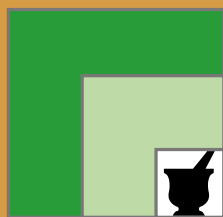


2019

FEDERFARMA
PER LA FARMACIA
**GUIDA
RAPIDA**

I SERVIZI AGLI ASSOCIATI
GLI OBBLIGHI E GLI ADEMPIMENTI
DELLA FARMACIA



federfarma



2019

FEDERFARMA PER LA FARMACIA GUIDA RAPIDA

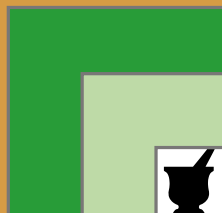
I SERVIZI AGLI ASSOCIATI
GLI OBBLIGHI E GLI ADEMPIMENTI
DELLA FARMACIA

via E. Filiberto, 190 - 00185 ROMA

Tel. 06 70 38 01

box@federfarma.it

www.federfarma.it



federfarma

IL RUOLO DEL SINDACATO

di Marco Cossolo

Presidente Federfarma

Cari Colleghi,

anche per il 2019 abbiamo deciso di pubblicare questa guida che ha come obiettivo quello di illustrare i servizi offerti da Federfarma agli associati e i principali adempimenti a carico delle farmacie, nell'ottica di dare modo alle farmacie stesse di usufruire di tutte le opportunità offerte dal Sindacato e di affrontare nel modo più efficace un contesto sempre più complesso.

Le novità degli ultimi tempi, insieme ai trend che interessano l'intero settore sanitario, stanno infatti introducendo profondi cambiamenti nel nostro mondo.

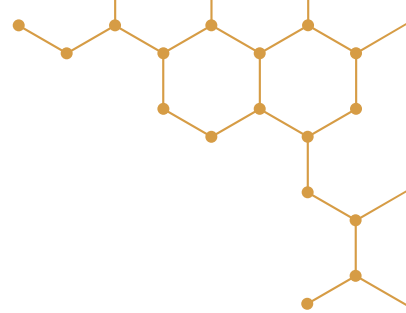
Il processo di deregolamentazione ha determinato nel tempo l'ingresso nel settore di un numero crescente di nuovi operatori. Dal 2006 supermercati e parafarmacie possono vendere medicinali con ricetta medica alla presenza di un farmacista. I concorsi banditi in base al DL Cresci-Italia del 2012 stanno portando all'istituzione di un numero rilevante di nuove farmacie (2.500 quelle messe a concorso, non tutte riescono ad essere aperte in quanto il mercato è pressoché saturo). Anche le ASL fanno concorrenza alle farmacie, distribuendo farmaci ai cittadini attraverso il canale parallelo dei presidi pubblici, nell'ottica di risparmiare dal punto di vista contabile sui costi di distribuzione, a costo di creare pesanti disagi ai cittadini e sprechi. La legge sulla concorrenza ha consentito l'ingresso nel settore di grandi gruppi, interessati a investire nell'acquisto di farmacie e nella creazione di catene, che possono mettere in difficoltà le farmacie indipendenti.

All'aumento della concorrenza si aggiungono i tagli alla spesa farmaceutica convenzionata che, in questi anni, hanno comportato una pesante riduzione dei margini delle farmacie sui medicinali a carico del SSN.

Questi processi si collocano, per di più, in una fase storica che impone alle farmacie l'esigenza di potenziare la propria attività sul fronte del monitoraggio dell'uso dei farmaci (aderenza alla terapia), dell'erogazione di nuovi servizi (Farmacia dei servizi), di ampliamento degli orari di apertura (il DL Monti consente l'apertura libera oltre gli orari minimi obbligatori). Nel tempo sono aumentati anche gli adempimenti informatici (invio telematico dei dati delle ricette, ricetta dematerializzata, invio dati per 730 pre-compilato, fatturazione elettronica, ecc.).

I contenuti del presente documento possono essere utilizzati citando la fonte: "Federfarma, Guida rapida 2019"

Ultimo aggiornamento:
aprile 2019



Tutto ciò comporta per le farmacie un aumento dei costi di gestione a fronte di fatturati che, soprattutto in ambito SSN, sono in forte e costante calo.

Di qui la necessità di migliorare le performances, ottimizzare le politiche di acquisto, ridurre i costi di gestione, sfruttare le opportunità offerte dall'informatica per snellire i processi, puntare su settori remunerativi e sulla formazione del personale, valorizzare il supporto che può venire dalla distribuzione intermedia.

È evidente, quindi, come il Sindacato debba cambiare e non possa essere più solo uno strumento di tutela degli interessi della categoria, ma debba essere sempre più un organismo polivalente che sostiene e accompagna le farmacie nella loro evoluzione in un contesto via via più articolato e con interlocutori diversificati, che richiede competenze e strumenti non sempre sostenibili dal singolo titolare.

La nuova Federfarma deve e vuole evolvere, insieme alle farmacie, e costruire un nuovo modello di sostegno alle farmacie stesse, in cui la parola chiave non sia uguaglianza, ma equità, cioè non dare a tutti le stesse cose, ma dare a ciascuno ciò di cui ha bisogno per crescere e lavorare in modo più efficace e soddisfacente dal punto di vista professionale ed economico.



”

**IL SINDACATO HA
ATTIVATO UNA
SERIE DI INIZIATIVE
PER TUTELARE E
VALORIZZARE LE
FUNZIONI DELLA
FARMACIA E IL SUO
RUOLO ALL'INTERNO
DEL SSN**



FEDERFARMA COS'È E COSA FA

FEDERFARMA È LA FEDERAZIONE NAZIONALE CHE RAPPRESENTA LE OLTRE 17.000 FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE CON IL SSN. PARTE INTEGRANTE DI FEDERFARMA È IL SUNIFAR CHE RAPPRESENTA LE FARMACIE RURALI. IL PRESIDENTE DI FEDERFARMA È MARCO COSSOLO, LA PRESIDENTE DEL SUNIFAR È SILVIA PAGLIACCI. LA SEDE È IN VIA EMANUELE FILIBERTO, 190 - 00185 ROMA. WWW.FEDERFARMA.IT

- ▶ **rappresenta** le farmacie private nei confronti degli organismi politici, tecnici ed amministrativi, del SSN, di istituzioni, enti, operatori del settore
- ▶ **stipula** a livello nazionale la **convenzione farmaceutica**, cioè l'accordo che permette l'assistenza farmaceutica in forma diretta
- ▶ **sottoscrive** il CCNL dei 60.000 dipendenti delle farmacie private
- ▶ **trasmette** alle farmacie **le comunicazioni delle autorità sanitarie**, consentendo, ad esempio, il ritiro dal commercio di prodotti rivelatisi pericolosi entro 24 ore
- ▶ **informa** le farmacie su tutto ciò che riguarda il loro mondo e la professione del farmacista con il settimanale **Farma7**, la newsletter quotidiana **Filodiretto**, la web tv **Federfarma Channel** e il sito **www.federfarma.it**. Da febbraio 2019 ha inaugurato un nuovo flusso di comunicazione sui **social network**: è presente su **Facebook, Twitter, Youtube, Instagram, LinkedIn**.
- ▶ **fornisce alle farmacie** ulteriori **servizi**, tra cui convenzioni assicurative (calamità naturali, rischi professionali, tutela per le farmacie senza collaboratori farmacisti) e servizi informatici (ricetta elettronica, fattura elettronica, invio dati scontrini per 730 precompilato, gestione normativa privacy)
- ▶ **supporta le farmacie** sul fronte professionale e gestionale attraverso le attività promosse dalla società **Sistema Farmacia Italia**, costituita insieme a Federfarma Servizi, per rafforzare la rete delle farmacie indipendenti
- ▶ **trasmette** al Ministero della Sanità e al Ministero dell'economia tutti i **dati delle ricette SSN rilevati dalle farmacie**, grazie ai quali le Autorità monitorano in tempo reale l'andamento dei consumi di farmaci sia sotto il profilo sanitario che economico
- ▶ **gestisce**, con il patrocinio del Ministero della Salute, una **Banca Dati** sul farmaco e sul parafarmaco, contenente tutte le informazioni tecniche, farmacologiche e amministrative dei prodotti in commercio
- ▶ ha predisposto, tramite la propria società di servizi informatici **Promofarma**, alcune piattaforme per consentire alle farmacie la fornitura di nuovi servizi (**telemedicina**, prestazioni di **infermieri** e **fisioterapisti**, monitoraggio dell'**uso dei farmaci** per migliorare l'aderenza alle terapie)
- ▶ **assicura**, tramite il numero verde nazionale 800-189-521, un **servizio di consegna a domicilio dei farmaci da parte delle farmacie a favore di soggetti soli e malati** che non possono recarsi in farmacia
- ▶ **organizza**, tramite le farmacie, **campagne di informazione e prevenzione** a favore dei 4 milioni di cittadini che entrano ogni giorno in farmacia, quali la campagna di prevenzione dell'ipertensione **Abbasso la pressione!** e la campagna di prevenzione del diabete **DiaDay**, giunta alla seconda edizione. L'edizione 2017 ha consentito a 160.000 cittadini italiani di effettuare gratuitamente il test della glicemia e di valutare il proprio rischio-diabete
- ▶ **informa** i cittadini sui temi della salute con il mensile **FarmaMagazine**, distribuito da gennaio 2018 gratuitamente nelle farmacie di tutto il territorio nazionale in quasi 2 milioni di copie
- ▶ **elabora** periodicamente **dati sulla spesa pubblica** e sui consumi farmaceutici
- ▶ **coordina** ed esegue **studi sull'evoluzione della farmacia** in rapporto alla situazione economica e alle esigenze della collettività e **iniziative per promuovere il ruolo sociale e sanitario della farmacia**, in collaborazione con istituti di ricerca, associazioni dei cittadini, dei malati e dei consumatori

CONSIGLIO DI PRESIDENZA FEDERFARMA

Marco Cossolo
Presidente Federfarma

Vittorio Contarina
Vicepresidente vicario
Federfarma

Roberto Tobia
Segretario nazionale
Federfarma

Michele Pellegrini Calace
Tesoriere Federfarma

Silvia Pagliacci
Presidente Sunifar
Vice Pres. Federfarma

Pasquale D'Avella
Vice Presidente Sunifar

Renato Usai
Segretario Sunifar

Marco Bacchini
Consigliere

Daniele Dani
Consigliere

Achille Gallina Toschi
Consigliere



I SERVIZI OFFERTI ALLE FARMACIE

Federfarma assicura alle farmacie aderenti:

- ▶ rappresentatività e tutela a livello nazionale nei processi decisionali che riguardano la categoria nei confronti degli organismi politici (Governo, Ministeri, Camera, Senato, etc), tecnici ed amministrativi, del Servizio Sanitario Nazionale, di istituzioni, enti, aziende produttrici e distributori intermedi, organizzazioni rappresentative di altri operatori della salute;
- ▶ rappresentatività nella trattativa e stipula della Convenzione farmaceutica nazionale, accordo che permette l'assistenza farmaceutica in forma diretta;
- ▶ rappresentatività a livello internazionale nei confronti delle istituzioni europee (Consiglio UE, Parlamento Europeo) e nell'ambito delle organizzazioni internazionali (Raggruppamento Farmaceutico dell'Unione Europea – PGEU\GPUE, Federazione Internazionale Farmaceutica – FIP)
- ▶ fruizione dei servizi messi a disposizione dall'Ass.Inde a tariffa agevolata. Il nuovo accordo in vigore dal 2018 prevede condizioni migliorative per le farmacie per gli indennizzi sui resi
- ▶ possibilità di aderire a Sistema Farmacia Italia, società costituita da Federfarma e Federfarma Servizi, per partecipare ad attività remunerate di prevenzione, monitoraggio dell'aderenza alla terapia, pharmaceutical care, con il supporto di importanti partner industriali (www.sistemafarmacaiitalia.it)
- ▶ fruizione dei servizi messi a disposizione da Promofarma (invio dati ricette al Ministero dell'Economia e Finanze, PEC, Piattaforma Servizi, Fattura Elettronica e relativa assistenza, SSOL – Spese sanitarie on line per l'invio dei dati relativi al 730 precompilato, Progetto Zenith, app per la trasmissione dei corrispettivi da vending machine, "FarmaPrivacy");

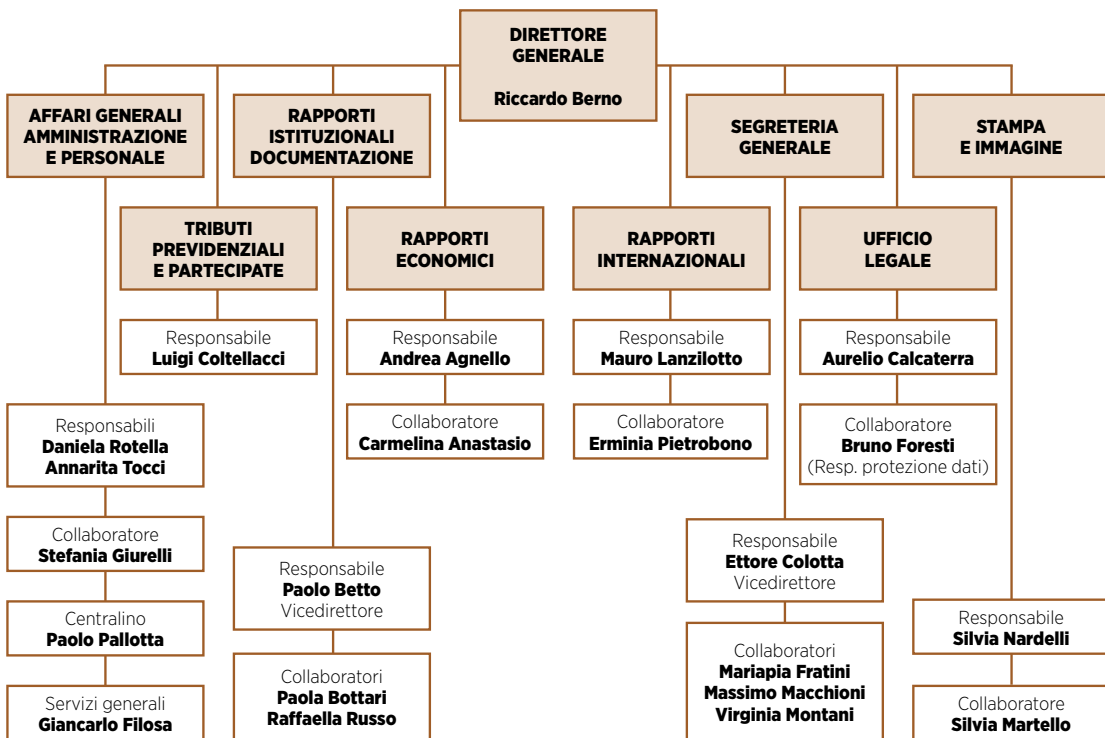
- ▶ accesso alla parte "riservata" del sito web Federfarma.it, che contiene tra l'altro:
 - ▶ circolari diramate giornalmente da Federfarma (508 circolari nel 2018);
 - ▶ rassegna stampa giornaliera con possibilità di visionare i singoli articoli;
 - ▶ notizie sul farmaco provenienti dall'AIFA e da altre fonti istituzionali;
 - ▶ documentazione di approfondimento su singole tematiche;
- ▶ Corsi ECM FAD gratuiti (ad es. Farmintegra, Farmacia dei servizi);
- ▶ abbonamento alla Banca Dati Federfarma a tariffa agevolata;
- ▶ consulenza tecnico legale;
- ▶ assistenza da parte degli uffici della Federazione;
- ▶ applicabilità delle polizze assicurative (eventi catastrofali, Responsabilità Civile, indennità malattia e infortunio per farmacie prive di collaboratori);
- ▶ fruizione di convenzioni stipulate da Federfarma a livello nazionale con società ed enti (ad es. SIAE, SCF)
- ▶ accesso al contributo di solidarietà per le farmacie a basso fatturato;
- ▶ partecipazione a corsi di aggiornamento professionale ed a convegni;
- ▶ newsletter "Filodiretto";
- ▶ Web TV Federfarma Channel (www.federfarmachannel.it);
- ▶ invio gratuito del settimanale Farma 7 e della rivista FarmaMagazine, da distribuire ai cittadini;
- ▶ partecipazione a campagne di informazione socio-sanitarie promosse da Federfarma oppure da altri enti con il patrocinio di Federfarma.

GLI UFFICI

Gli Uffici della Federfarma svolgono quotidianamente una serie articolata di attività di informazione e consulenza alle farmacie, predisponendo e diramando circolari, risposte a centinaia di quesiti all'anno e avanzando proposte normative e richieste di chiarimento alla pubblica amministrazione in merito alla mole di disposizioni che interessano la farmacia. Più in generale, forniscono il supporto operativo per la concreta attuazione delle decisioni prese dagli organismi statuari della Federazione.

Gli Uffici svolgono quindi una complessa e articolata attività sui vari fronti, dalla consulenza legale e fiscale a quella economica, dall'informazione di carattere amministrativo sui farmaci alle relazioni con i mezzi di comunicazione e con le istituzioni nazionali, regionali e comunitarie. Costituiscono in sostanza un patrimonio di competenza e di esperienza al servizio delle farmacie, con cui condividono quotidianamente l'impegno a valorizzare la professionalità degli oltre 17.000 titolari di farmacia e dei loro collaboratori, operanti su tutto il territorio nazionale.

Riccardo Berno, *Direttore generale Federfarma*



SERVIZIO FARMACEUTICO

È necessario verificare la presenza in farmacia di:

1. Medicinali obbligatori (tabella n. 2 FU).

2. Decreto di autorizzazione corredato dalle relative ricevute di pagamento delle tasse di concessione annuali di esercizio e di ispezione. Tali tasse non sono dovute dalle farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza.

3. Documento iscrizione al Registro delle Imprese, n. REA e autorizzazione al Commercio corredata dal pagamento della Tassa annuale di iscrizione al Registro Imprese della CCIAA.

4. Comunicazione alla ASL degli addetti della farmacia (effettuata in occasione dell'assunzione e della cessazione dal servizio).

5. Certificati di collaudo delle bombole di ossigeno di proprietà della farmacia riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica.

6. Cartello dell'orario di apertura della farmacia (visibile dall'esterno).

7. Cartello con le farmacie di turno (visibile dall'esterno).

8. Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti.

9. Tariffa Nazionale dei medicinali.

10. Registro entrata e uscita stupefacenti vidimato dalla ASL (conservazione per due anni dall'ultima registrazione), unitamente ai buoni acquisto e relative fatture.

11. Registro veleni, se trattati.

12. Copia verbali di ispezione.

13. Ricette:

- non ripetibili (conservazione per sei mesi);
- preparazioni magistrali e officinali (conservazione per sei mesi);
- stupefacenti (conservazione per due anni dall'ultima registrazione per le sezioni A, B e C e per i farmaci inseriti nella sezione D dopo il 15/6/2009; sei mesi per la sezione D; per le ricette SSN inviate alla ASL si conserva la fotocopia);
- veterinarie (conservazione per cinque anni quelle in triplice copia e le non ripetibili per animali da reddito; per sei mesi le non ripetibili per animali da compagnia) e relativi DDT o fatture.

14. Certificati d'analisi delle materie prime (conservazione per sei mesi dalla data di fine utilizzo).

15. Dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore.

16. Istruzioni scritte per il personale dipendente, istruzioni per la pulizia del laboratorio e per l'utilizzo delle attrezzature.

17. Flaconi vuoti delle materie prime utilizzate (conservazione per sei mesi dalla data di fine utilizzo).

18. Fogli di lavorazione delle preparazioni officinali (conservazione per sei mesi).

19. Apparecchi e utensili per preparazioni previsti dalla tabella n. 6 FU. Le bilance **sono munite di libretto metrologico** e sono soggette a verifiche triennali con

apposizione di etichetta verde.

20. Conservazione separata dei medicinali scaduti o non più vendibili con apposita dicitura di non vendibilità.

21. Conservazione degli stupefacenti della sezione A in armadio chiuso a chiave.

22. Conservazione, in originale o in copia, per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati, delle **ricette o dei fogli di lavorazione** che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggette a trasmissione.

NON sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

a) quantità di alcool etilico utilizzate;

b) quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;

c) quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi – utilizzate per le preparazioni ad uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del D.M. 3 febbraio 2006;

d) quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

24. Segnalazione alla regione o all'ente da quest'ultima indicato, ai sensi dell'art. 105, comma 3-bis del D.Lgs. 219/2006, del distributore intermedio che non ottempera all'obbligo di fornitura dei medicinali.

STUPEFACENTI

BUONO ACQUISTO

Il buono acquisto è obbligatorio solo per i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.

Il modello di buono acquisto è stato approvato con il DM Salute 18 dicembre 2006 ed è in quattro copie, di cui:

- ▶ una copia resta all'acquirente;
- ▶ una copia è conservata dal cedente;
- ▶ una copia deve essere inviata, a cura del cedente, al competente organo di vigilanza (in caso di reso è la farmacia che deve inviare tale copia al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti - Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma);

- ▶ una copia deve essere rimessa dal cedente all'acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati; tale copia deve essere conservata dall'acquirente quale documento giustificativo del carico.

Il modello di buono acquisto può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, o essere stampato, anche con siste-

mi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine.

La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente deve essere conservata per due anni dall'ultima registrazione, unitamente alla fattura.

Il buono acquisto di cui al DM 18 dicembre 2006 può essere utilizzato per acquisti cumulativi e per richiedere a titolo gratuito i medicinali compresi nella tabella dei medicinali sezioni A, B, C ad altre farmacie, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica.

Coloro che hanno la firma elettronica certificata possono fare la richiesta per e-mail e, in tal caso, è superfluo effettuare l'invio postale o tramite corriere, fermo restando l'obbligo per la ditta cedente di stampare la richiesta al momento del ricevimento dell'ordinativo e, per l'acquirente, l'obbligo di allegare alla fattura (o alla bolla di accompagnamento) il buono acquisto in forma cartacea.

REGISTRO ENTRATA-USCITA

Il registro di entrata e uscita può essere composto da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

Le farmacie devono registrare la movimentazione degli stupefacenti compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C¹, nel registro degli stupefacenti entro quarantotto ore dalla dispensazione.

Il registro e la relativa documentazione devono essere conservati per due anni dall'ultima registrazione.

Il registro deve essere numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'Azienda USL o da un suo delegato. I registri firmati prima del 28/2/2006 da altra Au-

torità sanitaria competente (es., Sindaco del Comune) sono validi e possono essere utilizzati sino alla loro naturale scadenza. Al 31 dicembre di ogni anno deve essere effettuata la chiusura mediante scritturazione riassuntiva dei dati relativi all'entrata e all'uscita con indicazione dell'eventuale differenza.

Solo nel caso di trasferimento – per vendita o per altro titolo – della titolarità di una farmacia, sia da parte di un singolo farmacista che da una società di farmacisti, è necessario cambiare il registro. In tal caso il registro di entrata e uscita utilizzato dal farmacista alienante deve essere consegnato alla ASL.

¹ Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze medicinali.

² Bu6prenorfina, codeina, diidrocodaina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, tapentadolo.

RICETTA

1. RICETTA A RICALCO APPROVATA CON DM 10 MARZO 2006

1.1. Medicinali soggetti a tale ricetta

Si prescrivono con la ricetta a ricalco tutti i farmaci compresi nella tabella dei medicinali sezione A. Possono comunque essere spedite ricette a ricalco contenenti prescrizioni di medicinali di altre sezioni. Per prescrivere in regime di SSN farmaci dell'Allegato III-bis² per il trattamento del dolore severo in alternativa alla ricetta a ricalco può essere utilizzata la ricetta SSN.

La ricetta è in triplice copia a ricalco per le prescrizioni in regime di SSN e in duplice copia a ricalco per le altre. Di tali copie, il farmacista conserva l'“originale” per due anni dall'ultima registrazione, consegna all'assistito la “copia assistito/prescrittore” e (nel caso di prescrizioni a carico del SSN) invia al SSN la “copia SSN”.

I vecchi ricettari in triplice copia autocopiante (approvati con i DM 24/5/2001 e DM 4/4/2003) possono essere utilizzati sino ad esaurimento delle scorte, tuttavia rispettando le modalità di prescrizione indicate nelle norme d'uso previste dal DM 10 marzo 2006.

1.2. Limiti prescrittivi

Sulla ricetta a ricalco può essere prescritto un solo medicinale, per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Per i medicinali dell'Allegato III-bis la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Su richiesta del cliente il farmacista può spedire in via definitiva la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, previa annotazione sulla medesima e dandone comunicazione al medico prescrittore. Inoltre, il farmacista può procedere ad una spedizione frazionata della ricetta, in un periodo complessivamente non superiore a 30 giorni dalla data del rilascio, annotando sulla medesima, di volta in volta, il numero di confezioni consegnate.

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 commercio.

Nel caso in cui sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può comunque spedire la ricetta consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente, in relazione alla posologia, a coprire 30 giorni di terapia e dandone comunicazione al medico prescrittore.

1.3 Elementi obbligatori della ricetta

La ricetta a ricalco deve presentare i seguenti elementi:

- a)** cognome e nome dell'assistito o del proprietario dell'animale,
- b)** dose prescritta, posologia e modo di somministrazione,
- c)** indirizzo e numero telefonico professionali del medico o del veterinario,
- d)** timbro personale e firma del medico o del veterinario,
- e)** data di compilazione.

Non è obbligatorio il “tutte lettere”.

1.4 Termine di validità della ricetta

La ricetta a ricalco conserva validità per trenta giorni, non contando quello di emissione.

1.5 Adempimenti del farmacista

- ▶ controllo della correttezza della ricetta (limiti prescrittivi, elementi obbligatori);
- ▶ annotazione del nome, del cognome e degli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- ▶ annotazione della data di spedizione;
- ▶ apposizione del timbro della farmacia;
- ▶ Annotazione del prezzo praticato solo per i galenici;
- ▶ per le preparazioni magistrali, controllo dell'assenza di iperdosaggio riferito sia alla singola dose che alla dose massima nelle 24 ore; in caso di iperdosaggio verifica della dichiarazione speciale del medico;
- ▶ conservazione per due anni (decorrenti dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti) dell' “originale” della ricetta; per le ricette SSN il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione;
- ▶ consegna all'assistito della “copia assistito/prescrittore”.

STUPEFACENTI > RICETTA

2. RICETTA NON RIPETIBILE SU RICETTARIO PERSONALE (RICETTA BIANCA)

2.1 Medicinali soggetti a tale ricetta

Sono prescritti con ricetta non ripetibile i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D. In regime di SSN è utilizzata la normale ricetta SSN.

2.2 Elementi obbligatori della ricetta

La ricetta deve sempre riportare:

- a)** cognome e nome e/o codice fiscale dell'assistito; si indicano le sole iniziali nei casi in cui è prevista la riservatezza dei trattamenti ,
- b)** data e firma del medico.

Non essendo obbligatoria l'indicazione della posologia, tale elemento può mancare. Qualora, tuttavia, il medico l'avesse indicata, occorre controllare, in caso di ricette SSN, se il numero di confezioni prescritte sia coerente con il limite di terapia di 30 giorni. Nel caso in cui si ravvisassero presunte situazioni di abuso o di uso improprio, anche in relazione alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o nella scheda tecnica, occorre segnalare il caso alle Autorità competenti.

2.3 Termine di validità della ricetta

La ricetta non ripetibile ha una validità di trenta giorni, escluso quello di emissione. Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

2.4 Adempimenti del farmacista:

- ▶ Controllo della regolarità della ricetta,
- ▶ Per le preparazioni magistrali, controllo dell'assenza di iperdosaggio riferito alla singola dose e, se presente la posologia, anche alla dose massima nelle 24 ore; in caso di iperdosaggio verifica della dichiarazione speciale del medico.
- ▶ Annotazione della data di spedizione,
- ▶ Apposizione del timbro della farmacia,
- ▶ Annotazione del prezzo praticato solo per i galenici,
- ▶ Annotazione del nome, cognome e estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente, per i medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15/6/2009; l'obbligo di comunicare all'Ordine dei farmacisti i dati delle confezioni dispensate è stato eliminato a decorrere dal 22/12/2012.

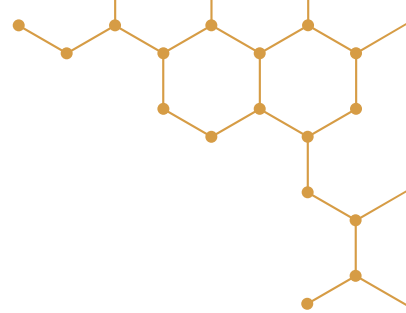
Conservazione della ricetta per:

- ▶ due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali inseriti nelle sezioni B e C; per le ricette SSN, il farmacista conserva una copia o una fotocopia dell'originale con la data di spedizione;
- ▶ due anni dalla data di spedizione, per i medicinali inseriti nella sezione D dopo il 15/6/2009;
- ▶ sei mesi dalla data di spedizione, per i medicinali compresi nella sezione D (salvo quanto detto al punto che precede).

2.5 Spedizione ridotta o frazionata

Su richiesta del cliente e in caso di ricette contenenti la prescrizione di più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.





3. RICETTA RIPETIBILE SU RICETTARIO PERSONALE (RICETTA BIANCA)

3.1. Medicinali soggetti a tale ricetta

Sono prescritti con ricetta bianca i medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E.

3.2 Elementi obbligatori della ricetta

La ricetta deve contenere data e firma del medico.

3.3 Adempimenti del farmacista:

- ▶ Controllo della regolarità della ricetta,
- ▶ Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro,
- ▶ Annotazione del prezzo praticato solo per i galenici,
- ▶ Per le preparazioni magistrali, controllo dell'assenza di iperdosaggio riferito alla singola dose e, se presente la posologia, anche alla dose massima nelle 24 ore; in caso di iperdosaggio verifica della dichiarazione speciale del medico,
- ▶ Per le preparazioni, conservazione per sei mesi di copia della ricetta.

3.4 Termine di validità della ricetta

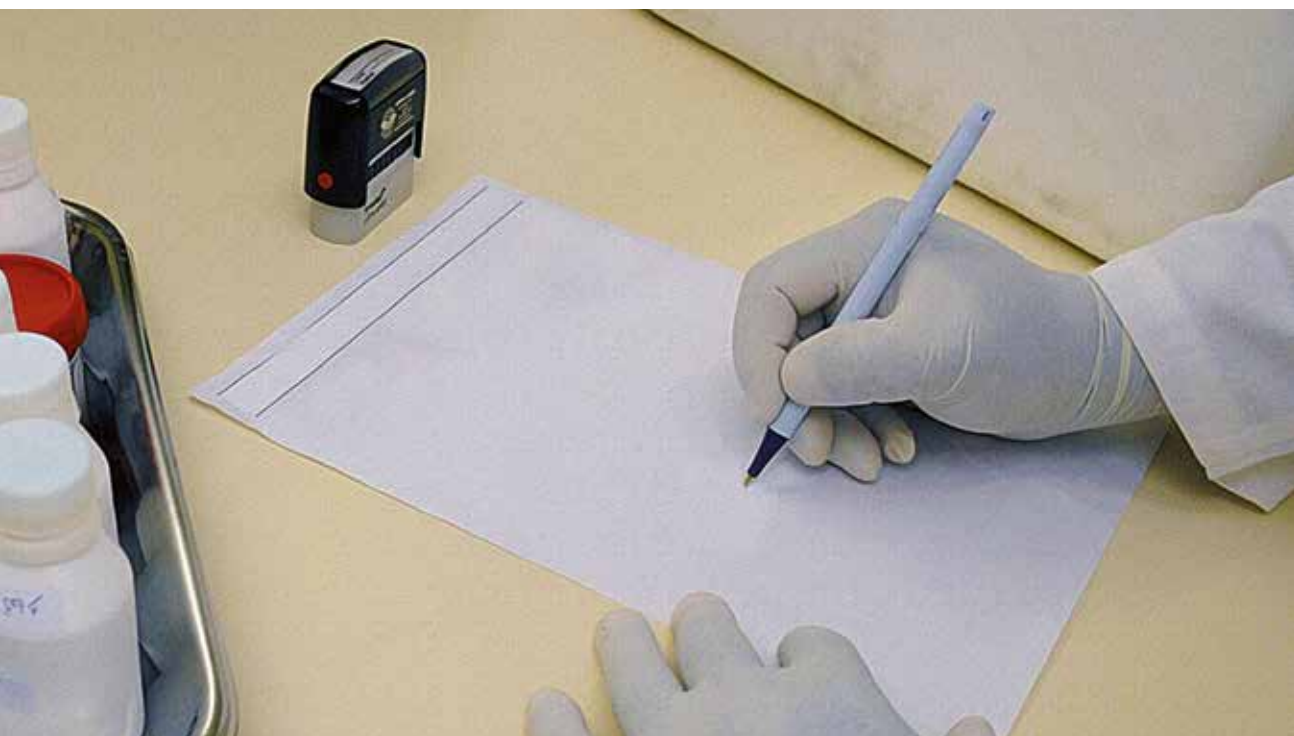
La ricetta ha validità trenta giorni, escluso quello di emissione. Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche.

3.5 Ripetibilità della ricetta

È ripetibile sino a tre volte entro i trenta giorni di validità della ricetta. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della vendita.

3.6 Spedizione ridotta o frazionata

Su richiesta del cliente e in caso di ricette contenenti la prescrizione di più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.



STUPEFACENTI > RICETTA

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI E OSPEDALI

Ferma restando la possibilità per i medici di utilizzare la ricetta a ricalco nei casi di approvvigionamento per uso professionale urgente, i medici, i veterinari, i direttori sanitari o i responsabili di ospedali e case di cura, i titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie possono approvvigionarsi per esigenze terapeutiche dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, e C, tramite richiesta in triplice copia.

L'approvvigionamento (tramite ricetta o tramite richiesta in triplice copia) non è soggetto a limiti quali-quantitativi.

Il farmacista riceve tre copie, ne trattiene una quale documento giustificativo dello scarico dal registro, ne trasmette una alla propria ASL e ne restituisce una al medico.

Lo smaltimento degli stupefacenti scaduti o comunque non più utilizzabili avviene come segue.



STUPEFACENTI SCADUTI O NON UTILIZZABILI

Stupefacenti non soggetti ad obbligo di registrazione (sezioni D e E): possono essere avviati dalla farmacia a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, senza ulteriori formalità.

Stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione (sezioni A, B e C.): tali medicinali anche dopo la loro scadenza devono essere mantenuti in carico sul registro di entrata e uscita stupefacenti, conservati (quelli della sezione A in armadio chiuso a chiave) separatamente dagli altri stupefacenti vendibili, evidenziati come medicinali invendibili.

La ASL deve:

- 1) redigere, con il farmacista, il verbale di constatazione;
- 2) sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere;
- 3) affidare il contenitore sigillato al farmacista; il farmacista potrà, concordandolo con la ASL, sce-

gliere se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASL stessa ovvero da un'azienda autorizzata.

All'atto del ritiro dei medicinali il farmacista deve ricevere (dalla ASL o dall'azienda autorizzata) un documento di presa in carico con il quale può scaricare detti medicinali dal registro. Il documento di presa in carico può essere costituito dal formulario di identificazione dei medicinali con allegato il verbale di affidamento e custodia rilasciato dalla ASL.

La ASL ovvero l'azienda autorizzata dovrà concordare con le Forze di Polizia la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia stesse. Il farmacista annota gli estremi del verbale sul registro stupefacenti quale giustificativo finale dell'uscita.

Il farmacista invia una copia del verbale alla ASL. Ciò non è necessario nel caso in cui la distruzione è stata effettuata dalla stessa ASL.

SIGUREZZA SUL LAVORO



La farmacia deve:

- 1.** Avere impianti elettrici a norma e avere inviato la dichiarazione di conformità all'Inail (ex Ispe-sl) e all'Azienda Sanitaria o all'Arpa. Far effettuare da ditte abilitate verifiche periodiche ogni cinque anni, due anni se presenti apparecchi elettromedicali, e conservare in farmacia il relativo verbale.
- 2.** Adottare misure per eliminare o ridurre i rischi lavorativi, anche utilizzando opportuni cartelli di segnalazione.
- 3.** Frequentare un corso per Responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (RSPP) salvo che si è chiesto l'esonero nel 1996 oppure si è affidato l'incarico di RSPP a terzi. Aggiornare la formazione ogni cinque anni. Conservare in farmacia il relativo attestato.
- 4.** Redigere un Documento di valutazione dei rischi (DVR) con data certa. Conservare in farmacia tale documento.
- 5.** Nominare il medico competente e sottoporre i dipendenti a visite mediche iniziali e periodiche;

tuttavia quest'obbligo esiste solo in taluni casi, quali, ad esempio:

- a)** utilizzazione di videoterminali per almeno 20 ore settimanali
 - b)** esposizione pericolosa a sostanze chimiche (in relazione alla sostanza e al tempo di utilizzo)
 - c)** lavoro notturno per 3 ore per 80 giorni annui
 - d)** movimentazione manuale di carichi.
- 6.** Designare, formare e aggiornare periodicamente (la periodicità consigliata è di tre anni), con apposito corso, i lavoratori addetti alla prevenzione e lotta antincendio; se vi provvede direttamente anche il datore di lavoro deve seguire un apposito corso o integrare quello di RSPP; è esonerato chi si è avvalso dell'esonero nel 1996 (v. sopra, punto 3). Conservare in farmacia i relativi attestati.
 - 7.** Frequentare un corso per primo soccorso e, successivamente, ogni tre anni, l'aggiornamento e designare, formare e aggiornare, con apposito corso, uno o più lavoratori. Conservare in farmacia i relativi attestati.
 - 8.** Formare con apposito corso il rappresentante dei lavoratori (RLS) nel caso in cui questa figura sia stata nominata dai lavoratori e comunicarne il nome all'Inail. Conservare in farmacia i relativi attestati.
 - 9.** Informare e formare i lavoratori e registrare la formazione sul libretto formativo (se allestito dalla regione; in mancanza, utilizzare altre modalità di registrazione) in ordine ai pericoli connessi al lavoro nella farmacia, alle misure di protezione e prevenzione adottate, al diritto a nominare il RLS, alle procedure di pronto soccorso e gestione emergenza e ai nominativi dei relativi addetti, ai nominativi del RSPP e, se nominato, del medico competente. Conservare in farmacia la relativa documentazione. Aggiornare la formazione ogni cinque anni.
 - 10.** Far utilizzare ai lavoratori i dispositivi di protezione individuale (DPI). L'obbligo di utilizzare i DPI riguarda anche il datore di lavoro.
 - 11.** Utilizzare strumenti e macchinari a norma (verificare presenza marchio CE e provvedere alla manutenzione).
 - 12.** Detenere le schede di sicurezza di tutte le sostanze pericolose presenti in farmacia.
 - 13.** Dotarsi di estintori adeguati al rischio di incendio e ai locali e provvedere alla verifica periodica e dei relativi cartelli di segnalazione.
 - 14.** Dotarsi di cassetta di pronto soccorso.
 - 15.** Organizzare annualmente, nelle farmacie con più di 15 lavoratori, una riunione con medico competente e RLS (se nominati). Conservare in farmacia il relativo verbale.

PRIVACY - IL GDPR IN FARMACIA

IL REGOLAMENTO 2016/679 (GDPR) RELATIVO ALLA PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, È DIRETTAMENTE APPLICABILE A TUTTI GLI STATI MEMBRI A DECORRERE DAL 25 MAGGIO 2018.

Il GDPR si applica alla protezione dei dati personali¹ delle persone fisiche (art.1). Il regolamento, pertanto, si applica certamente alle farmacie perché possono trattare una molteplicità di dati personali.

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il GDPR consente **il trattamento di dati sanitari** senza richiedere il consenso del cittadino, qualora il trattamento sia effettuato per finalità di assistenza sanitaria e di terapia da parte di professionisti della salute e se i dati sanitari sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale, come ad esempio è il caso della farmacia la cui conduzione professionale è sempre affidata ad un farmacista (art.9, paragrafo 2, lettera h e paragrafo 3).

In ogni caso il consenso deve essere richiesto quando si istituiscono ulteriori trattamenti rispetto a quelli essenziali per finalità di terapia o assistenza sanitaria quali ad esempio l'istituzione di dossier farmaceutici, dossier sanitari, quando si mettono a disposizione app mediche, allorché si mettono a disposizione fidelity card con la registrazione degli acquisti per finalità di marketing o qualora si vendono farmaci on line. Non ci sono significativi cambiamenti per quanto riguarda l'acquisizione del consenso per finalità differenti rispetto a quelle sanitarie, rispetto alla precedente normativa (artt. 6, 7, 8).

Le informative esistenti, invece, devono essere aggiornate in base ai nuovi contenuti previsti dal GDPR. È necessario indicare: la base giuridica del trattamento; se si trasferiscono i dati verso

paesi terzi; il periodo di conservazione dei dati o i criteri seguiti per stabilire tale periodo di conservazione, e il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo.

In caso di profilazione, l'informativa deve specificarlo e deve indicare anche la logica di tali processi decisionali e le conseguenze previste per l'interessato.

PRINCIPIO DI RESPONSABILIZZAZIONE DEI TITOLARI. MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE. OBBLIGO DI DIMOSTRAZIONE

Al fine di rispettare il regolamento sulla privacy, attualmente non sussiste un elenco tassativo di misure completo ed esaustivo da porre in essere, ma il GDPR, introducendo il principio di responsabilizzazione, obbliga i titolari e i responsabili a mettere **in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al regolamento**. Secondo il Garante *"Si tratta di una grande novità per la protezione dei dati in quanto viene affidato ai titolari il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati personali – nel rispetto delle disposizioni normative e alla luce di alcuni criteri specifici indicati nel regolamento."*

Il regolamento attribuisce la responsabilità al titolare che deve attuare le misure, sempre aggiornate *"tenendo conto dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche"* (Art.24). Pertanto, il titolare del trattamento nel decidere quali misure adottare dovrà effettuare una **valutazione dei rischi** dei dati trattati in farmacia. Inoltre è stato introdotto **l'obbligo di dimostrazione** che il trattamento è effettuato nel rispetto del regolamento.

In campo sanitario il Garante emanerà specifiche misure di garanzia applicabili anche alle farmacie.

Il Regolamento in ogni caso impone e/o suggerisce alcune modalità, di seguito specificate, per

¹ Art.4. 1) «dato personale»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.



tenere traccia di una policy privacy adeguata in modo che il titolare possa rispettare l'obbligo di dimostrazione che il trattamento di dati è conforme al regolamento.

INDIVIDUAZIONE DEI RUOLI: TITOLARE, RESPONSABILE, PERSONE AUTORIZZATE AL TRATTAMENTO (INCARICATI)

Di norma, il titolare di farmacia è **titolare del trattamento dei dati personali**. Nel caso di società, il titolare del trattamento è la società in quanto tale. Si ricorda che il titolare del trattamento ha una responsabilità generale sull'attuazione della normativa che non viene meno nel caso in cui si esternalizzino trattamenti o si incarichino persone specifiche (art.24).

In ogni caso quando la farmacia delega l'effettuazione di un trattamento o parte di esso ad un altro soggetto esterno (persona fisica o società) che effettua il trattamento per conto della farmacia, deve designarlo obbligatoriamente **responsabile del trattamento (art.28)**. La farmacia ricorre, di norma, a soggetti esterni, ad esempio, in caso di trasmissione dei dati dei propri utenti (fatture) al commercialista o dei dati dei propri collaboratori al consulente del lavoro (buste paga), oppure nel caso di trasmissione dei dati per il monitoraggio

della spesa sanitaria, o nel caso di società che effettuano la tariffazione. È possibile anche che la farmacia utilizzi un servizio di "cloud" da parte di fornitori terzi che gestiscono i dati per conto della farmacia. In tutti questi casi, l'atto con cui il titolare designa un responsabile del trattamento deve trattarsi di un contratto (o altro atto giuridico conforme al diritto nazionale) e deve disciplinare tassativamente almeno le materie riportate al paragrafo 3 dell'art. 28.

Anche la farmacia può svolgere trattamenti in qualità di responsabile del trattamento, come ad esempio nel servizio di prenotazione CUP o in caso di assistenza integrativa. In tal caso sarà compito delle associazioni provinciali o delle unioni regionali integrare negli accordi con la parte pubblica le clausole previste dal GDPR.

Il regolamento consente la nomina di **sub-responsabili del trattamento** da parte di un responsabile (si veda art. 28, paragrafo 4), per specifiche attività di trattamento, nel rispetto degli stessi obblighi contrattuali che legano titolare e responsabile primario.

Infine, in passato, ogni titolare del trattamento designerà **incaricati al trattamento** i dipendenti e i collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile. Il Garante ha affermato che "alla luce del principio di "re-

PRIVACY

sponsabilizzazione” di titolari e responsabili del trattamento si ritiene opportuno che titolari e responsabili del trattamento mantengano in essere la struttura organizzativa e le modalità di designazione degli incaricati di trattamento così come delineatesi negli anni anche attraverso gli interventi del Garante”.

TUTTE LE FARMACIE DEVONO REDIGERE E DETENERE UN AGGIORNATO REGISTRO DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per agevolare l'identificazione e l'analisi dei dati trattati, la valutazione dei rischi, l'adozione di misure adeguate a proteggere i dati e aumentare la consapevolezza e la responsabilità dei soggetti coinvolti, **tutte le farmacie, come del resto tutte le imprese o i professionisti che trattano dati sanitari, devono obbligatoriamente detenere, in forma scritta, anche in formato elettronico, un registro delle attività di trattamento dei dati personali svolte sotto la propria responsabilità.**

Il Garante ha affermato che si tratta di “*uno strumento fondamentale non soltanto ai fini dell'eventuale supervisione da parte del Garante, ma anche allo scopo di disporre di un quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno di un'azienda* (in questo caso della farmacia n.d.r)”. Su richiesta, la farmacia deve mettere a disposizione il registro a disposizione dell'autorità di controllo. Il contenuto minimo obbligatorio del registro è indicato nel regolamento.

LA VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (DPIA) NON È RICHiesta PER MOLTI TRATTAMENTI EFFETTUATI IN FARMACIA

Qualora nell'ambito della valutazione del rischio il titolare del trattamento verifichi che il trattamento possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche il titolare è obbligato ad effettuare e formalizzare in un documento la valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA) (art. 35, paragrafo 1).

La DPIA, pertanto, **non è obbligatoria per ogni singolo trattamento** ma deve essere valutata in base alle Linee-guida del Gruppo di lavoro dei

Garanti europei concernenti la valutazione di impatto sulla protezione dei dati nonché i criteri per stabilire se un trattamento “possa presentare un rischio elevato” ai sensi del regolamento 2016/679 e dell'elenco dei trattamenti soggetti a valutazione di Impatto approvati con specifico Provvedimento dal Garante

Per i trattamenti stabiliti e disciplinati a monte da una legge, da un atto amministrativo o da un accordo, utilizzando sistemi informativi pubblici o comunque istituiti da un accordo con la parte pubblica e le organizzazioni di categoria, la farmacia, di norma, non deve effettuare la DPIA. In tali casi, anche se sussistessero trattamenti ad alto rischio per i diritti e le libertà, ogni valutazione, e le conseguenti decisioni in ordine alle modalità di funzionamento dei sistemi informatici che trattano dati, non può essere effettuata dalla singola farmacia, in quanto non può incidere sulle modalità del trattamento dei dati a garanzia dei cittadini. La valutazione di impatto, e le conseguenti garanzie a tutela dei cittadini, deve essere effettuata a monte, nel rispetto del principio privacy by design e by default, da parte degli enti e delle organizzazioni che hanno istituito e deciso il trattamento.

MISURE DI SICUREZZA (ART. 32)

Non esiste più un elenco tassativo di misure minime di sicurezza elencate dal legislatore ma ogni titolare del trattamento dovrà scegliere e adottare misure organizzative e tecniche adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Il rischio zero è impossibile, ma è importante che la farmacia con una idonea valutazione dei rischi, sappia motivare e documentare le scelte effettuate per diminuire il rischio di violazione del dato e renderlo accettabile.

Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati **se non è istruito** in tal senso dal titolare del trattamento.

NOTIFICA IN CASO DI VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI - DATA BREACH (ART.33)

Il Regolamento introduce un nuovo obbligo consistente nella notifica all'autorità di controllo (Garante privacy), di casi di violazione dei dati personali, che presentano un rischio per i diritti e le libertà degli interessati. Sicuramente presentano tale rischio i dati sanitari o i dati raccolti per effettuare una profilazione, per finalità di marketing.

Per violazione di dati personali si intende la distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata l'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (art.33 comma 2).

La notifica **non** deve essere fatta qualora il titolare del trattamento ritenga sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

La notifica deve essere effettuata entro 72 ore dal momento in cui il titolare del trattamento è venuto a conoscenza della violazione. Qualora la notifica all'autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo.

Il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione.

Documentazione delle Violazioni (art.33, comma 5)

In ogni caso, la farmacia deve indicare e conservare in un documento qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio. Tale documentazione consente all'autorità di controllo di verificare il rispetto del presente articolo.

LE FARMACIE NON DEVONO DESIGNARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (DATA PROTECTION OFFICER - DPO)

In base all'art.37 del GDPR, tutti i soggetti pubblici e alcuni soggetti privati, in presenza di determinati trattamenti, dovranno obbligatoriamente nominare un responsabile della protezione dei dati (Data protection officer - DPO) che abbia una conoscenza specialistica della norma-

tiva in materia di protezione dei dati personali e che possa assistere il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento nell'attuazione della normativa.

Saranno obbligati a nominare il DPO tutti i soggetti pubblici, e i soggetti privati la cui attività principale consiste nel trattamento di particolari categorie di dati su larga scala tra cui i dati sanitari; oppure i soggetti privati che effettuano trattamenti su larga scala che richiedono un monitoraggio regolare e sistematico dei dati.

Di norma, le farmacie tuttavia non effettuano trattamenti di dati personali su larga scala e pertanto non sono obbligate a designare il DPO. Il bacino d'utenza di una farmacia è relativo ad una zona di un comune oppure ad un piccolo centro abitato e pertanto non sussistono i parametri previsti dal Regolamento. Ovviamente tali considerazioni non sono estensibili tout court alle grandi catene di farmacie qualora avessero, per determinati trattamenti, un bacino d'utenza molto più vasto.

DIRITTO DI ACCESSO, RETTIFICA, CANCELLAZIONE, LIMITAZIONE E PORTABILITÀ DEI DATI

Diritto alla portabilità del dato (art.20)

Il diritto può essere esercitato, solo per i dati trattati in modo automatizzato e su consenso esplicito. Riguarda in modo marginale il settore delle farmacie.

Inoltre, l'art. 20, paragrafo 2, obbliga il titolare a trasmettere i dati portabili direttamente a un diverso titolare "se tecnicamente fattibile".

Diritto di accesso dell'interessato (art.15)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali.

Diritto di rettifica (art.16)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio») (art.17)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza

ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:

- a)** i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti altrimenti trattati;
- b)** l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
- c)** l'interessato si oppone al trattamento e non sussiste (diritto di opposizione al trattamento) alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento,
- d)** i dati personali sono stati trattati illecitamente;
- e)** i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;
- f)** i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione.

Diritto di limitazione del trattamento

Tale diritto è esercitabile **in caso di violazione** dei presupposti di liceità del trattamento (quale alternativa alla cancellazione dei dati stessi), **se l'interessato chiede la rettifica dei dati (in attesa di tale rettifica da parte del titolare) o si oppone al loro trattamento** ai sensi dell'art. 21 del regolamento (inattesa della valutazione da parte del titolare).

Esclusa la conservazione, ogni altro trattamento del dato di cui si chiede la limitazione è vietato a meno che ricorrano determinate circostanze (consenso dell'interessato, accertamento diritti in sede giudiziaria, tutela diritti di altra persona fisica o giuridica, interesse pubblico rilevante).

SANZIONI

Il GDPR (art.83) prevede un sistema sanzionatorio severo ma graduato, attribuendo notevole discrezionalità dall'Autorità Garante. Le sanzioni previste sono il Richiamo, l'Ammonizione, la Sospensione dal trattamento dei dati, sanzioni pecuniarie fino a 20 milioni di euro oppure il 4% del fatturato totale annuale.

LA PIATTAFORMA FARMAPRIVACY

Federfarma, per mezzo di **Promofarma**, ha messo a disposizione a tutti gli iscritti che volessero aderire ad un costo molto contenuto **una piattaforma informatica che consente alle farmacie di redigere la documentazione e attuare le misure per rispettare il nuovo regolamento**. La piattaforma, accessibile dal **sito di Federfarma**, consente di redigere il registro dei trattamenti, le designazioni a responsabile del trattamento, le lettere di incarico, la notificazione della violazione dei dati (data breach) e mette a disposizione una check list sulle misure di sicurezza e una serie di raccomandazioni personalizzate per ogni singola farmacia.

RIFIUTI / CONAI

1. A seguito dell'eliminazione del Sistri disposta dal decreto-legge 135/2018 convertito con la legge 12/2019, a decorrere dal 1 gennaio 2019 le farmacie che producono rifiuti pericolosi, quali rifiuti da autodiagnosi, farmaci citotossici e citostatici scaduti, ecc, (fermo restando che non dovranno più corrispondere entro il 30 aprile il contributo annuale relativo al Sistri) continuano ad assolvere gli **adempimenti previsti** dalla normativa vigente con la sola **modalità cartacea** ossia con la tenuta e compilazione dei seguenti documenti:

2. REGISTRO di CARICO e SCARICO

3. FORMULARIO DI IDENTIFICAZIONE DEI RIFIUTI (F.I.R.)

4. MUD (Modello unico di dichiarazione) da inviarsi mediante trasmissione telematica o via pec.

Si evidenzia che rispetto al termine ordinario di presentazione del 30 aprile, il MUD relativo ai rifiuti prodotti nell'anno 2018 viene, eccezionalmente, spostato al **22 giugno 2019** stante la pubblicazione in gazzetta ufficiale del nuovo modello nel corso del 2019.

5. Si ricorda che per il trasporto di rifiuti pericolosi la farmacia dovrà avvalersi di un **trasportatore** debitamente autorizzato

6. Obbligo di iscrizione al CONAI

ASSINDE

Servizio ResoFacile

Le Farmacie che si avvalgono del nuovo servizio di Assinde possono gestire tutte le tipologie di rifiuti e fruire delle semplificazioni previste dall'Accordo di Programma concluso dalla stessa con i Ministeri dell'Ambiente e dello Sviluppo Economico.

Gli obblighi di tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti, di presentazione del MUD, gli adempimenti relativi ai RAEE verranno assolti direttamente da Assinde e la farmacia ne resta pertanto esonerata.

RAEE

Chi vende **apparecchi elettrici ed elettronici** è tenuto a **ritirare** quelli consegnati dalla clientela al momento dell'acquisto dell'analogo prodotto nuovo.

Il venditore deve:

1. Iscrivere all'Albo Nazionale Gestori Ambientali nell'apposita sezione e versare i relativi importi.

2. Pagare il contributo annuale.

3. Compilare e conservare per 3 anni la documentazione relativa al ritiro dell'apparecchio consegnato dal cittadino e quella relativa al trasporto dell'apparecchio ritirato dalla farmacia al centro di stoccaggio.

Le farmacie con superficie di almeno 400 mq sono tenute a ritirare RAEE di piccole dimensioni, ossia fino a 25 cm, anche senza acquisto del nuovo (cd. "ritiro uno contro zero").

4. Trasportare i RAEE dalla farmacia al centro di stoccaggio con cadenza trimestrale, se si raggiungono i 3500 kg di prodotti o annuale se non si raggiungono i 3500 kg.

Il decreto è formulato in termini generali coinvolge tutti i distributori di apparecchi elettrici ed elettro-

nici e, pertanto, si estende anche alle farmacie che vendono tali prodotti.

Tuttavia, il suddetto obbligo di iscrizione con gli oneri e adempimenti ad esso connessi, decorreranno, soltanto quando iniziano, effettivamente, le "attività di raccolta e trasporto dei RAEE domestici (art. 3 del D.M. in oggetto)".

Nel caso in cui il cittadino, avvalendosi della facoltà prevista dal decreto, consegni l'apparecchio da smaltire in farmacia e quest'ultima non sia iscritta all'Albo Gestori Ambientali non è legittimata a ritirare il prodotto: in caso di eventuale successiva denuncia del cittadino alle Autorità conseguente al mancato ritiro a fronte della conclusione di una vendita, il farmacista rischia una sanzione da 150 a 400 euro per aver rifiutato indebitamente il ritiro dell'apparecchiatura. Invece l'alternativa di procedere ugualmente al ritiro stesso, anche se privi di iscrizione, esporrebbe il farmacista a ben più gravi sanzioni (arresto e ammenda da euro 2.600,00 a 26.000,00) in quanto le attività previste dal decreto verrebbero effettuate senza aver preventivamente rispettato i vari passaggi.

SIGARETTE ELETTRONICHE

Le farmacie che intendano commercializzare sigarette elettroniche - ovvero prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina - devono inoltrare all'Ufficio dei monopoli competente per territorio richiesta di rilascio di autorizzazione alla vendita. L'istanza di rilascio dovrà essere conforme al modello rilasciato dall'Agenzia dei monopoli e delle dogane ed allegato al Decreto Direttoriale pubblicato sul sito Internet dell'Agenzia il 23 Marzo 2018.

Le farmacie che intendano esercitare attività di vendita di *e-cigarettes* non potranno iniziare tale attività se non successivamente all'inoltro della richiesta di rilascio dell'autorizzazione alla vendita.

L'Ufficio dei Monopoli competente per territorio rilascia l'autorizzazione, che ha validità biennale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda.

È fatto divieto alle farmacie di preparare o confezionare prodotti liquidi da inalazione senza

combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina. Per chi contravviene a tale obbligo è prevista una sanzione amministrativa da € 500 a 3.000.

Le farmacie autorizzate alla commercializzazione delle *e-cigarettes* sono obbligate a rifornirsi dei prodotti esclusivamente presso i soggetti autorizzati il cui elenco è pubblicato sul sito Internet dell'Agenzia.

I documenti commerciali emessi dai soggetti fornitori, unitamente ai rispettivi ordini di fornitura, devono essere conservati dalle farmacie per un periodo di 10 anni decorrente dall'anno contabile di emissione. Tali documenti sono resi disponibili agli Uffici dei monopoli nell'ambito dell'attività di controllo di loro competenza.

Le farmacie devono far osservare il divieto di vendita di tali prodotti ai minori attraverso la verifica della maggiore età dell'acquirente richiedendo, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità.

È vietata la vendita on line.

HACCP E TRACCIATURA ALIMENTI

GLI OBBLIGHI E GLI ADEMPIMENTI DELLA FARMACIA

Chi commercia alimenti ha l'obbligo di:

1. redigere un **Piano Autocontrollo**: documento sul quale si devono trascrivere le **procedure** che garantiscono **l'igiene degli alimenti**. Il Piano deve essere reso noto al personale e tenuto a disposizione dell'autorità di controllo. È un documento da redigere una tantum che va modificato al modificarsi di qualche importante procedura.

Per le Farmacie queste procedure sono relativamente semplici, poiché vengono ceduti esclusivamente prodotti preconfezionati e **non è prevista in generale alcuna manipolazione ne contatto con l'alimento.**

2. Il Piano di Autocontrollo deve contenere un **sistema di registrazione dei punti critici** attraverso schede contenenti una serie di domande atte a verificare se ad un determinato rischio la farmacia è entro gli standard. Il Farmacista deve compilare tali schede giornalmente, salvo deroghe previste o concordate a livello regionale. Le schede fanno parte integrante del manuale e contengono la registrazione periodica dell'applicazione da parte del Farmacista delle procedure di controllo dell'integrità degli alimenti relativamente ai punti critici.

3. Il Piano di Autocontrollo deve contenere un **sistema di registrazione di eventi importanti** per la sicurezza alimentare da compilare al verificarsi di particolari eventi ad esempio: scheda manutenzioni apparecchiature di controllo temperatura (riscaldamento, condizionamento, frigorifero), scheda merci non conformi, scheda organigramma personale, scheda fornitura alimenti, ecc.

4. Predisporre la **raccolta e conservazione di una serie di documenti**:

- ▶ schedario fornitori prodotti alimentari, con apposita indicazione del personale da contattare per operazioni di "recall" con relativi recapiti telefonici, fissi e mobili, email, fax;
- ▶ lettere di referenziamento dei fornitori;
- ▶ schede tecniche dei prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione delle superfici di esposizione, dei pavimenti, dei servizi igienici, etc.;
- ▶ schede tecniche dei prodotti di disinfezione e derattizzazione;
- ▶ documenti di autorizzazione attività.

5. Predisporre procedure atte ad **evitare contaminazioni crociate** (ad esempio zanzariere alle finestre, no asciugamani, no saponette, pulizia camici, stoccaggio sugli scaffali, etc.).

6. Le farmacie devono essere in grado di **individuare chi abbia fornito loro i prodotti alimentari** e a chi hanno fornito tali prodotti con esclusione del consumatore finale. A tal fine predispongono sistemi e procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti che lo richiedano, le suddette informazioni.

7. Predisposizione di **procedure per ritirare dalla vendita prodotti non conformi** alla sicurezza alimentare.

8. Prevedere una **formazione adeguata** del proprio personale sulla materia dell'igiene e sicurezza degli alimenti.

DOCUMENTAZIONE FISCALE

La farmacia deve conservare la seguente documentazione:

- ▶ Certificato di attribuzione della **Partita IVA**.
- ▶ **Autorizzazione comunale amministrativa** al commercio (Tabella speciale per i farmacisti, o altri settori).
- ▶ Autorizzazione comunale alla installazione delle **insegne esterne** (anche provinciale, se l'insegna si affaccia su una strada provinciale).
- ▶ Ricevute relative al **pagamento dell'imposta comunale annuale sulla pubblicità** su tutti i mezzi pubblicitari esposti (insegne, cartelli, vetrine, indicazioni ecc. Si rammenta che sono esenti dall'imposta le insegne che contraddistinguono la sede ove si svolge l'attività cui si riferiscono, di superficie complessiva fino a 5 metri quadrati, nonché i cartelli che riportano orari, turni e ferie, poiché obbligatori per legge, purché le loro dimensioni non eccedano la superficie di mezzo metro quadrato).
- ▶ Denuncia di **occupazione di suolo pubblico** e versamento annuale della TOSAP/COSAP (in caso di passo carrabile, porta biciclette, ecc.) o di parti sovrastanti il suolo pubblico (tendoni fissi o retrattili).
- ▶ Comunicazione/autorizzazione comunale alla **vendita mediante distributori automatici** (profilattici ecc.).

- ▶ Ricevute versamento **eventuale canone speciale RAI** (per la detenzione in farmacia di apparecchi atti o adattabili alla ricezione di trasmissioni radio-televisive al di fuori dell'ambito familiare, con l'esclusione di personal computer, tablet o smartphone) ed **eventuali diritti di autore SIAE** e diritti connessi SCF per la diffusione in farmacia di musica d'ambiente.
- ▶ **Licenze di tutti i programmi informatici** utilizzati (per es. programma gestionale, sistema operativo, antivirus, Office, programma prep.magistrali, contabilità ed ogni altro software; in forma di licenze cartacee).
- ▶ Libretto fiscale del **Misuratore Fiscale**.
- ▶ Dichiarazioni all'Ufficio IVA di **installazioni/disinstallazioni di Misuratori Fiscali** (abolito dall'01/01/2014).
- ▶ **Verifica annuale del Misuratore Fiscale** (a cura dei tecnici autorizzati) con apposizione sul M.F. di etichetta verde inamovibile recante la data della successiva scadenza.
- ▶ **Giornali di fondo** del misuratore fiscale (cartacei od elettronici): da conservare per due anni dall'ultima registrazione.
- ▶ **Scontrini di chiusura giornaliera** del Misuratore Fiscale : da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- ▶ **Registro dei corrispettivi** da usare in caso di



mancato o errato funzionamento del Misuratore Fiscale. Tale registro deve essere conservato per dieci anni fino alla definizione di eventuali accertamenti).

► **Documenti di trasporto**, sia emessi che ricevuti, conservati ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).

► **Fatture**, sia emesse che ricevute, conservate ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti). Le fatture elettroniche emesse sia nei confronti della Pubblica Amministrazione, sia tra privati e verso i consumatori finali, sono soggette alla conservazione sostitutiva, eventualmente anche da parte del soggetto abilitato cui è stato affidato il servizio in outsourcing.

► **Ricevute fiscali** emesse ed in attesa di eventuale utilizzo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti).

► **Altri documenti** contabili di rilevanza fiscale (estratti-conto, distinte contabili riepilogative, ricevute di pagamenti, lettere commerciali, contratti, ecc.): da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)

► Copie delle varie **dichiarazioni fiscali annuali** (Dichiarazione IVA, Mod. 770, Mod. Unico).

► **Licenza UTF** e registro contabile per alcol.

Tali obblighi non sussistono se si detiene:

▷ alcol non denaturato in quantità inferiore a 20 litri, acquistato con prezzo comprensivo dell'accisa per la preparazione di medicinali;

▷ medicinali finiti contenenti alcol;

▷ prodotti di profumeria alcolica condizionati (vale a dire non sfusi o intermedi);

▷ alcol denaturato con denaturante generale fino a 300 litri (o quantitativi superiori se conservati in recipienti chiusi ermeticamente, di determinate capacità).

I documenti ed i registri che vengono indicati di seguito **possono essere conservati anche presso lo studio del Commercialista** (in tal caso conservare in farmacia l'attestato dichiarante il luogo di conservazione delle scritture contabili rilasciato dallo Studio del Consulente che assiste fiscalmente la farmacia):

▷ Registro delle fatture emesse.

▷ Registro degli acquisti.

▷ Libro Giornale.

▷ Libro degli inventari.

▷ Registro dei beni ammortizzabili.

▷ Fatture emesse/fatt. acquisti/ corrispettivi/documenti contabili.







La presente guida è stata realizzata
dagli Uffici di Federfarma

Grafica: Alessio Melandri





**GUIDA
RAPIDA**
COSMOFARMA 2019

www.federfarma.it