO	NO	Solo su ricetta bianca annotazione Nome, Cognome e documento di riconoscimento	NO	NO
Formalismi richiesti	Per il Medico: Nome e cognome del paziente, dose prescritta, posologia e modalità di somministrazione, indirizzo e num.tel.professionali del Medico Per il Farmacista: annotazione dati dell'acquirente			Med.origine veg.Cannabis(prep.mag.): Prescr.Off-label-Legge 94/98 cod.num./alfanumerico del paziente (no nome e cognome)	Nome e cognome o codice fiscale del paziente / se REV codice fiscale del proprietario dell'animale e specie animale	Nome e cognome o codice fiscale del paziente. Se Ricetta DEMA SSN con TDL01 obbligatoria posologia e modalità di somministrazione		Nome e cognome o codice fiscale del paziente	Nessuno
Conservazione ricette	In originale /copia se ric.SSN, per <u>2 anni</u> dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U	In originale per <u>2 anni</u> dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U	In originale per <u>2 anni</u> dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U	Med.orig.veg. Cannabis: RNR su carta int.(bianca) in originale per <u>2 anni</u> dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U. *Scheda informatizzata Sole, in originale/copia se conc. SSR, per <u>2 anni</u> dall'ultima registrazione	In originale/copia se ric. SSN per <u>2 anni</u> dall'ultima registrazione sul registro E/U	RNR su carta intestata(bianca) a pagamento: 6 mesi dalla data di spedizione	RNR su carta intestata(bianca)a pagamento: 2 anni dalla data di spedizione	RNR su carta intestata(bianca) a pagamento: 6 mesi dalla data di spedizione	NO

Approvvigionamento stupefacenti per uso professionale

NO CARICO SSN

AUTORICETTAZIONE

(farmaci di cui all'All. III bis per uso professionale urgente)

RMR (duplice copia) per Medicinali di cui alla Sez. A, All. III bis

Formalismi obbligatori:

- data di prescrizione;
- C.F., nome e cognome, timbro (con indirizzo e num tel professionale) e firma del medico;
- prescrizione (no limiti quantitativi)
- dicitura "autoprescrizione" in ricetta

Il Farmacista:

- annota i dati dell'acquirente;
- trattiene originale;
- registra scarico su registro entro 48h
- conserva la ricetta x 2 anni dall'ultima registrazione
- timbro Farmacia, data e prezzo praticato

RNR per Medicinali di cui alla Sez. B,C,D, All. III bis

Formalismi obbligatori:

- data di prescrizione;
- C.F., nome e cognome, timbro e firma del medico;
- prescrizione (no limiti quantitativi)
- dicitura "autoprescrizione" in ricetta

Il Farmacista:

- annota i dati dell'acquirente (solo per la sezione D per i medicinali transitati con Ordinanza 06/09;
- trattiene originale;
- registra scarico su registro entro 48h (Sez. B e C)
- conserva la ricetta x 2 anni dall'ultima registrazione (Sez. B e C)
- timbro Farmacia, data e prezzo praticato

USO AMBULATORIALE

(farmaci Sez. A, B, C, per le normali esigenze terapeutiche)

Richiesta su carta intestata in triplice copia (no modello ufficiale),

Una copia resta al richiedente, due copie al fornitore che ne trattiene una come scarico ed invia la seconda alla AUSL di riferimento

Formalismi obbligatori:

- N° progressivo annuale
 - data di prescrizione;
 - nome e cognome, timbro e firma del medico per esteso in tutte e tre le copie ;
 - prescrizione (no limiti quantitativi).
- Anche più di un medicamento

Il Farmacista:

- annota i dati dell'acquirente solo per la sezione A;
- timbro Farmacia, data e prezzo praticato in ogni copia
- registra scarico su registro entro 48h
- conserva una copia in originale x 2 anni dall'ultima registrazione
- invia una copia alla AUSL

Es. Morfina cloridrato 5 fl 10 mg/ml

Su RMR, AUTORICETTAZIONE

Acquirente può non coincidere con il medico

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

C.F. MEDICO

NOME COGNOME MEDICO

ACQUIRENTE

Morfina 5 fl 10mg/ml

Autoprescrizione

5 x 3,46 €

Timbro, Firma, Indirizzo e recapito telefonico del medico prescrittore

Data prescrizione

Timbro Farmacia

Data spedizione

No carico SSN.
Non inviare
copia AUSL

Es. Richiesta triplice copia per uso ambulatoriale – sez A

nuovaricerca⁺
Clinica

N° progressivo annuale

2

Spett.le
FARMACIA BELLARIVA
Via Settembrini 17/I
47923 - Rimini (RN)

Rimini, 29.02.2024

Si richiede per CLINICA NUOVA RICERCA

- PETIDINA CLORIDRATO fiale 100 mg/2 ml

5 confezioni da 5 fiale

Per utilizzo Sala Operatoria

DATI ACQUIRENTE

Cod 87 Farm. Bellariva
Via Settembrini 17/I Bellariva (Rimini)
290224
14.76 x 5

NUOVA RICERCA S.R.L.
Viale Settembrini 17/I - 47923 Rimini (RN)
Tel. 0541/319411 - Fax 0541/319494
C.F./P.IVA - 01236500409
Cod. Univoco: S11PXTON
Direttore Sanitario: Dr. Fulvio Valentini

Direzione sanitaria

Responsabile anestesista
BALESTRI MARCO
Via Settembrini 17/I - 47923 Rimini (RN)
Part. IVA 03241980401
Cod. Fisc. BLS MRC 68L08 F257L

SEDE PRINCIPALE E SEDE LEGALE
Via Settembrini, 17/I - 47923 Rimini - Tel. 0541.319411 - Fax 0541.319494 - P. IVA 01236500409 - info@nuovaricerca.com
Direttore Sanitario: Dr. Fulvio Valentini

N.B. per utilizzo ambulatoriale i veterinari devono utilizzare la REV

Ricetta Elettronica Veterinaria - Centro Servizi Nazionale

Promemoria per l'Intestatario

Numero
Id Fiscale Intestatario

PIN
Link

NUMERO 1690965477773
PIN 0539
Tipo Richiesta di Approvvigionamento
Stupefacenti per Struttura Non
Zootecnica
Data 02-09-2023
Note

VETERINARIO
Cognome e Nome BASCUCCI MARCO
M. Iscrizione Albo RN43
Telefono

STRUTTURA
Denominazione AMBULATORIO VETERINARIO
BASCUCCI MARCO
SANTARCANGELO
Responsabile BASCUCCI MARCO
Telefono 0541625802
Codice SV-080RN006366
Tipologia Struttura Veterinaria
Indirizzo VIA DELLA RESISTENZA, 4
SANTARCANGELO DI ROMAGNA
Comune SANTARCANGELO DI ROMAGNA

Medicinale				
Quantitativo	AIC	Denominazione	Confezione	
15	030798019	MORFINA CL MONICO	SF 10MG 1ML	
Posologia	Ripetibile	Durata	Tipologia	Specie
	N		Stupefacente Tab. Med. Sez. A	

DATI ACQUIRENTE

Cod. 169 Farm. Bellariva
Via Settembrini 17/I Bellariva (Rimini)
090823
10x LOTTO 23BA208
SCAD 04/25
02x LOTTO 23CA135
SCAD 03/25
03x LOTTO 23FA339
SCAD 06/25

Trasmettere una copia al Servizio Farmaceutico



LABORATORIO GALENICO E DOTAZIONE TECNICA

I) in caso di allestimento di preparazioni, per quanto dichiarato, la Farmacia segue:		
• le Norme di Buona Preparazione integrali?	SI	NO
• le Norme di Buona Preparazione semplificate (D.M. 18.11.2003)?	SI	NO

FU XII Ed.
DM Salute 18/11/2003
D.M. 22.06.2005

FARMACIE	CHE ALLESTISCONO	SEGUONO
Farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e farmacie interne ospedaliere	-preparati officinali non sterili su scala ridotta -preparati magistrali non sterili -preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.	NBP INTEGRALI FU XII Ed.
Farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e farmacie interne ospedaliere	-preparati officinali non sterili su scala ridotta -preparati magistrali non sterili D.M. 22.06.2005 → possibilità di scegliere	NBP INTEGRALI FU XII Ed.
		NBP SEMPLIFICATE DM Salute 18/11/2003



Seguire le NBP integrali piuttosto che le semplificate, o viceversa, **comporta tutta una serie di caratteristiche strutturali e funzionali** che il laboratorio galenico deve avere



LABORATORIO GALENICO: I LOCALI

a) l'area destinata alle preparazioni è separata/separabile da altro locale della farmacia?	SI	NO
b) in caso negativo sono state impartite indicazioni circa l'allestimento delle stesse al di fuori degli orari di apertura della farmacia, fatti salvi i casi di urgenza?	SI	NO

Separata → un ambiente delimitato
(ad es. una stanza)

Separabile → un settore di un locale,
isolato con idonea compartimentazione

Non separabile → in questo caso
le operazioni di preparazione
devono essere effettuate durante
l'orario di chiusura

In **URGENZA** è possibile la
preparazione di medicinali durante
l'apertura della farmacia.



**Accesso all'area di
lavoro solo a
personale addetto!**



PER CHI SEGUE NBP INTEGRALI:

«La zona destinata alla
preparazione deve essere separata
o deve avere la possibilità di
essere isolata mediante una
funzionale compartimentazione
che ne impedisca
l'attraversamento; in ogni caso,
durante l'attività di preparazione
dei medicinali l'accesso alla zona
di lavoro deve essere controllato e
riservato al personale addetto a
quel preciso compito».



LABORATORIO:

- ✓ Locale da utilizzare esclusivamente
per la sua specifica funzione
- ✓ Sgombro da qualsiasi materiale non
pertinente!



GESTIONE E PULIZIA DEL LABORATORIO

c) ha fonti di calore, è areata, è provvista di acqua corrente?	SI	NO
d) è provvista di: cappa aspirante?	SI	NO
• con canna di esalazione?	SI	NO
• aspirante/auto filtrante?	SI	NO
e) il laboratorio ha superfici e pareti lavabili?	SI	NO
m) il Titolare/Direttore ha provveduto a redigere/impartire le istruzioni necessarie per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature?	SI	NO

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.



Il titolare di farmacia (o il direttore), qualora si avvalga di personale dipendente, **redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia** del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.



Data _____ Firma del titolare/direttore _____
Pavimento: aspirare o spazzare, lavare con varechina (o altro)
Frequenza giornaliera (o altro)
Piani di lavoro: pulire con panno imbevuto di ammonio quaternario, alcool (o altro)
Frequenza: fine lavorazione (o altro)
Pareti e soffitto: pulire con scopa, eventualmente con spugna imbevuta di soluzione di ammonio quaternario (o altro)
Frequenza: semestrale (o altro)
Attrezzatura: asportare residui, eventualmente lavare con acqua (o altro, ad esempio idoneo detersivo) e alcool
Frequenza: dopo (o prima di) ogni utilizzo
Utensili e vetreria: lavare con acqua (o altro, ad esempio idoneo detersivo), risciacquare con acqua depurata, eventualmente alcool
Frequenza: dopo (o prima di) ogni utilizzo

PER CHI SEGUE NBP INTEGRALI:

Le NBP non specificano l'obbligo di pareti lavabili, ma descrivono dettagliatamente le caratteristiche che i locali e il piano di lavoro devono avere (non poroso, liscio, non sgretolabile ecc..).

«La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate, che garantiscano la massima igiene e, se necessario, la sanitizzazione dell'ambiente [...] deve essere soggetto ad un adeguato programma di manutenzione periodica».

APPARECCHI ED UTENSILI OBBLIGATORI

FARMACOPEA UFFICIALE XII ED. - TABELLA 6



f) esistono le bilance previste dalla Tab. n. 6 della Farmacopea Ufficiale vigente?	SI	NO
g) sono presenti gli altri apparecchi e gli utensili obbligatori?	SI	NO
h) le attrezzature sono adeguate al tipo e al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite?	SI	NO
i) esiste un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione dei farmaci, compresi i limiti di temperatura quando previsti?	SI	NO



1. **Bilancia** sensibile al mg della portata di almeno 500g, o due di cui una sensibile a 1mg portata di almeno 50g e l'altra sensibile a 0,50g portata di almeno 2Kg



2. **Bagnomaria** od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.



3. **Armadio frigorifero** in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti (da F.U.)



4. **Apparecchio per punto di fusione**



5. **Corredo di vetreria** chimica comune e graduata

Inoltre:

6. **Percolatore - Concentratore a vuoto** → per le farmacie che preparano estratti

7. **Incapsulatrice** → per le farmacie che preparano capsule.

8. **Comprimitrice** → per le farmacie che preparano compresse

9. **Sistema di aspirazione per polveri** → per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine.

10. **Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte** → per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli.

11. **Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni** → Per le farmacie che eseguono preparazioni sterili.



SANZIONE:

*Omessa detenzione in farmacia degli strumenti e attrezzature obbligatorie di cui alla Tabella n. 6 della F.U adeguate al tipo e quantità di preparazioni galeniche allestite. (art. 34, comma 2, R.D. 1706/38 - Sanz. Art. 358, TULS). **Sanzione amministrativa***



VERIFICA PERIODICA DEGLI STRUMENTI DI MISURA

D.M. 21/04/2017 n.93

Viene effettuata dalla Camera di Commercio, avvalendosi della collaborazione di organismi accreditati, e deve essere eseguita **ogni 3 anni**.

Il titolare dello strumento di misura deve conservare il **libretto metrologico**, sul quale vanno annotate tutte le riparazioni e le verifiche effettuate sullo strumento.



VERIFICAZIONE PERIODICA SCADENZA		
MESE	ANNO	MESE
1	20	7
2		8
3		9
4		10
5	Logo Dell'organismo	11
6		12

Bilancia:

- Verifica periodica
- Libretto metrologico
- Comunicazione all' Ufficio metrico di inizio/fine utilizzo

PER CHI SEGUE NBP INTEGRALI:

«I manuali di istruzioni per l'uso delle attrezzature devono essere disponibili con la relativa documentazione di manutenzione e di convalida»





MATERIE PRIME

n) per le materie prime, sono state riportate sui contenitori e sui certificati di analisi l'annotazione del numero progressivo, della data di ricezione e quella di primo utilizzo?	SI	NO
o) vengono conservati per sei mesi dalla data di ultimo utilizzo i flaconi vuoti ed i certificati di analisi delle materie prime?	SI	NO
p) sono state acquisite le dichiarazioni di conformità alla F.U. per i contenitori primari utilizzati per le preparazioni e per le materie prime?	SI	NO

Documentazione delle materie prime:

- a) denominazione comune e/o nome chimico
- b) quantità acquistata
- c) data di arrivo
- d) numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore
- e) eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista
- f) **certificato di analisi**, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

Per i contenitori primari: **certificato di conformità alla FU**, da richiedere al fornitore se non già prodotto, e da conservare almeno 6 mesi dall' utilizzo dell' ultimo contenitore.



SCHEDA DI SICUREZZA

(Regolamento UE n.453/2010)



Il titolare della farmacia (o il direttore responsabile) deve ottenere dal fornitore una **dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane** delle materie prime cedute.



**Le materie prime
presenti in farmacia
devono riportare:**

- Data di ricezione
- Numero/codice alfanumerico progressivo
- Numero bolla/fattura
- Data di primo utilizzo
- Data di ultimo utilizzo



FAC- SIMILE DI ETICHETTA

Data Ricezione

Num. int.

Num. Bolla/fattura

Data 1° utilizzo

Data fine utilizzo

**L'etichetta va apposta
sia sulla confezione che
sul certificato di analisi!**



NB: sia i contenitori vuoti/sostanze scadute che i certificati di analisi **vanno conservati 6 MESI** dalla data di fine utilizzo/data di scadenza!

SANZIONE:

*I contenitori delle sostanze non sono correttamente etichettati conformemente alle disposizioni della F.U. in vigore (Art. 35, comma1, R.D. 1706/38 -Sanz. art. 358, TULS). **Sanzione amministrativa***

PER CHI SEGUE NBP INTEGRALI

«Preparati magistrali e officinali. La documentazione deve riportare: [...] numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate...»



PREPARAZIONI GALENICHE

q) è conservata copia, o l'originale ove previsto, delle ricette magistrali spedite negli ultimi sei mesi e dei fogli di lavorazione per le eventuali preparazioni officinali?	SI	NO
r) su tali ricette sono riportate le indicazioni di cui all'art. 9 del D.M. 18/11/2003, ovvero la copia dell'etichetta?	SI	NO
s) sulle ricette ed i fogli di lavorazione è stata apposta la firma del farmacista preparatore?	SI	NO



PREPARAZIONI OFFICINALI

Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell'Unione Europea e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

- Possono essere preparate anche prima di ricevere una prescrizione

PREPARAZIONI MAGISTRALI

Medicinale preparato in farmacia dietro presentazione di ricetta medica (RR o RNR) destinata ad un determinato paziente.

- Devono essere preparate **solo dopo** aver ricevuto la ricetta medica



ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione:

Il farmacista riceve la ricetta medica e **verifica** che sulla medesima risultino le seguenti indicazioni:

- a) nome del medico
- b) nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesto dalla normativa
- c) data di redazione della ricetta
- d) eventuali **formalismi** conformi al tipo di ricetta

Contestualmente, il farmacista deve verificare l'assenza di:

- a) **iperdosaggi** secondo quanto riportato nella **tabella n. 8** della Farmacopea
Ufficiale o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico.
- b) eventuali **incompatibilità chimico-fisiche**.

Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione.

Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione:

Il farmacista deve **riportare** sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale, se non ripetibile, quanto segue:

- a) il **numero progressivo** della preparazione
- b) la **data di preparazione**
- c) la **data limite di utilizzazione**
- d) gli **eventuali eccipienti** aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione
- e) il **prezzo** praticato
- f) le **avvertenze d'uso** e le eventuali **precauzioni**.

Possibilità, in alternativa all'obbligo di indicare i predetti elementi, di apporre sulla ricetta una copia dell'etichetta.

Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione.

CONSERVAZIONE

Da conservare 6 mesi dalla data di spedizione.

Se **STUPEFACENTE**: conservare originale per 2 anni dalla data di ultima registrazione su registro

Per principi attivi **DOPING** soggetti a trasmissione dati al Ministero della Salute: conservare per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.

Etichettatura:

- a) **numero progressivo** della preparazione (quello apposto sulla ricetta)
- b) **nome del medico** (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale)
- c) **nome del paziente** se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale)
- d) **data di preparazione**
- e) **composizione quali-quantitativa** della preparazione
- f) **data limite** di utilizzazione
- g) **prezzo** praticato
- h) **avvertenze d'uso**
- i) **precauzioni**

FARMACIA.....
via.....località.....n.tel.....
Dott.....nome e cognome paziente.....
N°. preparazione.....Data di preparazione.....scadenza.....
Composizione quali-quantitativa:.....
PREZZO
S. (posizioni)
O. (onorari)
R. (prezzi)
A. (costi)
Quantità totale o n. di dosi o forma:.....
uso.....
avvertenze.....

*con la nuova TNM (O.M. 22/09/2017) l'indicazione "Onorari professionali" (O) è stata sostituita con la dicitura "Costi di preparazione" (P).



ESEMPI DI RICETTE MAGISTRALI NON CORRETTE

RR

Dati del medico

Manca la data di prescrizione

N.C. PAZIENTE
nato il [redacted]
residente in [redacted]

- Pr. SODIO CLORURO 500 MG / 100 CAPSULE

Timbro della farmacia
021123
EBAIT

Timbro e firma del medico

Firma del farmacista preparatore

REPANFONE

RNR

Dati del medico

10/11/2023

Mancano nome e cognome pz

MINOXIDIL 5 %
PROGESTERONE 1,5 %
CIPROTERONE ACETATO 0,2%
IDROCORTISONE 0,2%
GLICOLE PROPILENICO 10 ml
ALCOOL ETILICO 96° 70 ml
ACQUA DEPURATA 26,36 ml

Mancano etichetta e firma del preparatore

Timbro e firma del medico

Timbro della farmacia
131123
€30,45

SANZIONE:

RNR - Mancata apposizione di prezzo e data di spedizione sulla ricetta (art. 37, c. 1 lett. a, R.D. n. 1706/38 – sanz. art. 358, TULS). [Sanzione amministrativa](#)

SANZIONE:

RNR – Spedizione di ricette non conformi alla normativa (art. 89 D.Lgs. n. 219/06 – sanz. comma 8 art. 148 del D.L.vo 219/2006). [Sanzione amministrativa](#)

SANZIONE:

Spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sull'etichetta dei contenitori (art. 37, c.1 lett. b, R.D. n. 1706/38 - Sanz. art. 358, TULS). [Sanzione amministrativa](#)



PREPARAZIONI OFFICINALI



Il farmacista deve utilizzare e compilare in ogni sua parte **il foglio di lavorazione**.

Prima dell'allestimento della preparazione:

- Verifica su Farmacopea Ufficiale
- Accertamento dell' adeguatezza tecnica del laboratorio

Dopo l'allestimento della preparazione:

- Compilazione del foglio di lavorazione in ogni sua parte
- Il farmacista preparatore deve apporre la propria firma sul foglio di lavorazione.
- Conservare la documentazione per **6 mesi**.

VI. FOGLIO DI LAVORO

DATA PREPARAZIONE.....N° PROGRESSIVO.....
NOME DEL MEDICO.....DATA DI REDAZIONE DELLA RICETTA.....
NOME PAZIENTE.....
FORMA FARMACEUTICA.....
POSOLOGIA (se indicata).....

verifica preliminare pulizia locali; puliti	SI	NO	Verifica preliminare pulizia attrezzatura, utensili; puliti	SI	NO
---	----	----	---	----	----

EVENTUALI INTEGRAZIONI ALLA PROCEDURA (es. nel caso di incapsulatrici indicare il n° di quella utilizzata).....

COMPONENTI	QUANTITÀ (peso o volume)	RIF. INTERNO/LOTTO	PREZZO	USO TECNICO
1. sostanza.....				
2. sostanza.....				
3. sostanza.....				X
4. sostanza.....				X
5.				

Avvertenze da riportare in etichetta

- ☐ Tenere fuori dalla portata dei bambini
- ☐ Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore
- ☐ Agitare prima dell'uso
- ☐ Non disperdere nell'ambiente
- ☐
- ☐

PREZZO PRATICATO:

S.....0.....A.....R.....T.....

CONTENITORE.....

DATA LIMITE UTILIZZO.....

FIRMA DEL FARMACISTA

PREPARATORE.....

Risultati controllo qualità effettuati: CONFORME	SI	NO
Effettuata pulizia piano lavoro	SI	NO
Effettuata pulizia attrezzatura	SI	NO
ACCETTAZIONE	SI	NO

DATA.....FIRMA DEL FARMACISTA RESPONSABILE

**ATTENZIONE
ALLA FIRMA**



PRESCRIZIONI OFF LABEL

DL 23/1998, convertito con Legge n. 94 dell'8.04.1998

Si definisce “off-label” l’uso in singoli casi di farmaci per indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, modalità di somministrazione o utilizzazione diverse da quelle autorizzate.

- Il medico deve acquisire il **consenso informato** del paziente
- La prescrizione è sotto la **diretta responsabilità** del medico
- Prescrivibile SOLO in caso di mancanza di alternative terapeutiche
- L’impiego deve essere noto e conforme a lavori (fase II) apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate
- E’ a totale carico del paziente. NO SSN

Codice di riferimento che consenta, in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Don: [redacted] Sig: [redacted] 11/2024

amitriptilina cloridrato mg 600 USO ESTERNO
pentavan crema fas g 49,4 Applicare secondo indicazioni del medico

Quantità Totale 50 g

TEMPERATURE FIORI DALLA PORTATA DEL SANITARIO

FIRMA DEL FARMACISTA PREPARATORE

DATI DEL MEDICO PRESCRITTORE

X.X.X.

CREMA A BASE DI AMITRIPTILINA per uso esterno topico

Amitriptilina cloridrato ph mg 600
Pentavan q.b. x 50 gr.

Quantità tot 50 gr

TIMBRO DELLA FARMACIA

Prescrizione off label secondo la legge 94/98 Dibella + DM 9/11/2015

PZ NON RISPONDENTE ALLE TERAPIE CONVENZIONALI

RICETTA NON RIPETIBILE

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

Dott.ssa [redacted]

Il medico specifica le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione

NB: Le ricette devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista, in originale o in copia, all'Azienda USL per il successivo inoltro al Ministero della Sanità (art. 5 comma 4 DL 23/1998)





TABELLA 3 F.U. E 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

a) sono conservate separatamente in apposito armadio chiuso a chiave ed in recipienti con particolare contrassegno?	SI	NO
b) sono conservati gli originali delle ricette prescriventi veleni?	SI	NO
c) nella compilazione delle stesse risultano indicate le dosi in lettere e i dati anagrafici dell'acquirente?	SI	NO
d) è in dotazione un registro per la vendita di sostanze velenose per uso professionale?	SI	NO

HAZARD STATEMENTS

H3 = PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

H300 = Letale se ingerito

H310 = Letale per contatto con la pelle

H330 = Letale se inalato

P405 = Conservare sotto chiave

NB: le sostanze che presentano il  o la dizione 'letale' e/o i codici sopra riportati **sono da tenere in armadio chiuso a chiave!** (regolamento CE 1272/2008 e succ. mod.)



**In armadio chiuso a chiave,
diverso da quello degli
stupefacenti!**

Registro delle sostanze velenose per uso professionale:

In farmacia deve essere detenuto un registro delle sostanze velenose, da esibire in sede di ispezione. Tale registro non deve essere conforme ad un modello approvato, pertanto non è soggetto a vidimazione.

SANZIONE:

Omissa detenzione di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose (art. 146, comma 2, TULS). **Sanzione penale.**

Tabella 3. Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave: (Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265, Art. 730 del codice penale)
Adrenalina
Agonismo cloridato
Argento nitato
Atropina solfato
Chlidina solfato
Diphenina
Ergometrina maleato
Ergotamina tartrato
Fenotigmina solfato
Indole (1)
Ipercarina
Isobutrina
Isobutrina
Isobutrina
Lidocaina
Mercuro ossido giallo
Nicotina metilato
Nicotina solfato
Osmotopina bromidato
Reserpina
Sodio florano
Susammonio clorato
Tetacaina cloridato
Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.
Note:
1) Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali.
2) Senza ostacolo l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nella presente tabella e delle sostanze che presentano in etichetta il pittogramma del teschio o la dizione letale (se ingerito o a contatto con la pelle o se inalato) classificate con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera c) e 147 del TULS; art. 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).
3) Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della Tabella Medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sequestrati in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza o di sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi - cassaforte nel transito.
4) Le preparazioni «diluizione cutanea», «diluizione orale», «diluizione iniettabile», «diluizione iniezione», «diluizione iniezione» non soggette alle disposizioni di cui al punto 2) della nota.



RICETTA CONTENENTE VELENI

PRESCRIZIONE: FORMALISMI OBBLIGATORI

RNR

Data, timbro e firma

Prescrizione

Nome e cognome paziente

Dosaggio a TUTTE LETTERE



Adempimenti del farmacista:

- Timbro, data di spedizione
- Prezzo praticato
- Apporre copia etichetta sulla ricetta (inclusa indicazione del diritto addizionale e indicazione "Veleno" (o idoneo contrassegno o dizione di pericolosità)
- Firma del farmacista preparatore (anche su ricetta)
- Consegna a persona di età superiore a 16 anni

Conservare la ricetta in originale **per 6 mesi** dalla spedizione.

DATI DEL MEDICO PRESCRITTORE

Assistito

N.C. PAZIENTE

VIA [REDACTED]

Codice Fiscale: [REDACTED]

QUESTO DIAGNOSTICO: ipotiroidismo

Prescrizione:

SOLUZIONE DI LUGOL DEBOLE 30 M > IODIO ZERO VIRGOLA SEI (0,6) GRAMMI

TIMBRO DELLA FARMACIA

08/02/2024

Firma

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

Etichetta:

Don. [REDACTED] No. [REDACTED]

Indic. [REDACTED] D. 0,6 Fuso orale. Prescrizione: SPML La [REDACTED]

potenza indic. [REDACTED] D. 0,6 [REDACTED]

acqua depurata [REDACTED] D. 0,6 [REDACTED]

Quantità Totale 30 g

08/02/2024

Firma del preparatore

Persona che ritira la preparazione (16 anni)



SOSTANZE SOGGETTE A DOPING

Legge 376/2000 art.1 comma 2 «Costituiscono doping la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche ed idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti»



✓ disponibile on-line sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo: www.ministerosalute.it.

I farmaci e le sostanze il cui impiego è considerato doping sono ripartiti in Classi approvate dal MS, sottoposte a revisione periodica.

- [elenco contenente i principi attivi inseriti nelle classi di sostanze vietate per doping.](#)

Principio attivo	Classe	Categoria
19-norandrostenediolo (estr-4-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
19-norandrostenedione (estr-4-ene-3,17-dic S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
1-androstenediolo (5alfa-androst-1-ene-3beta S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
1-androstenedione (5alfa-androst-1-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
1-epiandrosterone (3beta-idrossi-5alfa-androst-1-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
Androst-4-ene-3,11,17-trione (11-ketoandrost-4-ene-3,11,17-trione S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
1-androsterone (3alfa-idrossi-5alfa-androst-1-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
1-testosterone (17beta-idrossi-5alfa-androst-1-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
4-androstenediolo (androst-4-ene-3beta,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
4-idrossitestosterone (4,17beta-diidrossi-androst-4-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
5-androstenedione (androst-5-ene-3,17-dio S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni
7alfa idrossi-DHEA	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
7beta idrossi-DHEA	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
7-keto-DHEA	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
Androstanolone (5alpha-diidrotestosterone, S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI		Steroidi anabolizzanti androgeni



ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

TRASMISIONE DATI AL MINISTERO

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, **ESCLUSIVAMENTE IN MODALITA' ELETTRONICA**, di norma **entro il 31 gennaio di ogni anno o eventuale data indicata** sul sito del Ministero della Salute, i **dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping**

ril.doping@postacert.sanita.it

www.ministerosalute.it



- [istruzioni per la compilazione del modulo](#)

Le preparazioni contenenti sostanze dopanti devono essere contraddistinte dalla presenza in etichetta di un apposito contrassegno o da una specifica frase di avvertimento



FRASE DI AVVERTENZA

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping"

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 soggetti a trasmissione dei dati **per sei mesi, a decorrere dal 31 gennaio** dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati.





Su imballaggio o etichetta :

ALIMENTI

c) si rileva la presenza di alimenti scaduti o mal conservati?	SI	NO
--	----	----

- ✓ Denominazione alimento
- ✓ Elenco e quantità ingredienti
- ✓ Condizioni particolari di conservazione
- ✓ Termine minimo di conservazione, data di scadenza

OMEOPATICI L.160/2019

d) sono presenti medicinali omeopatici?	SI	NO
e) se sì, sono conformi alla normativa vigente?	SI	NO



- ✓ I medicinali omeopatici sono dei prodotti ottenuti utilizzando sostanze di origine minerale, chimica, vegetale, animale e biologica attraverso metodi di produzione specifici, definiti nelle farmacopee ufficiali. (Farmacopea Europea o Farmacopea Francese o Farmacopea Omeopatica Tedesca).

DISPOSITIVI MEDICI

DL 137 del 05 agosto 2022

- ✓ La marcatura CE è obbligatoria per chi immette in libera pratica all'interno della Comunità Europea un prodotto che rientra nella definizione di DISPOSITIVO MEDICO



Riferimenti Assistenza Farmaceutica Territoriale Rimini



Dott.ssa Mussoni Monica

Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica Territoriale Aziendale



Dott.ssa Marconi Silvia

Responsabile Assistenza Farmaceutica Territoriale Rimini



Dott.ssa Di Blasi Francesca

Assistenza Farmaceutica Territoriale Rimini



Dott.ssa Lisotti Ivana

Assistenza Farmaceutica Territoriale Rimini

farmaceuticater.az@auslromagna.it

Tel. 0541 – 707502/03



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!