SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

Dott.ssa Daniela Zavalloni

Dott.ssa Carito Zenico

Dott.ssa Antonella Andruccioli

21 Maggio 2024

Pievesestina

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 *(art. 111 del T.U.LL.SS., R.D. n. 1265/34)* o di trasferimento di titolarità

- **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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

INFORMAZIONI SUL PERSONALE

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

Omessa comunicazione alla ASL violazione delle disposizioni di cui all' art. 12 DPR 1275/71
Sanzione:
Art. 358 del Regio Decreto n. 1265 del 1934

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

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

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

PERSONALE NON FARMACISTA

Nome	Cognome	Indossa il camice di colore diverso dal bianco?	
		SI	NO
		SI	NO

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

*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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

AVVISI AL PUBBLICO

Centro MÉDICO CLÍNICO

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)**

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.

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

↓

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

<u>CROCE VERDE: OBBLIGATORIA</u>
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)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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)*

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

DOTAZIONE FARMACEUTICA

4) DOTAZIONE FARMACEUTICA

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

Farmaci obbligatori - Allegato n.2

b) per i mancati 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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 anti-H1 orali e p.i. (1)*
- *Antistaminici anti-H2 (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)*
- *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*
- *Oxicam derivati (1)*
- *Paracetamolo*
- *Penicilline orali e p.i. (1)*
- *Potassio ioduro*
- *Salbutamolo aerosol*
- *Scopolamina butilbromuro p.i.*
- *Sierimmune antivipera (3)*
- *Simeticone*
- *Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)*
- *Sulfametoxazolo + trimetropim (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 medicamenti sono osservate?	SI	NO

Conservazione come da Farmacopea Ufficiale. Vedi Farmacopea.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

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

Ministock DPC

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	CLOPIDOGREL AUR*28CPR RIV 75MG	0	0	11/24
963019690	CONTENITORE FECI PS T/VIT 30ML	1	0	
902403830	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 T/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	
916003186	KOLORFROST VTN BANDA BI 26X76	0	0	
035724246	LANTUS*5OLOST 5PEN 100UI/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 032 25PZ	200	0	
038451074	PRADAXA*60CPS 110MG	1	0	2/26
038451112	PRADAXA*60CPS 150MG	1	0	7/26
963030364	PROVETTA CONICA PS 15ML STER	1	0	
963019652	SALIVETTE CORTISOLO TAMP 1000PZ	1	0	
965039169	SAVICYT U FISS CITOL 30X3PZ	0	1	
915095811	SPUTEM KIT RACC CAMP PROV 50ML	1	0	
911298913	VACUETTE PROV UR 10,5ML 16X100	1	0	
964112395	VACUETTE URINE CCM 10ML R GN	0	0	
914552029	VACUTEST URINA C/ADD 16X100 AR	1	0	
039107180	VALACICLOVIR MY*21CPR RIV 1G	0	0	
038744189	XARELTO*28CPR RIV 20MG	4	0	6/26 P/26
038744138	XARELTO*42CPR RIV 15MG	1	0	6/26
035606035	ABIXTRA*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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

RNR

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*** **Casi in cui la durata è diversa: isotretinoina e acitretina.*

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.L.vo 219/2006*

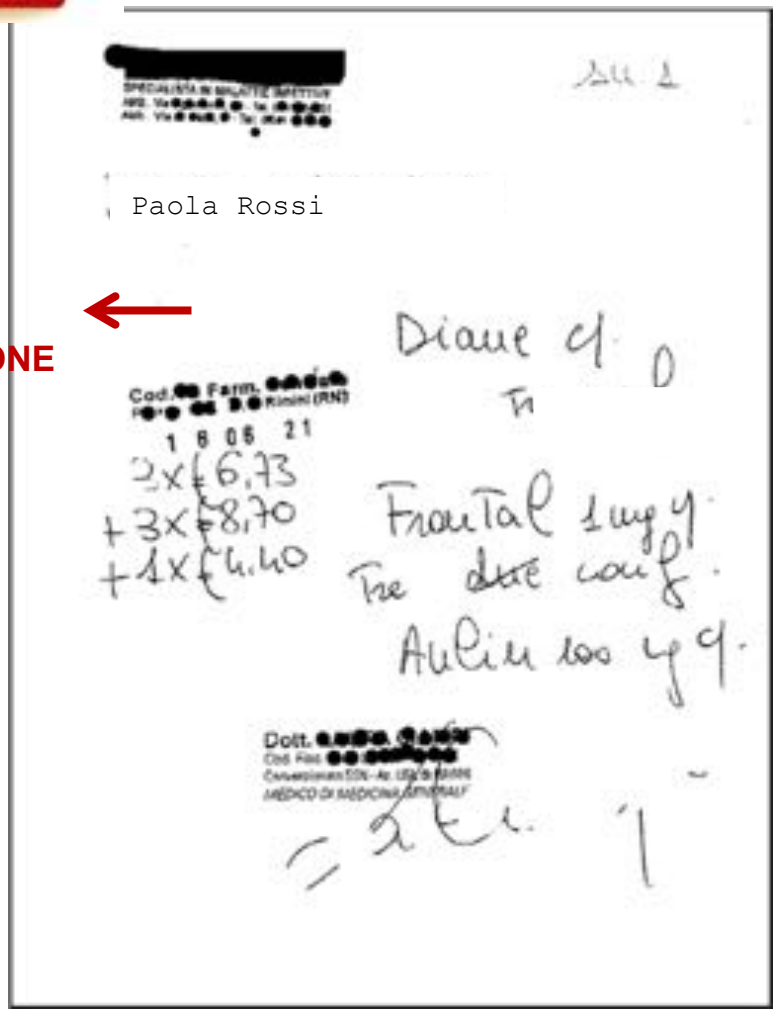
Il farmacista deve apporre sulla ricetta:
- **TIMBRO**
- **DATA DI EROGAZIONE**
- **PREZZO PRATICATO**

Ricette senza data di spedizione

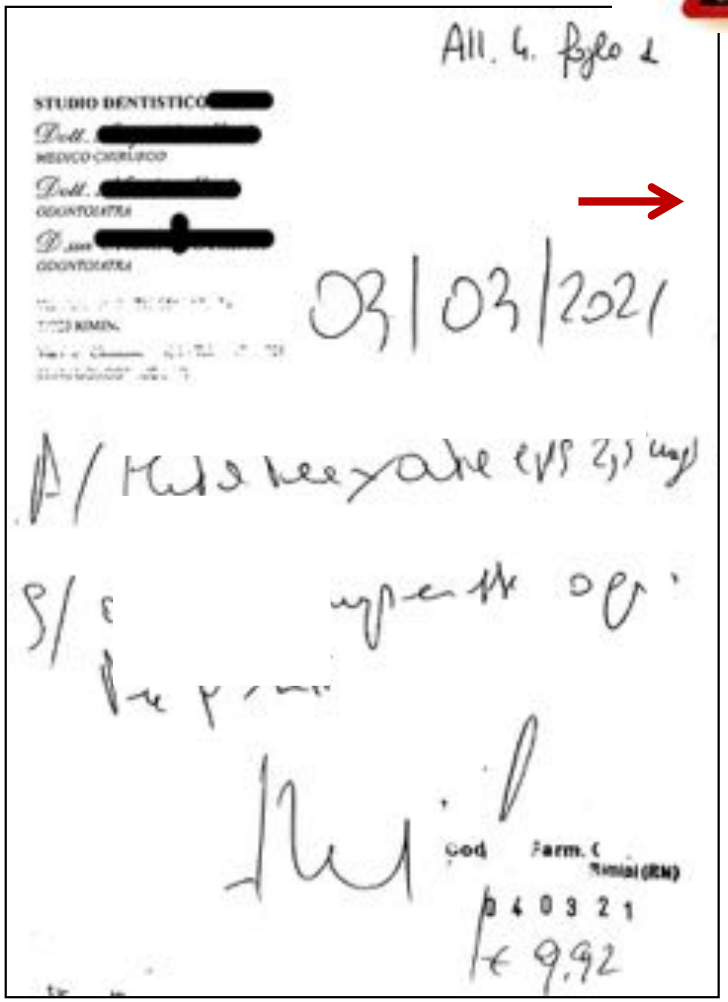
art. 37, 1° comma sub a, del R.D. 1706/38	dall'art. 358, 2° comma, del R.D. n. 1265 del 27.7.1934, come modificato dall'art. 16 del D. Lgs. N. 196 del 22.5.1999

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ESEMPI DI RNR IRREGOLARI



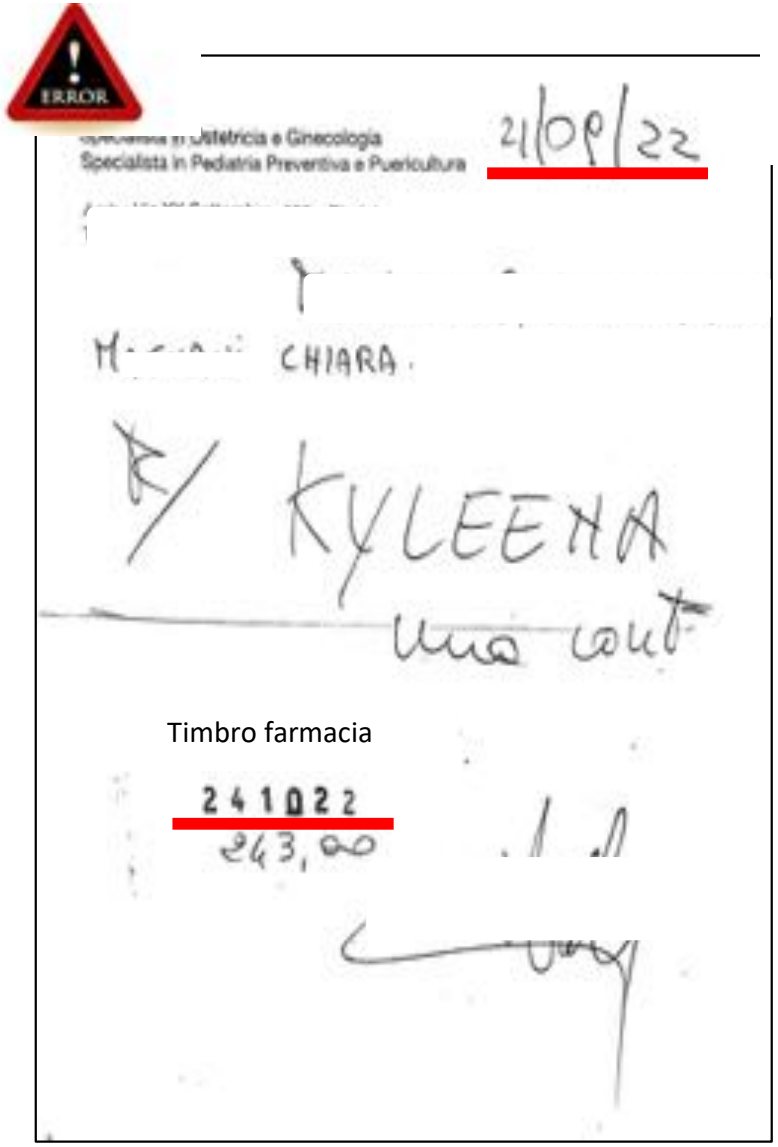
DATA DI PRESCRIZIONE



NOME E COGNOME O C.F. PAZIENTE

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ESEMPI DI RNR SCADUTE DI VALIDITA'



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].

Il rilascio di ricette è **soggetto alle norme del paese nel quale vengono rilasciate**. Ciò significa che un farmacista applicherà le norme nazionali quando eroga il medicinale, ad esempio limiti di tempo o di dosaggio per la somministrazione di ricette.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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.Ufficio
ASL: ATS DI BERGAMO Regione: Lombardia
MMG/PLS:

ERROR

TRIAGE

Priorità: V Verde Modalità di Arrivo: Autonomo (mezzi propri)
Rivalutazione: Inviato da: SE STESSO
Unità: Verdi 1 RC

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:
Cause e circostanze dell'Evento:

ESITO

Dimissione a domicilio
Data/Ora Chiusura: 31/08/2021 02:02 Appropriatezza: Urgenza Differibile
Opera:
Reparto: Genni Clinici 20
Diagnosi: Frattura composta della testa del V metacarpo della mano destra.
Prescrizioni: Tachidol 500mg/30mg - 1 cpr per massimo 2 volte al giorno per 3
Arto in scarico, evitare sforzi
Disinfettare le escoriazioni con Betadina Chirurgico e garza sterile.
Si rilascia informativa per indicazione al trauma cranico lieve.
Consulenza ortopedica programmata

€ 3,93

ANAMNESI

Data/Ora: 31/08/2021 01:39 Operatore:
Giunge in ps. autonomamente, per riferito trauma contusivo alla mano dx e in regione mentoniera, inciampando sul marciapiede per dissestamento stradale, accidentalmente.
In data odierna intorno alle 18h55
Riferisce tc di lieve entità, nega pdc e sensazione di vertigini.

Uscione: il 31/08/2021 02:02 Pagina 1 di 3

Manca timbro e firma medico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 la 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** (formulazioni per os)

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Tale gestione vale anche per prescrizioni VETERINARIE (per os.)

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

odotti 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)

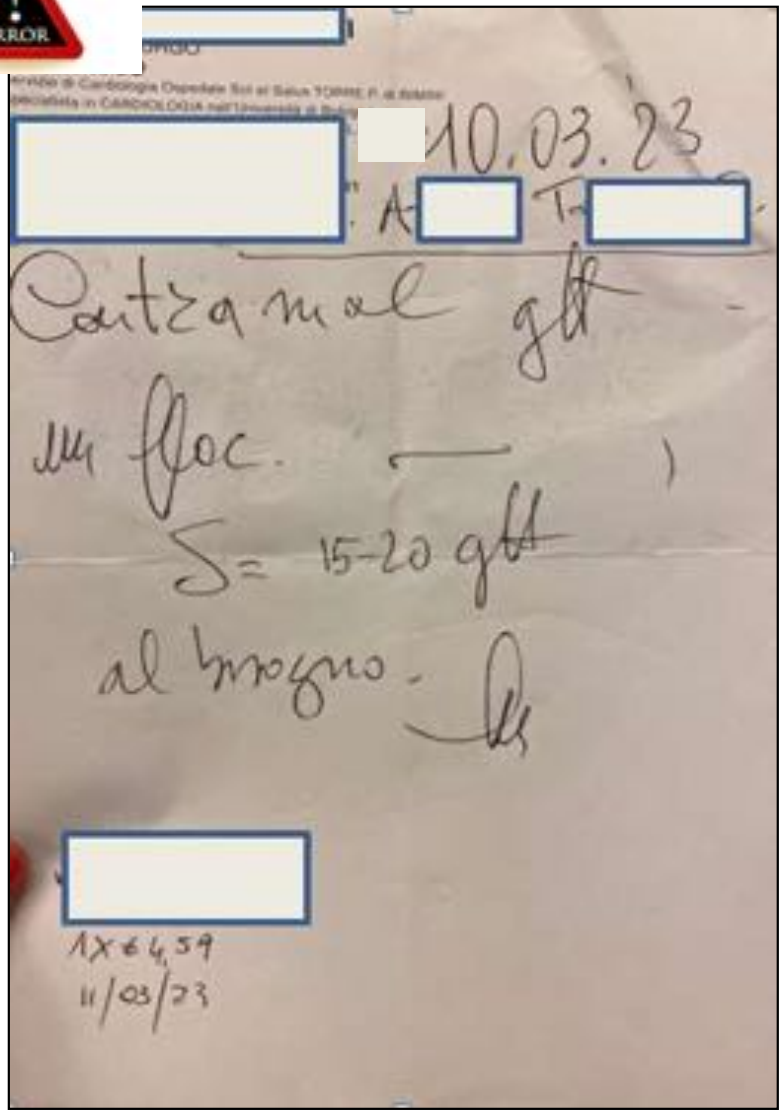
Particolarità nazionali:

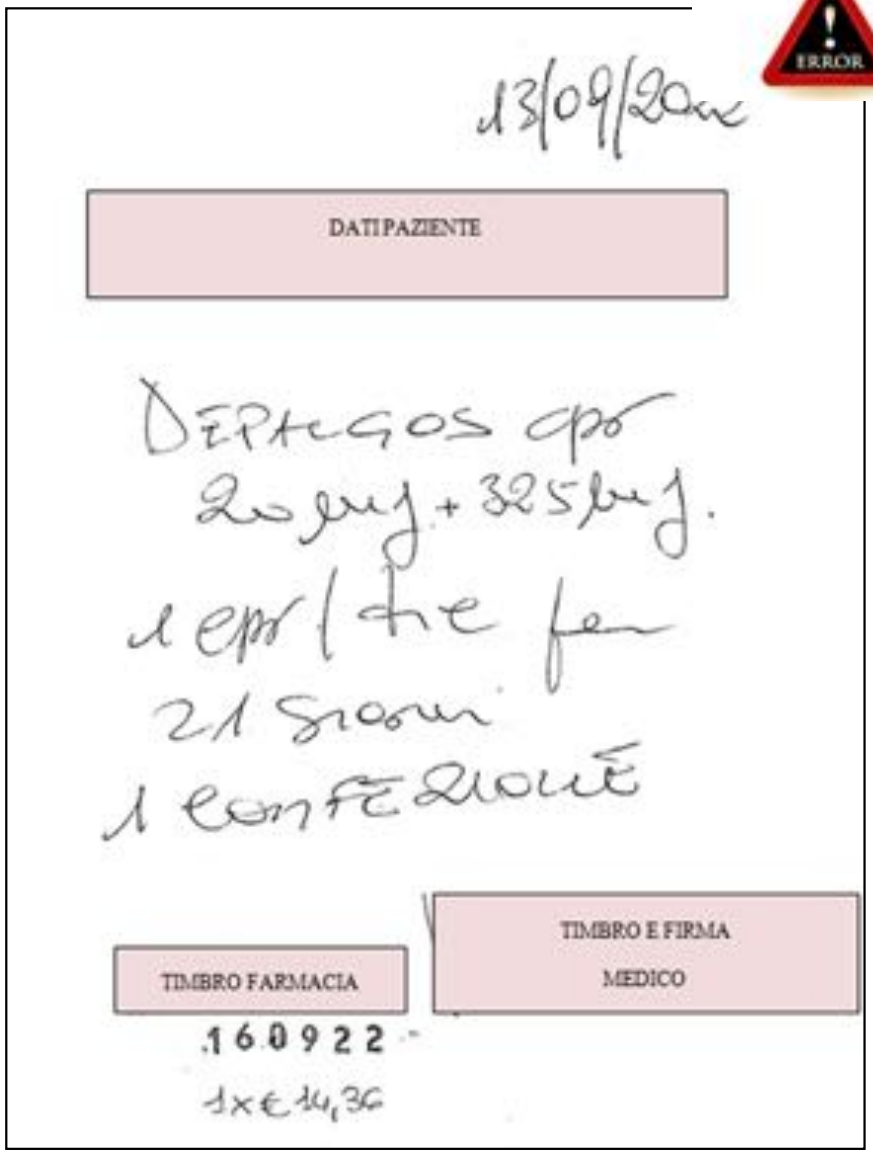
DESCRIZIONE	DAL	NOTE AL PUBBLICO
NOME, COGNOME, DOCUMENTO RICONOSCIMENTO ACQUIRENTE SU RICETTA PRIVATA DA CONSERVARE 2ANNI L.38/10 E DM 16/11/2012	08/05/2023	

DATI PRINCIPALI
DATI FARMACEUTICI
RIMBORSABILITA'
VENDIBILITA' E DISPONIBILITA'

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ESEMPI DI RNR MANCANTI DEI DATI DELL'ACQUIRENTE





**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

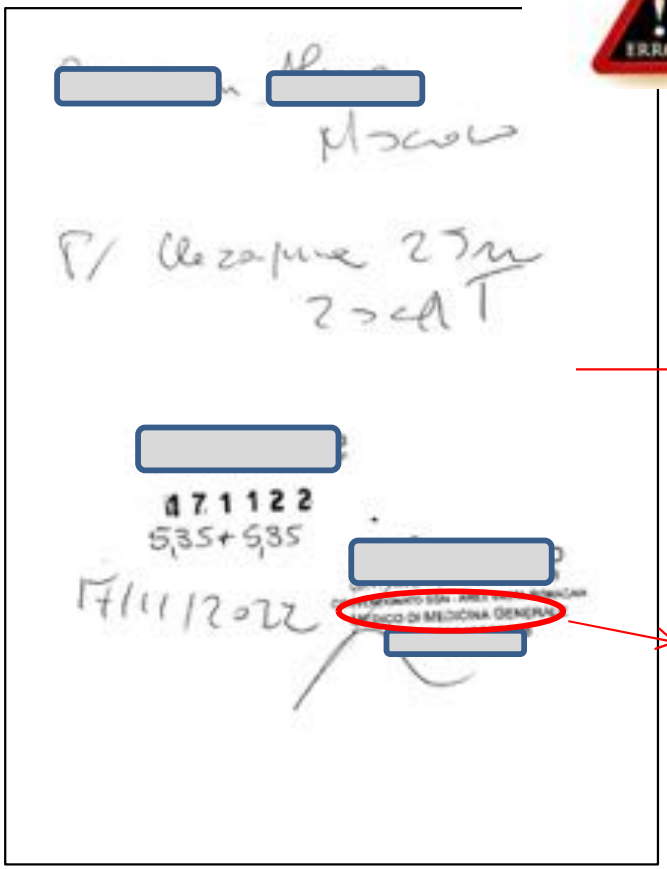
5.3) RICETTA LIMITATIVA

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



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)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Pag. n. _____ Farmacia_____ *sigla del Titolare o Direttore_____*
Timbro

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA

DM 31 marzo 2008

Data		Iniziali del paziente	

Barrare il motivo della richiesta

Patologia cronica (art. 2)	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. **Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità**	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni, apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. **Dichiarazione di responsabilità**	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.
	Iniettabili SOLO INSULINA	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**

Altre Patologie (artt. 3-4)	Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). **Dichiarazione di assunzione di responsabilità.**	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.
	Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE	**Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE**	**Iniettabili AMMESSI**

Medicinali consegnati	Denominazione:
	Forma Farmaceutica:
	Dosaggio:
	AIC:
	N. confezioni (solo per antibiotici monodose)

***NB**: Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale.*
La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali: 1)stupefacenti o psicotropi, 2)soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.
Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.
Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' DEL CLIENTE

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato.

Firma del cliente .....

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 04100 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	Ø
[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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Come gestire gli stupefacenti scaduti?

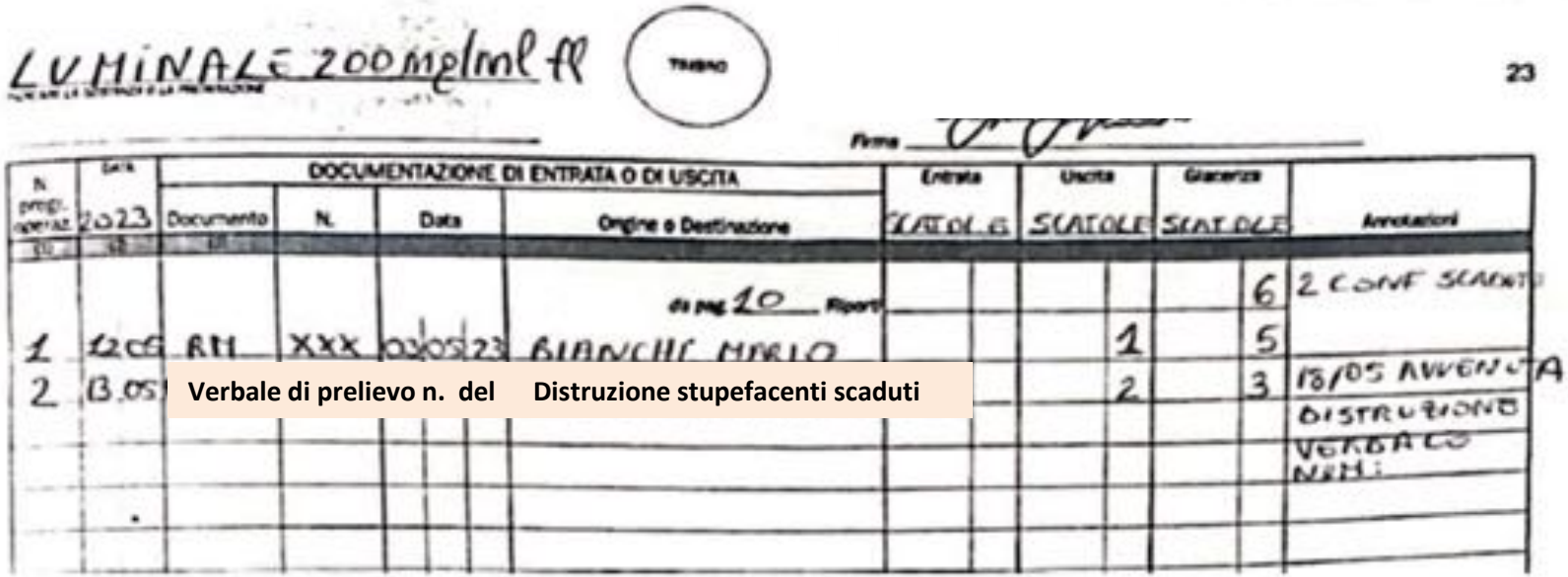
Gli stupefacenti della Sezione A,B, e C del D.P.R. 309/90 scaduti o non più utilizzabili devono essere rimossi entro e non oltre l'ultimo giorno del mese di scadenza e **conservati separatamente** dagli altri stupefacenti in corso di validità, evidenziati come medicinali invendibili.

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.

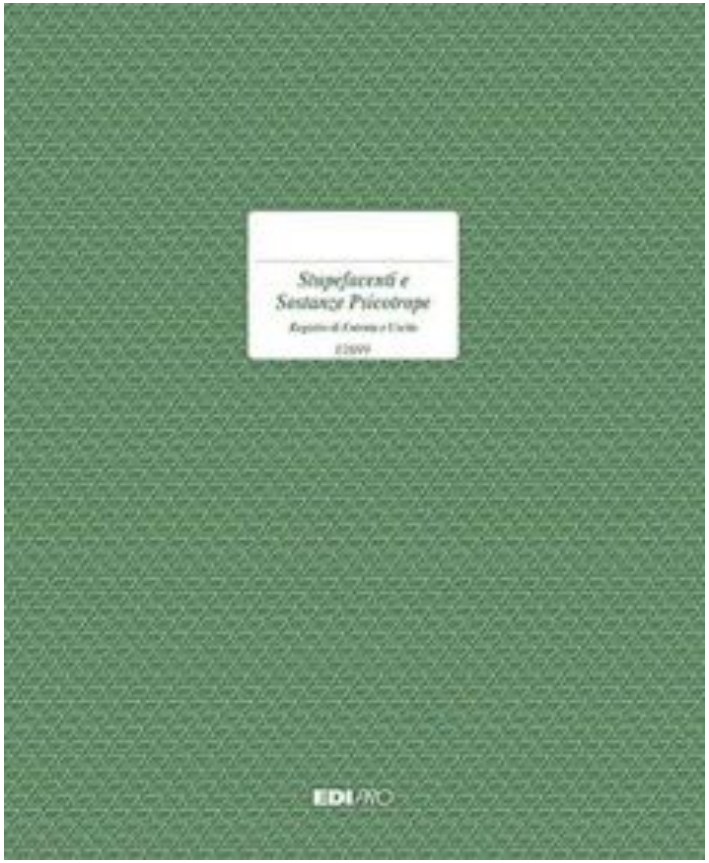
Le confezioni scadute vanno **riportate nel registro nella sezione 'Annotazioni'**.
La conservazione degli scaduti e la loro tenuta in carico nel Registro va effettuata fino al loro ritiro per il successivo smaltimento.

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



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 dellaTabella dei medicinali.

Modello conforme a quanto disposto con DM 20 aprile 1976

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

<u>Violazione art. 60 del *DPR 309/90*</u>

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

<u>Il registro deve essere compilato</u> sempre <u>con mezzo indelebile</u>.

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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

GARDENALE*20 cpr 100 mg

TIMBRO

Pag. n. 13

Alcuni esempi di non corretta compilazione del Registro

N. progr. operaz.	DATA 2024	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA: Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
					da pag. 5 Riporto			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	
					a pag. Riporto				

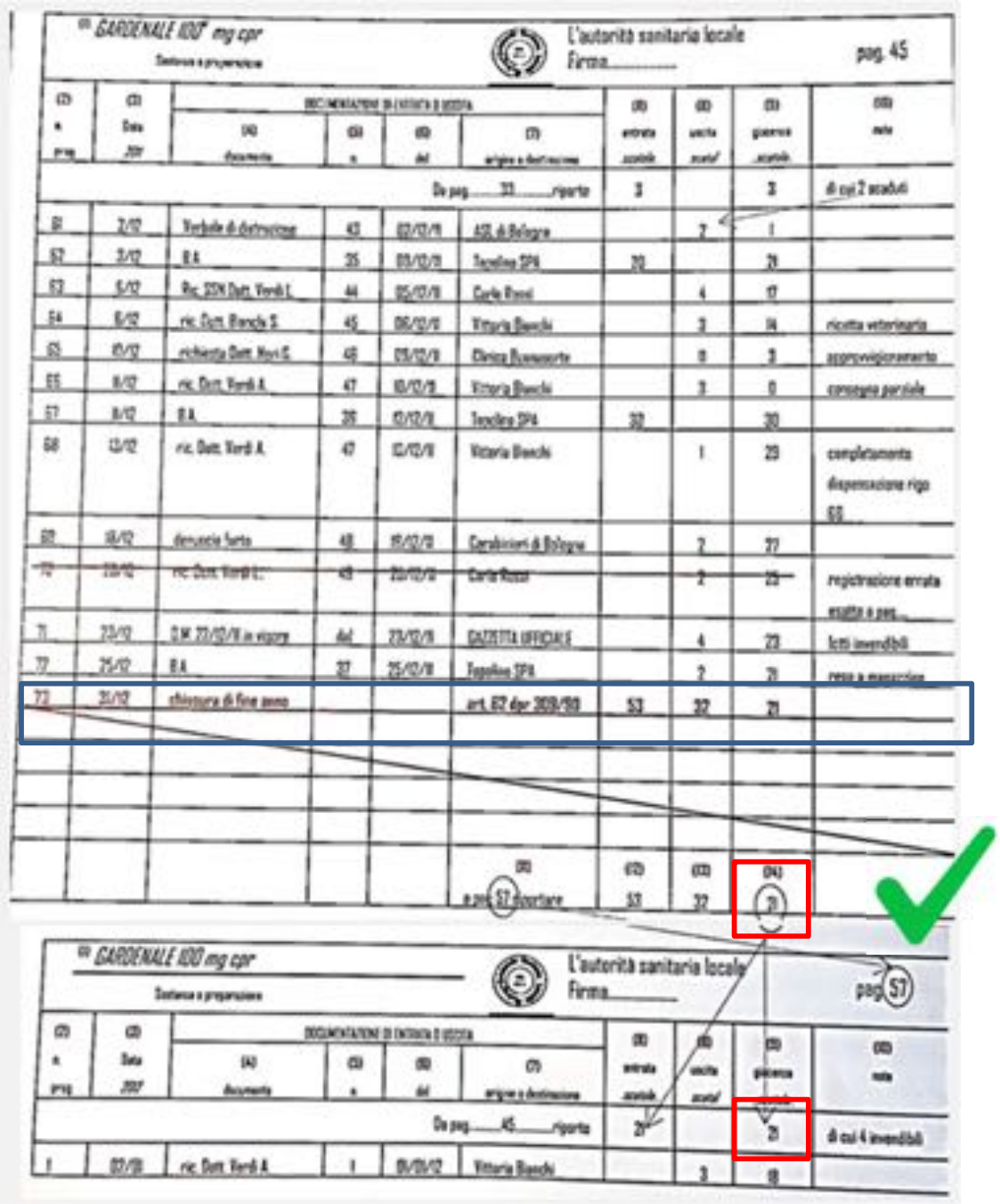
MANCA L'UNITA' DI MISURA (grammi, millilitri, scatola, flacone, ecc.) che deve essere coerente con quella riportata sul B.A.

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.

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).

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Movimento in **entrata** nel Registro Stupefacenti alla consegna del farmaco

Es.Gardenale* 20cpr 100mg

N. progr. operaz.	Data	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine o Destinazione				
								4	
					da pag. 20 Riporti			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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

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

n. progressivo annuale _____ anno _____

DITTA ACQUIRENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DITTA CEDENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA

Modello conforme al DM 18 dicembre 2006

- Utilizzabile sia per richieste singole che cumulative
- Numerato secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia
- **<u>Redatto in quattro copie:</u>**

1) <u>la prima</u> conservata dalla farmacia acquirente (unitamente alla fattura o DDT);
2) <u>la seconda</u> conservata dal cedente;
3) <u>la terza</u> 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) <u>la quarta</u> rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente specificando i quantitativi consegnati da conservare insieme alla fattura di acquisto (contenente riferimento al B.A.)

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

n. progressivo annuale 15 anno 2010

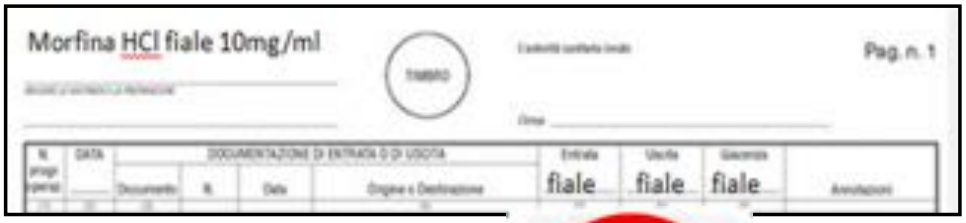
DITTA ACQUIRENTE Farmacia Rossi
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE ///
INDIRIZZO Via Verdi 5 Roma
RESPONSABILE Dr. Franco Rossi FIRMA Franco Rossi
FUNZIONE Titolare /Direttore
DATA 16/03/2010

DITTA CEDENTE Grossista X
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE
INDIRIZZO Via delle Camelie 10 Roma
RESPONSABILE FIRMA
FUNZIONE
DATA

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA
Gardenale 50 mg cp	3 sc	
Potassio clorazepato	25 g	
Morfina HCl fiale 10 mg/ml sc 5 fi	2 sc	

Prima copia B.A.

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



Quarta copia B.A.

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

n. progressivo annuale 15 anno 2010

DITTA ACQUIRENTE Farmacia Rossi
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE ///
INDIRIZZO Via Verdi 5 Roma
RESPONSABILE Dr. Franco Rossi FIRMA Franco Rossi
FUNZIONE Titolare /Direttore
DATA 16/03/2010

DITTA CEDENTE Grossista X
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE 1234567 del gg/mm/aa
INDIRIZZO Via delle Camelie 10 Roma
RESPONSABILE Antonio Bianchi FIRMA Antonio Bianchi
FUNZIONE Direttore Tecnico
DATA 17/03/2010

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA
Gardenale 50 mg cp	3	2
Potassio clorazepato	25 g	25 g
Morfina HCl fiale 10 mg/ml sc 5 fi	10 fiale	10 fiale

L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta.

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito alla ditta acquirente (farmacia).

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 DGFDM

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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

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.

Soliphen 60 mg

Contenente la sostanza o la preparazione: Doxepina Maleato

Firma

Data	Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	Entrata	Uscita	Giacenza
				da pag. 113 Riporto			3
03 07	c. Pondi	21	08 07 21	Pontelliro Nicola		1	2
17 11	bu. Ando	31	16 11 21	CASTELLUCCI MIRKO		1	1
				a pag. 130 Riporto	3	2	1

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

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

N. progressivo annuale: 00002 anno: 2021

Ditta acquirente: FARMACIA XY

Autorizzazione ministeriale:
Indirizzo: 47121 FORLI'
Responsabile:
Funzione:
Data: 19/04/2021
Firma

Firma farmacista responsabile

Ditta cedente:
Autorizzazione ministeriale:
Indirizzo:
Responsabile:
Funzione: DIRETTORE TECNICO
Data:
Firma

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Movimento in **uscita** nel Registro Stupefacenti es. dispensazione ricetta

Es.Gardenale* 20cpr 100mg

N. progr. operaz.	Data	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine o Destinazione				
					da pag. 20 Riporti			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**	**080A0XYXXXXYYYY**
(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. consegna frazionata/completa), reso per il fornitore…)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

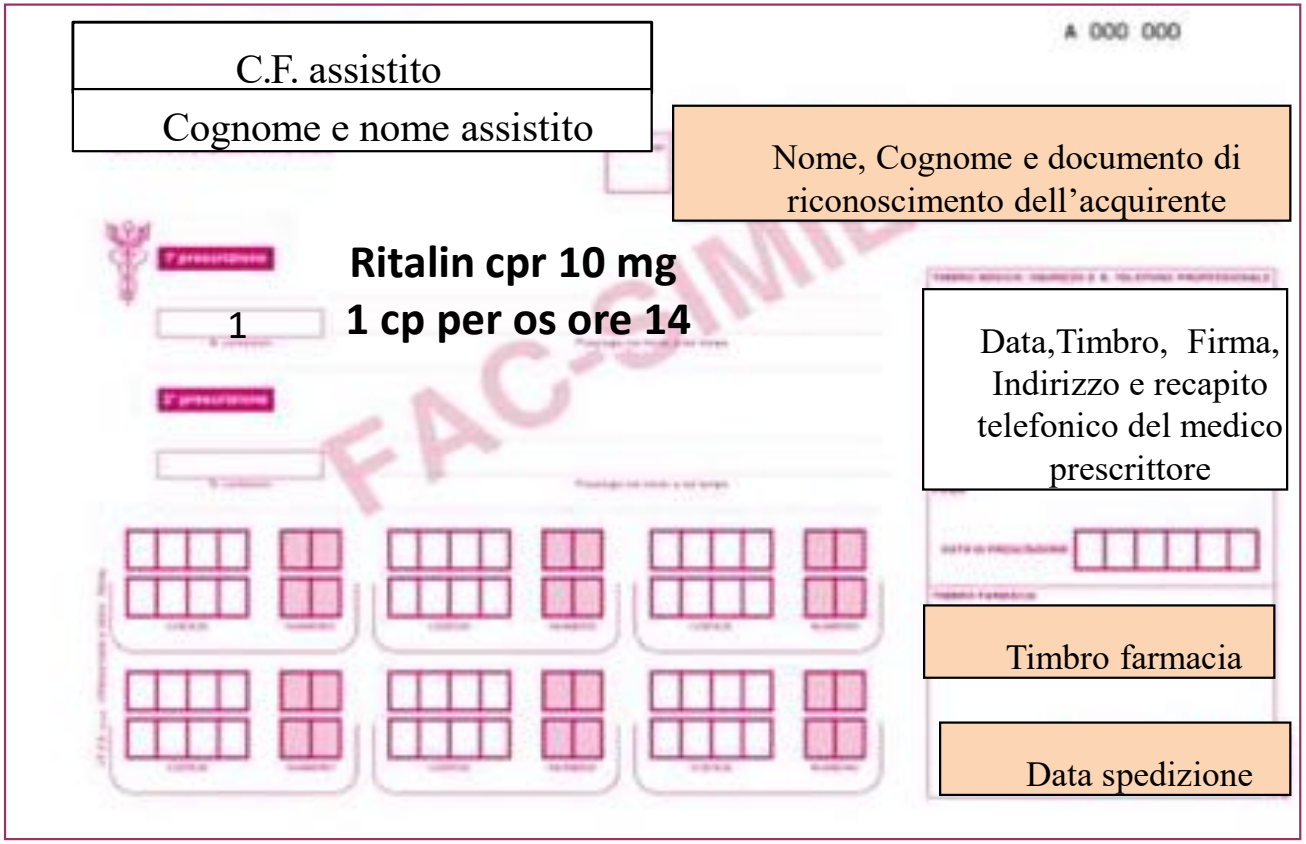
TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE A

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. Contramal fiale	
RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)	RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR)	RICETTA DEMA O ROSSA CON TDL01

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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



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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

FOCUS METILFENIDATO – PT AIFA WEB-BASED

Metilfenidato - ADHD

A PAGAMENTO

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

- **Referto specialistico in cui viene indicata la diagnosi di ADHD**
- **RMR in duplice copia**

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.

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

PAZIENTI ADULTI DI NUOVA DIAGNOSI

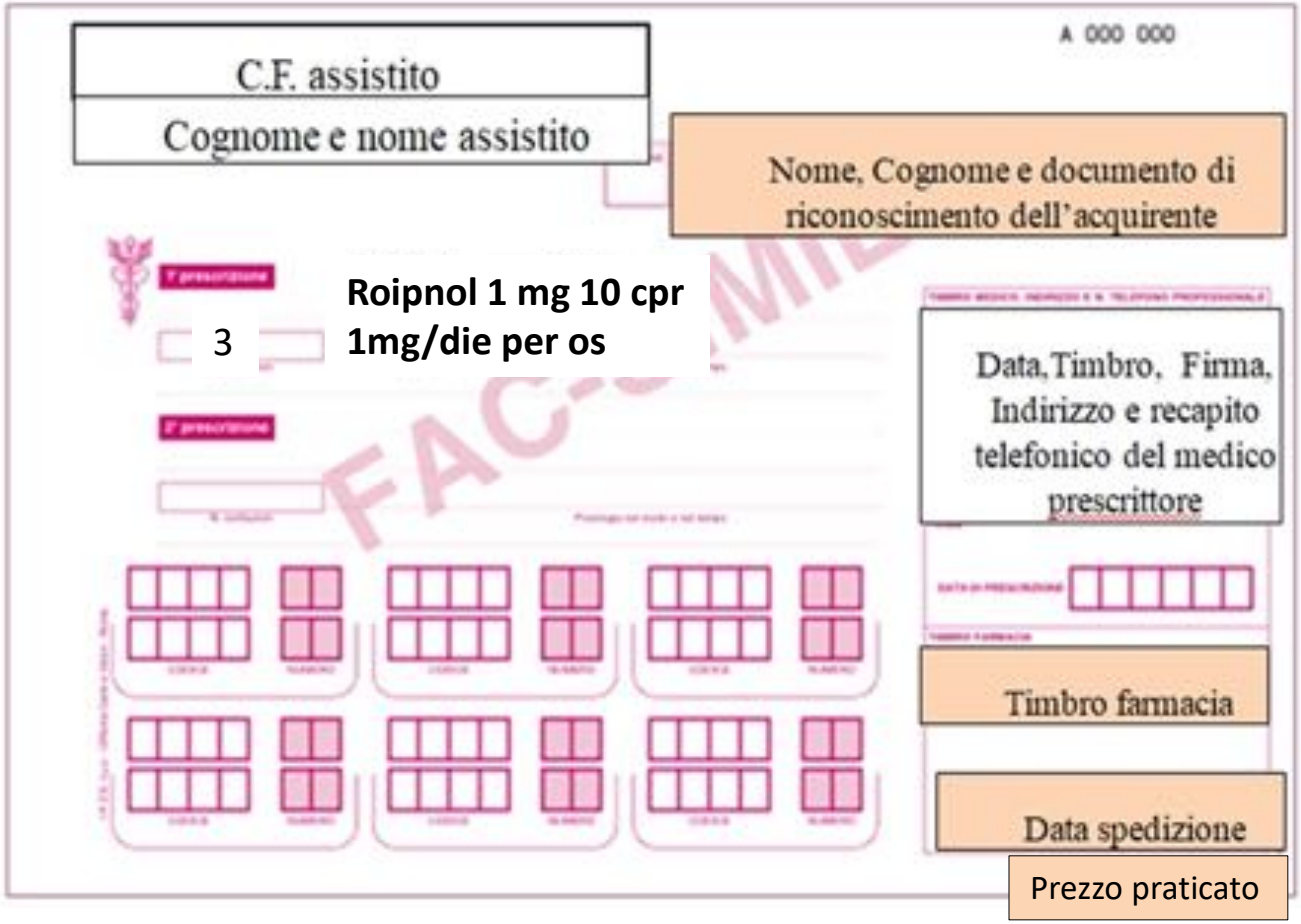
Determina AIFA nella GU n. 244 del 18/10/2023

NEWS

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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



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:

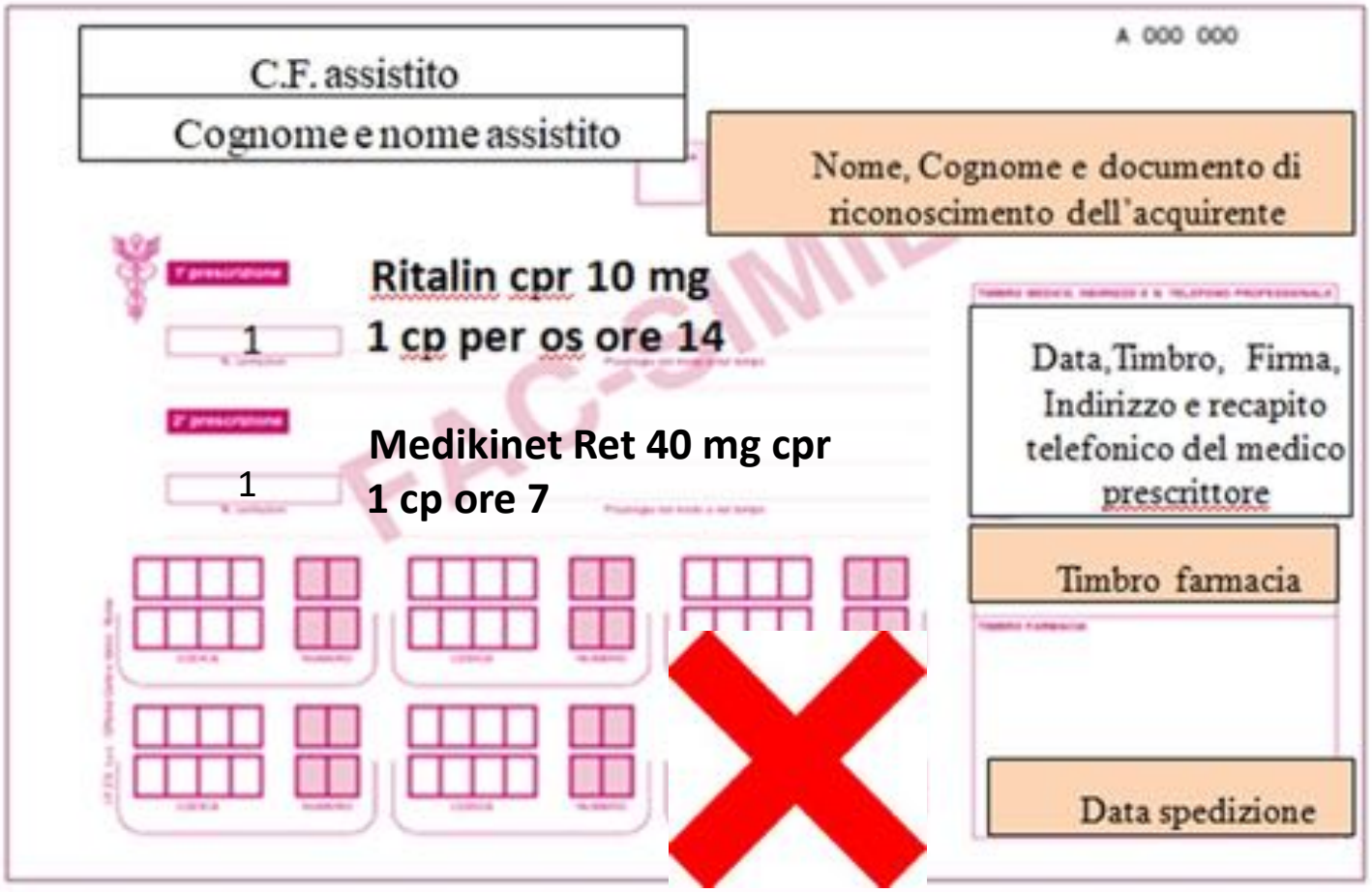
•verificare i formalismi della ricetta (dose/die per massimo 30 giorni e via di somministrazione, data, timbro del medico con numero di telefono e indirizzo professionale e firma del medico)

•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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI SEZ. A - RMR



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

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

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

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

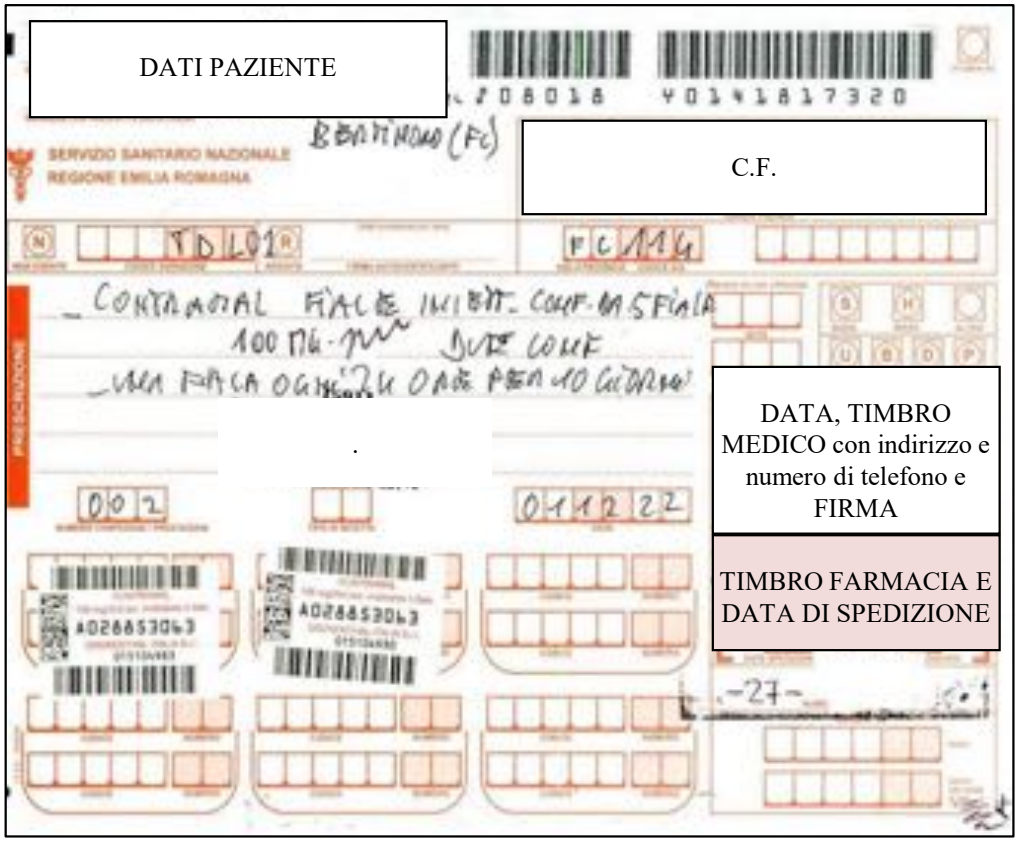
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

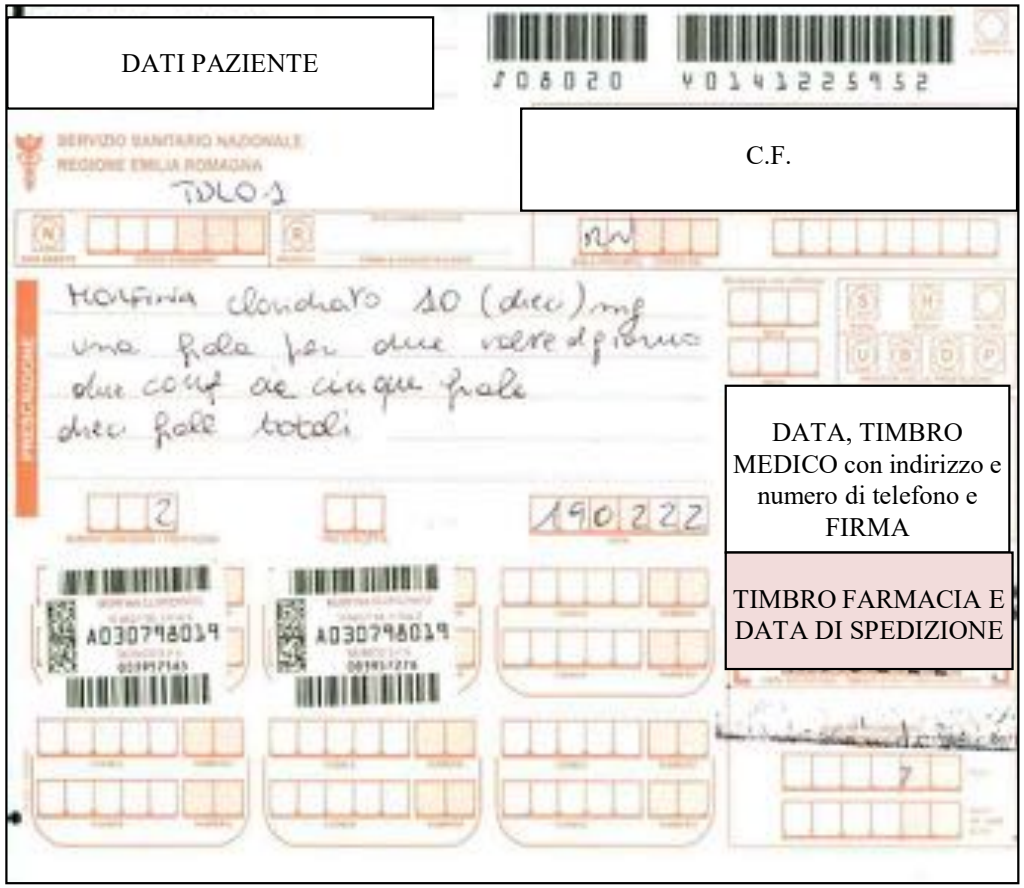
ESEMPI PRESCRIZIONI IRREGOLARI DI MEDICINALI STUPEFACENTI IN SEZ. A - Allegato III bis TDL01

MANCA LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

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

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



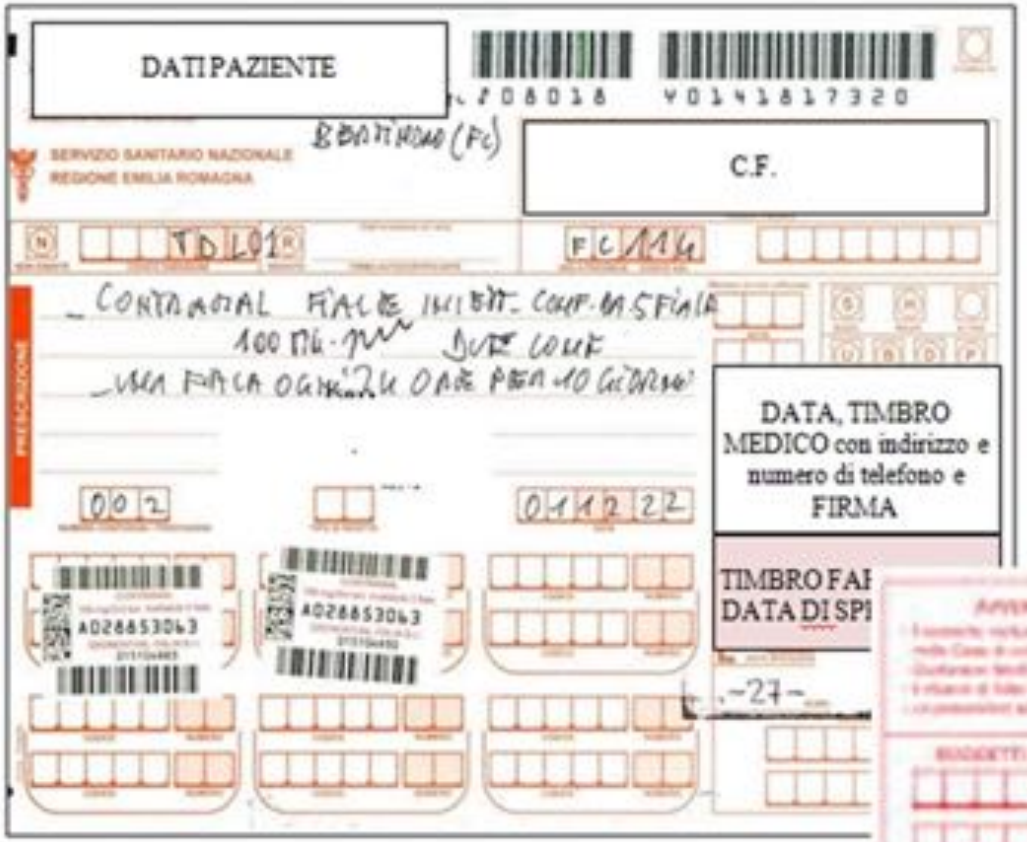


<u>La ricetta rossa di stupefacenti della Sez. A – Allegato III bis</u> deve presentare gli **<u>stessi formalismi previsti per la RMR</u>** (può contenere però fino a 2 specialità diverse o 2 dosaggi diversi di una stessa specialità per un massimo di 30 giorni di terapia).

Gli <u>adempimenti</u> del farmacista sono gli stessi:

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

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



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 .

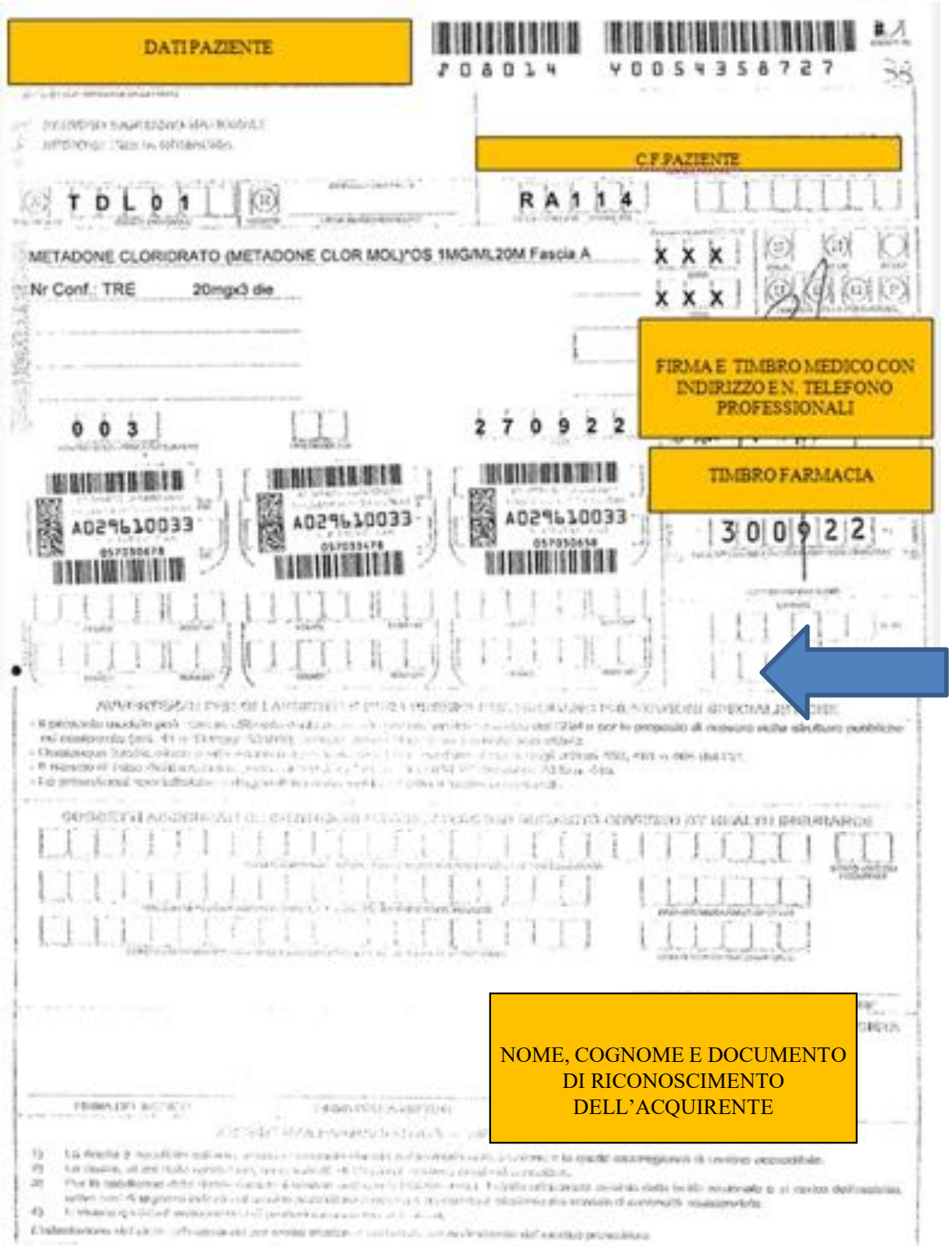
RegioneEmilia-Romagna

Ricette DEMA Stupefacenti

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
PG/2020/0545332 del 07/08/2020

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	*Nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN*		
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***	In presenza di **TDL01**: **posologia e modalità di somministrazione** anche ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	**In assenza di TDL01**: 2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia **In presenza TDL01**: n° di confezioni utili a coprire 30 giorni di terapia
Sezione E, es. antiepilettici senza nota AIFA; 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



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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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. 2020/0048652/R/I.S.2-10
All. nota RER n. 2020/0439275 del 15/06/2020

Rimini, 16/06/2020

Ai Titolari e Direttori delle Farmacie convte 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 DI DASKO 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.I.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
Ai Direttori delle farmacie Ospedaliere dell'AUSL della Romagna
Ai Presidenti Federfarma Rimini, Forlì-Cesena e Ravenna
Al Presidente AMFA S.p.A. Rimini
Al Presidente Farmacie comunali di Riccione S.p.A.
Ai 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. 0541/707502-09 – fax 0541/707505
e.mail: aaf.farmaceutica.territoriale.rn@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 fustelle dei medicinali sul registro fustelle 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 adempienti 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

AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA – U.O. ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE – RIMINI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale 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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 C A PROV:RN

C.F.PAZIENTE

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:020611023 - 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

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

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****.*

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

N 5

NRE

COGNOME E NOME /INIZIALI DELL'ASSISTITO:

DATI PAZIENTE

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

C.F. PZ

ESENZIONE: TDL01 SIGLA PROVINCIA:FC CODICE ASL:080114 DISPOSIZIONI REGIONALI:

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

PRESCRIZIONE	QTA	NOTA
BZC - Tramadolo 100mg 2ml 5 Unità' Uso Parenterale AIC:028653063 - Contramal Inlet 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:

CODICE AUTENTICAZIONE:

CODICE AUTENTICAZIONE

NOMINATIVO E CF MEDICO

Rilasciata 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

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

NOME, COGNOME E ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO

TIMBRO FARMACIA

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 Gardenale/Luminale a carico SSN

- RNR 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 Gardenale/Luminale 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

Ricetta DEMA

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)

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

Ricetta Elettronica Veterinaria - Centro Servizi Nazionale

Promemoria per l'Intestatario

Numero

PIN

Id Fiscale Intestatario

Link

NUMERO	
PIN	1490
Tipo	Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA
Data	23-10-2023
Note	

VETERINARIO	
Cognome e Nome	
N° Iscrizione Albo	
Telefono	

Dati identificativi medico vet.

INTESTATARIO	
Denominazione	
Id Fiscale	

Dati identificativi paziente

STRUTTURA	
Denominazione	AMBULATORIO VETERINARIO
Responsabile	
Telefono	
Codice	
Tipologia	Struttura Veterinaria
Indirizzo	
Comune	

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 foglietto 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	

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.

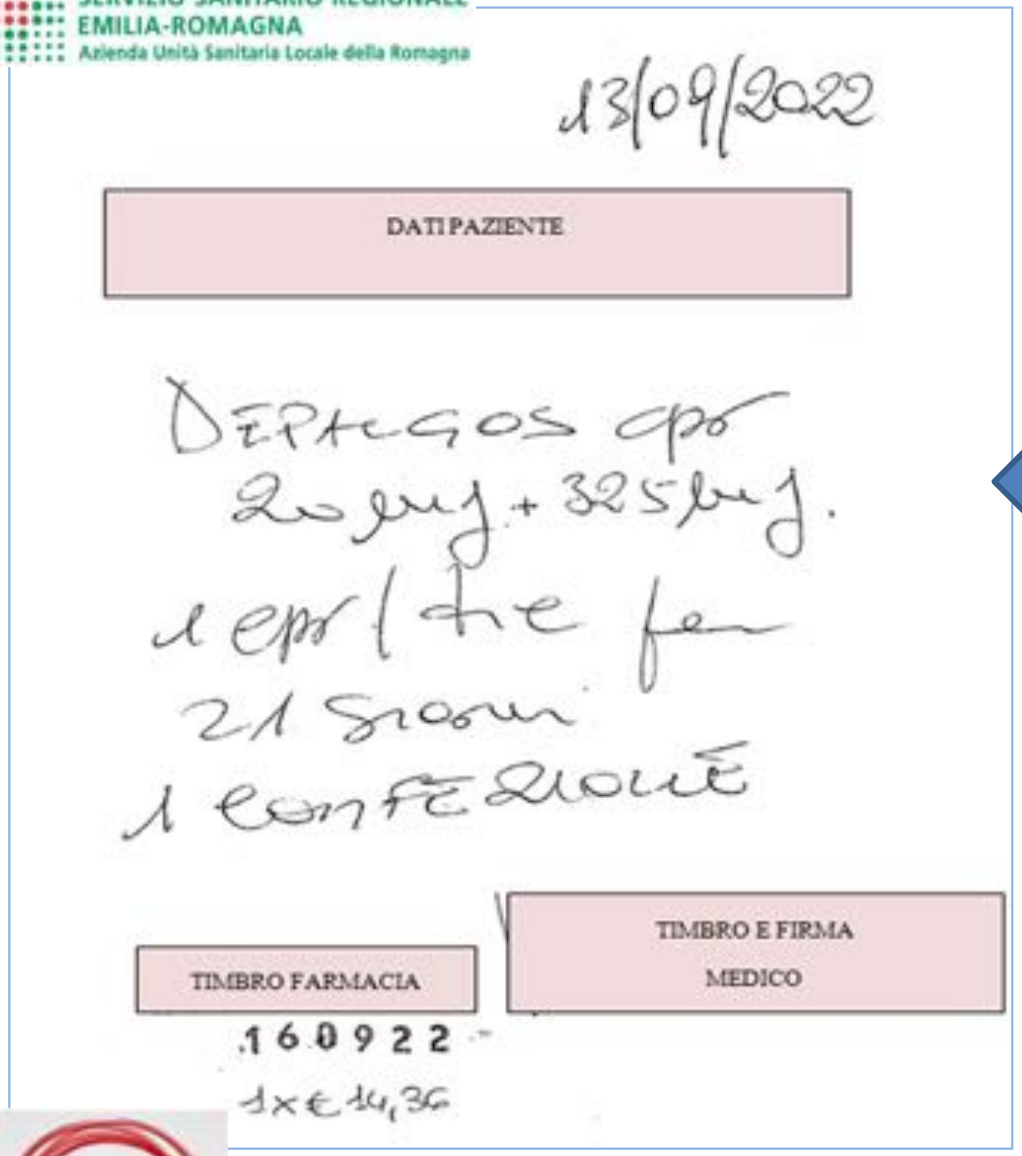
N.B.: sul Registro Stupefacenti inserire nel campo "Annotazioni" il numero della REV

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.**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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


13/09/2022

DATI PAZIENTE

DEPALGOS cpr
20 mg + 325 mg.
1 cpr / die per
21 giorni
1 confezione

TIMBRO FARMACIA

TIMBRO E FIRMA MEDICO

160922
1x€ 14,36

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..** *(a carico dell'assistito su RR)*
Derivati codeinici a basso dosaggio	**Es. paracodina sciroppo e gtt** *(classe A nota 31 su RR).*
Barbiriturici o sedativi ipnotici in associazione	**Optalidon cpr e supposte** *(a carico dell'assistito su RR)*

Prescrizioni a carico SSN

- RR 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 (Decreto 7 agosto 2006). **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.

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

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

30/05/2021

..URR' FRANCESC.

Cod. [redacted] Farm. [redacted]
[redacted] Rimini (RN)
1 6 06 21

2x€6,73
+3x€8,70
+1x€4,40

Diane 4
Tre conf.

Frontal 1mg 4
Tre ~~due~~ conf.

Aulin 100 4 g.

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

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

Pag. n. _____ *Farmacia* _____ *sigla del Titolare o Direttore* _____
Timbro

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA

DM 31 marzo 2008

Data		Iniziali del paziente	

Barrare il motivo della richiesta

Patologia cronica (art. 2)	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. **Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità**	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni, appone 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 .....

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U	In originale per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U	In originale per 2 anni dalla data dall'ultima registrazione sul registro E/U	**Med.orig.veg. Cannabis: RNR su carta int.(bianca)** in originale per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro E/U. ***Scheda informatizzata Sole**, in originale/copia se conc. SSR, per 2 anni dall'ultima registrazione	In originale/copia se ric. SSN per 2 anni 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 48h (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, 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

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)

No limiti quantitativi ma coerente con le esigenze della struttura

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
2 0 2 2 4
14,76 X 5

NUOVA RICERCA S.R.L.
Viale Settembrini, 17/H - 47923 Rimini (RN)
Tel. 0541/319411 - Fax 0541/319494
C.F./P.IVA - 01236500409
Cod. Ministeriale 5180100N
Direttore Sanitario FF Dott. Luigi VALENTINI

Responsabile anestesista
BALESTRI DOTT. MARCO

Direzione sanitaria

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

Trasmettere una copia al Servizio Farmaceutico

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

Ricetta Elettronica Veterinaria - Centro Servizi Nazionale
Promemoria per l'intestatario

Numero
PIN
Id Fiscale Intestatario
Link

NUMERO 1690965477773
PIN 6539
Tipo Richiesta di Approvvigionamento Stupefacenti per Struttura Non Zootecnica
Data 02-08-2023
Note

VETERINARIO
Cognome e Nome BASDUCCI MARCO
N° Iscrizione Albo 2943
Telefono

STRUTTURA
Denominazione AMBULATORIO VETERINARIO BASDUCCI MARCO SANTARCANGELO
Responsabile BASDUCCI MARCO
Telefono 0541625862
Codice SV-080RM006366
Tipologia Struttura Veterinaria
Indirizzo VIA DELLA RESISTENZA, 4 SANTARCANGELO DI ROMAGNA
Comune SANTARCANGELO DI ROMAGNA

Medicinale			
Quantitativo	AIC	Denominazione	Confezione
15	030790019	MORFINA CLORIDRATO	5 F 10MG 1ML

Posologia	Ripetibile	Durata	Tipo	Specie
	N		Stupefacente Tab. Mod. Sez. A	

DATI ACQUIRENTE

090823
10x Lotto 23BA208 SCAD 04/25
02x Lotto 23CA135 SCAD 03/25
03x Lotto 23FA319 SCAD 06/25

LABORATORIO GALENICO E DOTAZIONE TECNICA

l) 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 <u>delimitato</u> (ad es. una stanza)

Separabile → un settore di un locale, <u>isolato con idonea compartimentazione</u>

Non separabile → in questo caso le operazioni di preparazione devono essere effettuate **<u>durante l'orario di chiusura</u>**

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 **<u>utilizzare</u>** **<u>esclusivamente per la sua specifica funzione</u>**
- ✓ **<u>Sgombro</u>** 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*».

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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	Luogo Dell'organismo	10
5		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.

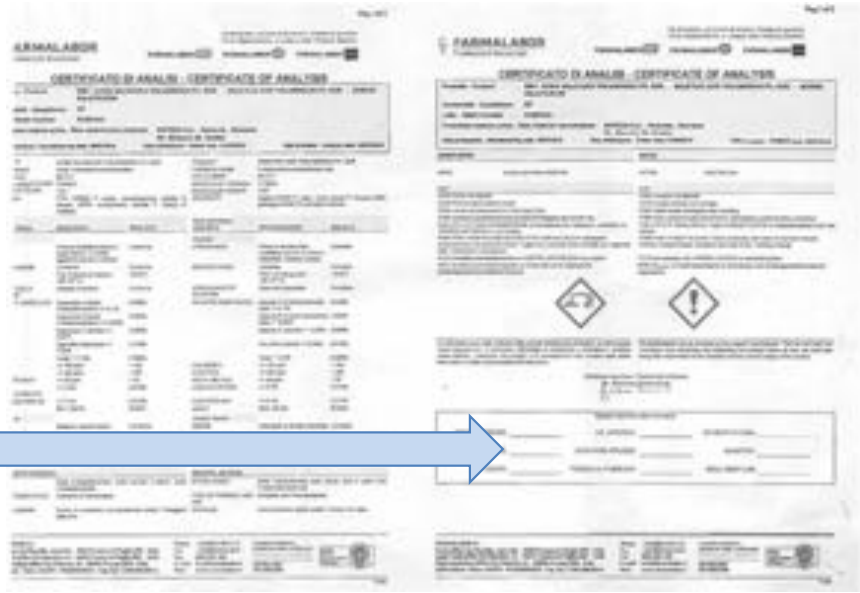
Il titolare della farmacia (o il direttore responsabile) deve ottenere dal fornitore una **dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane** delle materie prime cedute.

SCHEDA DI SICUREZZA
(Regolamento UE n.453/2010)

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

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

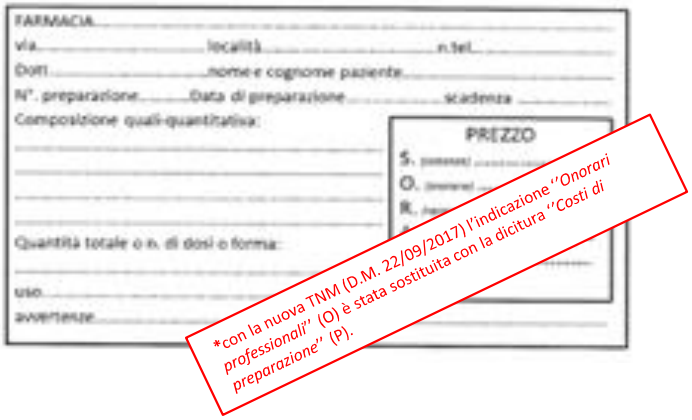
Da conservare **6 mesi** dalla data di spedizione.

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:

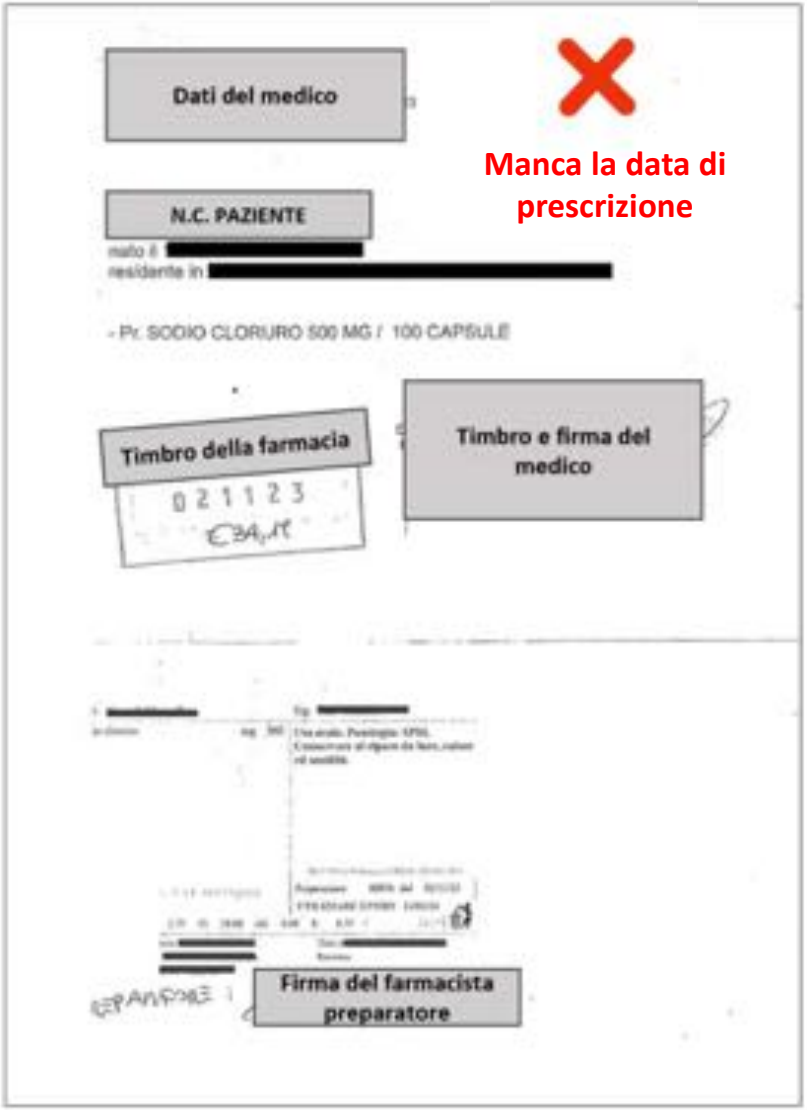
a) **numero progressivo** della preparazione (quello apposto sulla ricetta)
b) **nome del medico** (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale)
c) **nome del paziente** se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale)
d) **data** di preparazione
e) **composizione quali-quantitativa**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



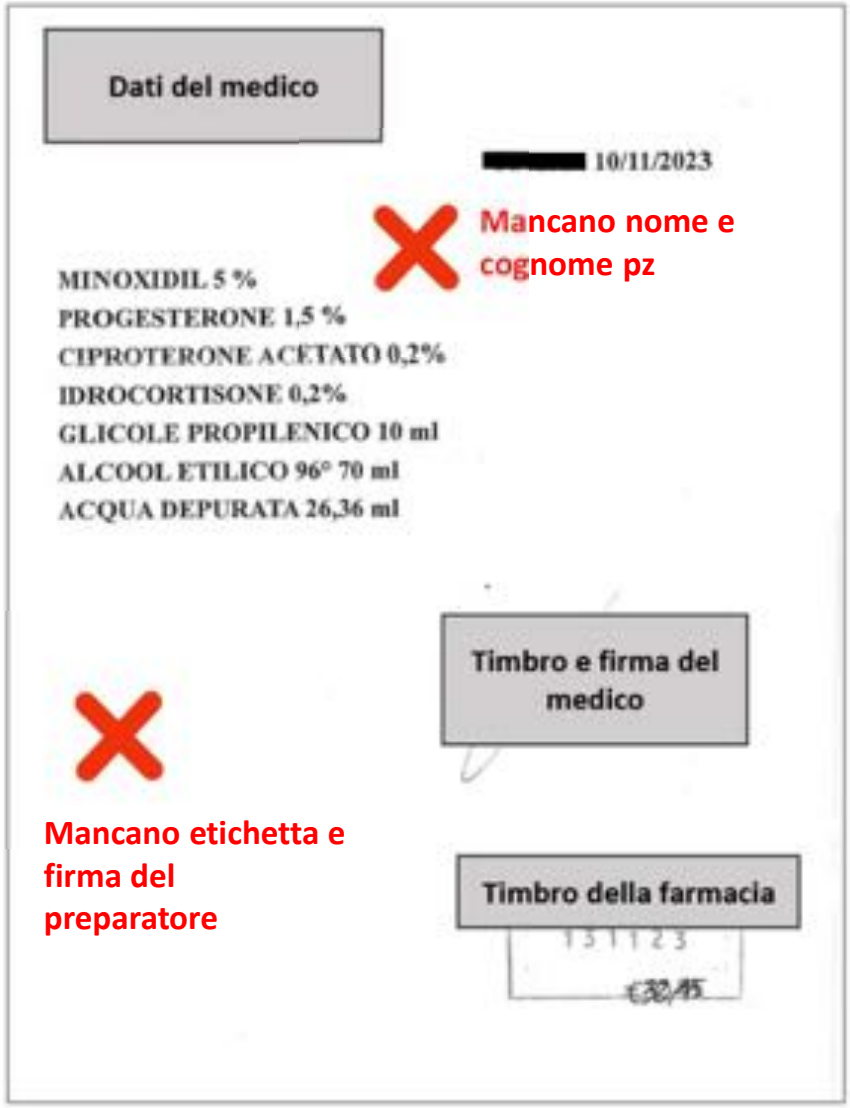
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ESEMPI DI RICETTE MAGISTRALI NON CORRETTE

RR



RNR



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 **<u>6 mesi</u>**.

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

EVENTALI 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.....O.....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

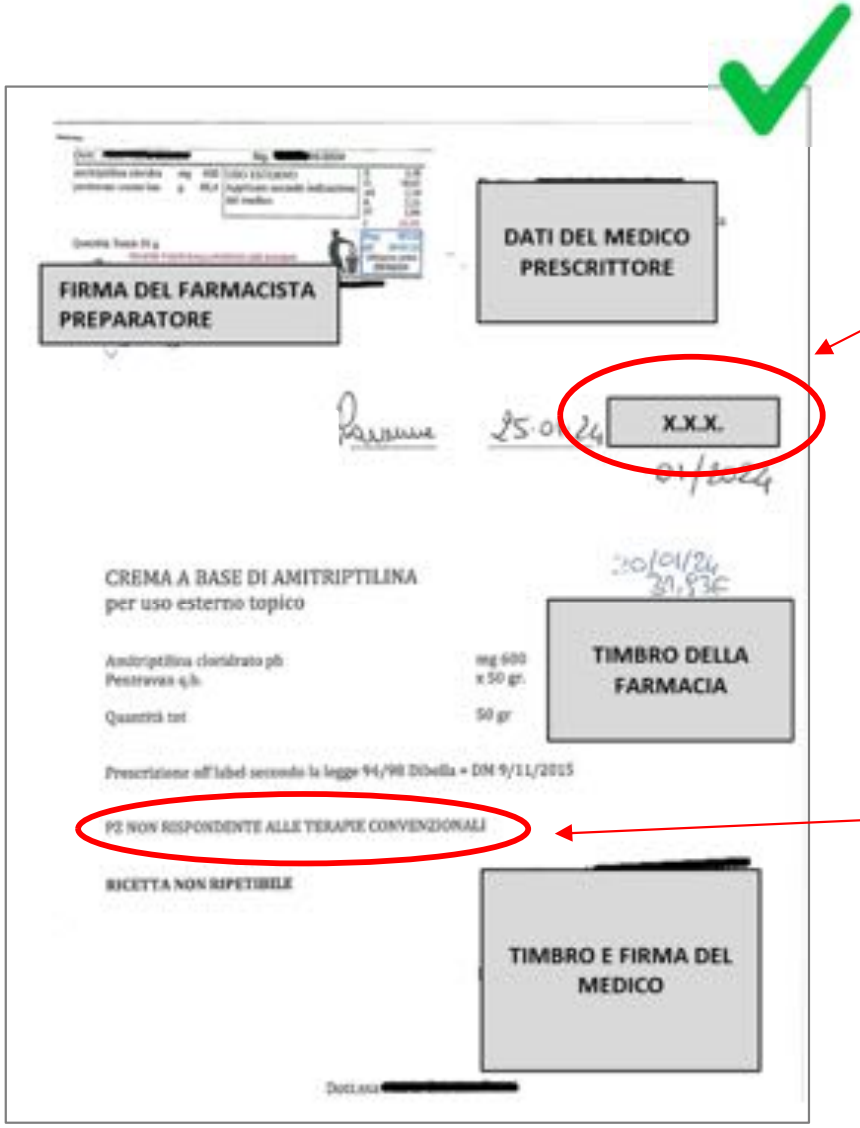
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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.

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)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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 dose 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 **<u>sono da tenere in armadio chiuso a chiave!</u>** (regolamento CE 1272/2008 e succ. mod.)

In armadio chiuso a chiave, <u>diverso</u> da quello degli stupefacenti!

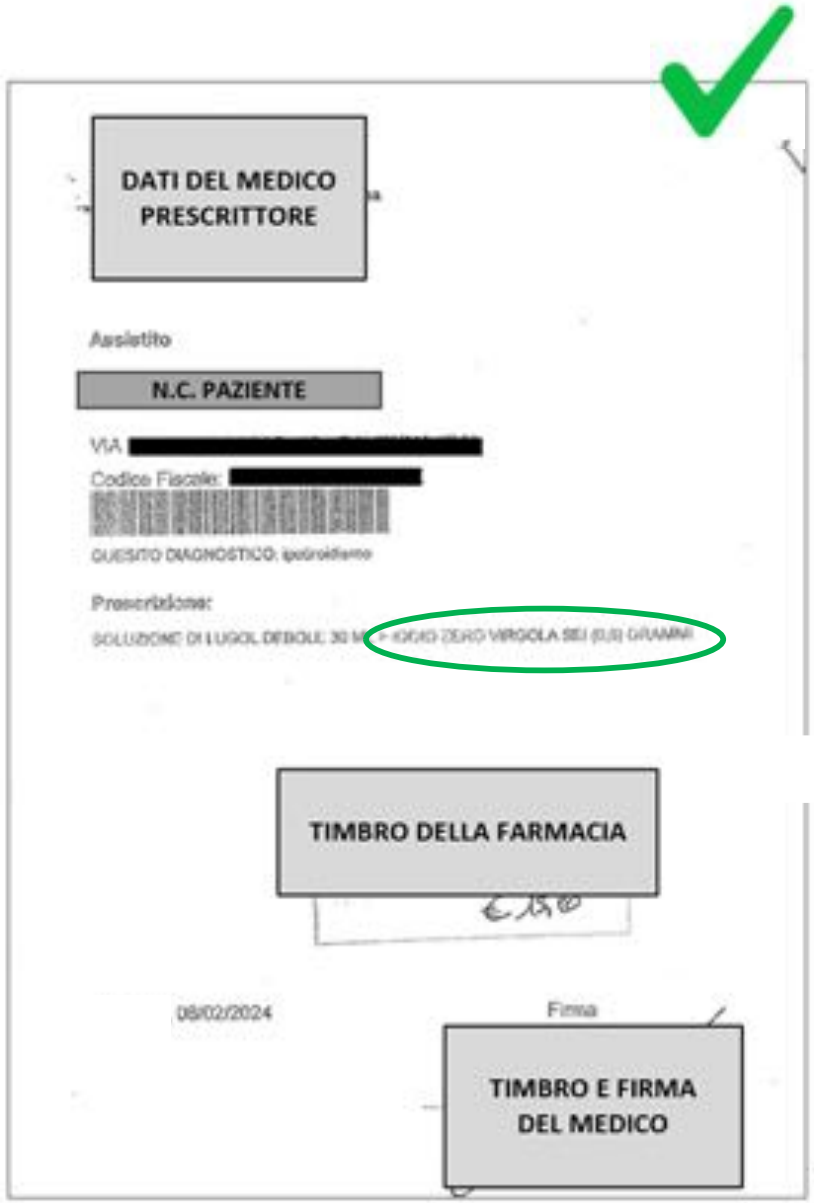
Registro delle sostanze velenose per uso professionale:
In farmacia deve essere detenuto un registro delle sostanze velenose, da esibire in sede di ispezione. Tale registro non deve essere conforme ad un modello approvato, pertanto non è soggetto a vidimazione.

SANZIONE:
Omessa 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, comma2, TULS). <u>Sanzione penale.</u>

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

RICETTA CONTENENTE VELENI

PRESCRIZIONE: FORMALISMI OBBLIGATORI
RNR
Data, timbro e firma
Prescrizione
Nome e cognome paziente
Dosaggio a TUTTE LETTERE

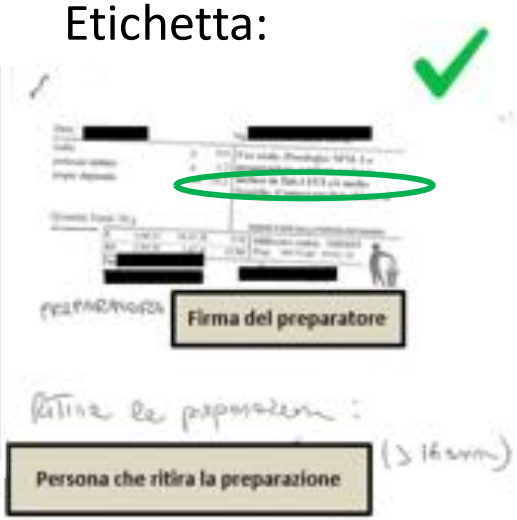


Adempimenti del farmacista:

-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.

Etichetta:



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-3bc	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
1-androstenedione (5alfa-androst-1-ene-3,1	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
1-epiandrosterone (3beta-idrossi-5alfa-and	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
Androst-4-ene-3,11,17-trione (11-ketoandro	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
1-androsterone (3alfa-idrossi-5alfa-androst	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
1-testosterone (17beta-idrossi-5alfa-andros	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
4-androstenediolo (androst-4-ene-3beta,17	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni
4-idrossitestosterone (4,17beta-didrossi-ar	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 (5a-diidrotestosterone,	S1 - AGENTI ANABOLIZZANTI	Steroidi anabolizzanti androgeni

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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

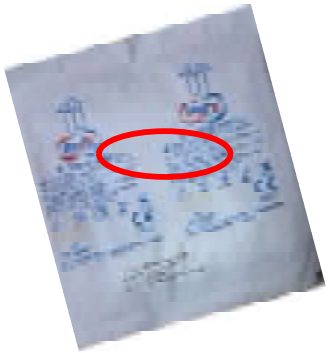
- ✓ Denominazione alimento
- ✓ Elenco e quantità ingredienti
- ✓ Condizioni particolari di conservazione
- ✓ Termine minimo di conservazione, data di scadenza

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Riferimenti Assistenza Farmaceutica Territoriale Forlì-Cesena

Dott.ssa Mussoni Monica
Direttore Direzione Assistenza Farmaceutica Territoriale Aziendale

Dott.ssa Zavalloni Daniela
Responsabile Assistenza Farmaceutica Territoriale Forlì-Cesena

Dott.ssa Casadei Chiara
Assistenza Farmaceutica Territoriale Forlì-Cesena

Dott. Marazzita Sergio
Assistenza Farmaceutica Territoriale Forlì-Cesena

Dott.ssa Zenico Carito
Assistenza Farmaceutica Territoriale Forlì-Cesena

farmaceuticaterr.az@auslromagna.it

Tel. 0543-731260

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!