



frequently
asked
QUESTIONS

FAQ ISPEZIONI IN FARMACIA, ESERCIZI DI VICINATO E DEPOSITI

1 - IMPIANTO FOGNARIO IN FARMACIA: OBBLIGO DI ALLACCIAMENTO DOMESTICO O NON DOMESTICO?

Il codice ATECO attribuito alle farmacie è 47.73.10 *“Farmacie - commercio al dettaglio in esercizi specializzati di prodotti farmaceutici”*.

Ai sensi del D.lgs. n. 152/2006 art. 101 c. 7 e del Regolamento Regionale n. 26 del 12/12/2011, lo scarico delle acque reflue è **ASSIMILABILE** al **“domestico”** e rientra nella categoria **a) produzione e commercio di beni o servizi le cui acque reflue sono costituite esclusivamente dallo scarico di acque derivanti dal metabolismo umano e da attività domestiche**.

Resta inteso che le acque reflue del **laboratorio di farmacia**, in quanto derivanti da attività sanitaria, rientrano tra i rifiuti speciali con classificazione **“SOLUZIONI ACQUOSE DI LAVAGGIO ED ACQUE MADRI”** (codice CER 07.05.01) e, pertanto, **NON** possono essere scaricate nella rete fognaria.

2 - CERTIFICATO PREVENZIONE INCENDI (CPI) RILASCIATO DAI VIGILI DEL FUOCO OVVERO DICHIARAZIONE CIRCA LA NON OBBLIGATORietà DEL CPI.

Il Certificato di Prevenzione Incendi (CPI) rilasciato dai Vigili del Fuoco certifica la conformità alle norme antincendio dei luoghi/locali ispezionati. La predetta certificazione ha validità cinque anni, al termine dei quali, necessita di un nuovo rinnovo.

Tutte le farmacie sono tipicamente a rischio basso (cfr. DM 10/3/1998 e s.m.i.; l'indicazione sul rischio incendio risulta dal DVR rilasciato dalle aziende che si occupano della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro). Il rischio viene considerato **“medio”** qualora la superficie totale dei locali risulti pari o superiore a 400 mq o in presenza di una centrale termica di portata superiore alla 100.000 kcal.

La farmacia che rientra nelle precedenti due condizioni è tenuta a dotarsi di un Certificato di Prevenzione Incendi (CPI).

Qualora la farmacia non fosse soggetta al CPI, il titolare dovrà produrre una dichiarazione circa la non obbligatorietà del C.P.I. (ai sensi del D.M. 18/09/2002 aggiornato con Decreto del 19/03/2015) a firma del tecnico abilitato (ovvero l'ingegnere, l'architetto, il geometra o perito iscritto al proprio albo professionale – cfr. [DM 7 agosto 2012 art. 1.](#)

3 - ATTESTAZIONE IN ORIGINALE DEL VERSAMENTO DI € 77,10

L'attestazione in originale del versamento dell'importo di € 77,10 intestato al SISF della ASL territorialmente competente è richiesta nel caso in cui la Asl competente debba svolgere *attività istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, ristrutturazione, ampliamento e trasferimento di “...farmacie”*, come disposto dal *“Tariffario regionale delle prestazioni rese, nell'interesse di terzi richiedenti, dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL in materia di igiene e sanità pubblica, sicurezza del lavoro e sanità veterinaria”* (DGR del 13 settembre 2011 n. 1984, in BURP n. 149 del 27/9/2011 - Allegato A Sezione B parte IV *«Attività in materia di controllo sull'esercizio delle professioni sanitarie»*).



Si tratta, pertanto, di ispezioni che comportano il pagamento dei diritti di istruttoria.

Nel caso di “*autorizzazione all’esercizio*”, l’importo è stato già versato nel momento in cui il titolare di farmacia ha richiesto il rilascio dell’autorizzazione all’apertura della farmacia: in sede di ispezione si dovrà dimostrare di averlo versato, mostrando l’attestazione in originale dell’avvenuto pagamento.

Nel caso di “*ristrutturazione, ampliamento e trasferimento*”, l’attestazione in originale del versamento dell’importo di € 77,10 va allegata all’istanza con cui si richiede l’autorizzazione alla ristrutturazione/ampliamento e/o trasferimento della farmacia, a cui seguirà la necessaria ispezione.

In tutti i casi, l’attestazione in originale del pagamento di € 77.10 va quindi sempre conservata agli atti della farmacia per poter essere esibita in sede di ispezione.

4 - RELAZIONE TECNICA DESCRITTIVA DEI LOCALI

La relazione tecnica descrittiva dei locali può essere rilasciata da un tecnico abilitato (ingegnere o geometra) che attesti la conformità alla normativa specifica di riferimento tanto degli impianti quanto dei locali della farmacia.

Tale tipo di attività è curata dalle aziende che si occupano di formazione professionale, addestramento del personale per l’uso di attrezzature e macchinari speciali, sicurezza nei luoghi di lavoro, medicina del lavoro, progettazione e sviluppo di sistemi di gestione qualità, soluzioni antiriciclaggio etc.

5 - OBBLIGO DI ESPOSIZIONE AL PUBBLICO DELLE QUOTE DI PARTECIPAZIONE ALLA SPESA PER L’ASSISTENZA FARMACEUTICA

L’art. 5 c. 3 della L. n. 484/1978 recante “*Disciplina della informazione scientifica e della pubblicità dei farmaci ed istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l’assistenza farmaceutica*” dispone che “(omissis) Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante l’indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa di cui all’art. 2”.

La Tabella Riepilogativa delle Esenzioni adottata dalla Regione Puglia, che riporta le quote di partecipazione alla spesa farmaceutica, è scaricabile al seguente link: [clicca qui](#)

Le quote di partecipazione non vanno confuse con la differenza tra il prezzo di vendita al pubblico e il prezzo di rimborso, che si calcola sulla base dei prezzi di riferimento riportati nella lista di trasparenza pubblicata dall’AIFA (cfr. link [clicca qui](#)).

6 - LA LISTA DI TRASPARENZA AIFA

Il c. 2 dell’art. 1 del D.L. n. 87/2005 prevede che “(omissis) Una o più copie dell’elenco sono poste a disposizione del pubblico, in ciascuna farmacia”.

Per rendere, nel concreto, visionabile dai clienti la lista dei farmaci equivalenti disponibili, con i relativi prezzi, è possibile sostituire la consultazione cartacea pubblicando il listino in formato digitale su un monitor posizionato in farmacia in una postazione agevolmente accessibile alla clientela.

Se l’aggiornamento del listino è collegato al gestionale dell’esercizio – una volta trasferito sul monitor – potrà essere reso automatico e ne sarà garantito il tempestivo aggiornamento.

Il mancato adempimento alla predetta disposizione comporta, ai sensi del c. 6 bis dello stesso art. 1 sopra citato, l’applicazione della sanzione da € 258,22 a € 1.549,37 e, in caso di reiterazione della violazione, la chiusura temporanea della farmacia per un periodo non inferiore a quindici giorni.

7 - FARMACOPEA UFFICIALE NEL TESTO VIGENTE (XII ED.) CON SUPPLEMENTI ED EVENTUALI INTEGRAZIONI E/O AGGIORNAMENTI

L’art. 123 c.1 lett. b) R.D. n. 1265/1934 (TULS) prevede che: “*Il titolare della farmacia deve curare: (omissis) b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea (omissis)*”



Con i Decreti del 17.05.2018 e 24.07.2018 sono state aggiornate le seguenti parti della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana:

1. è stato sostituito il capitolo “5.10 Controllo delle impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico”;
2. è stato aggiunto il sottocapitolo “5.20 Impurezze Elementali”;
3. è stata sostituita la monografia generale “Sostanze per uso farmaceutico (2034)”;
4. è stata aggiunta la monografia generale “Preparazioni farmaceutiche (2619)”;
5. è stata sostituita la [Tabella n. 2 “Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente”](#);
6. è stata sostituita la [Tabella n. 6 “Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia”](#);
7. è stata sostituita la [Tabella n. 8 “Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico](#)

Con il Decreto 18.06.2020 (G.U. n. 174 del 13.07.2020) sono state sostituite

1. la [Tabella n. 3 “Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave”](#).
2. la [Tabella n. 4 “Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica”](#);
3. la [Tabella n. 5 “Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista”](#);
4. la [Tabella n. 7 “Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa”](#);
5. All'art. 1 c. 1 del DM 17 maggio 2018, la lettera l) è così sostituita: «l) le voci della Tabella n. 8 «Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico» sono integrate e sostituite dalle voci della tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto».

Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia degli aggiornamenti, che devono essere resi visibili a chiunque ne faccia richiesta.

8- “SOSTANZE MEDICINALI” DI CUI LE FARMACIE DEBBO NO ESSERE PROVVIS TE OBBLIGATORIAMENTE TAB. 2 F.U.

Normativa:

- art.123 lett. a) R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 (TULS) (*Art. 123 Il titolare della farmacia deve curare: a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale...*);
- art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con R.D. 30 settembre 1938 n. 1706 (*Art. 34. Nella Farmacopea ufficiale sono indicate, con speciale contrassegno, le sostanze medicinali di cui le farmacie hanno l'obbligo di essere provviste ai termini dell'art. 123 del testo unico delle leggi sanitarie. Esse saranno anche riportate in apposito elenco...*).

In applicazione delle citate disposizioni, le farmacie sono obbligate ad essere provviste dei medicinali indicati nella Tabella 2 della Farmacopea Ufficiale XII ed. nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme - salvo diverse specificazioni nell'elenco - e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l'obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

Nella tabella 2 la “sostanza medicinale” di cui la farmacia deve essere provviste obbligatoriamente è riportata:

- in carattere “retto” quanto deve essere tenuta in farmacia come sostanza o dispositivo medico,
- in carattere “corsivo” quanto deve essere tenuta in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

Per visionare le “Sostanze medicinali” di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente [clicca qui](#).



9-IL LISTINO DEI PREZZI DEI FARMACI SOP E OTC PRATICATI AL PUBBLICO DALLA FARMACIA

Tutti i punti vendita che commercializzano farmaci senza obbligo di ricetta devono:

- esporre al pubblico, in maniera chiara (tramite listini o strumenti simili), i prezzi dei farmaci da banco o di automedicazione (OTC) e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP);
- in aggiunta ai listini, posizionare un cartello informativo ([scarica il fac-simile](#)) ben visibile al pubblico con il prezzo di vendita di 15 confezioni di farmaci OTC e SOP, da selezionare tra le prime 50 presenti nell'elenco dei prodotti più commercializzati, fornito dal Ministero della Salute e aggiornato ogni 6 mesi (consulta [l'elenco dei 50 SOP e OTC più venduti in formato aperto](#) e l'elenco in formato pdf aggiornato al [2 semestre 2020](#)). È possibile indicare nel cartello il prezzo di ulteriori 5 confezioni di farmaci anche se non presenti nell'elenco ministeriale.

Queste e altre disposizioni sono state previste dal [Protocollo di Intesa del 24 settembre 2008](#).

In particolare, il Protocollo dispone che:

- i punti vendita devono rendere chiaramente noti al pubblico, mediante listini o altre equivalenti modalità, i prezzi da essi fissati per i farmaci da banco o di automedicazione (OTC) e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP);
- nei suddetti listini devono essere riportati i prezzi di tutti i farmaci OTC e SOP commercializzati nel punto vendita, anche se non esposti al pubblico;
- i suddetti listini recanti i prezzi dei farmaci devono poter essere agevolmente consultabili dagli utenti, anche mediante l'utilizzo dei mezzi informatici;
- nel caso di farmaci esposti al pubblico, i prezzi di vendita debbono essere resi noti mediante l'utilizzo di cartellini da posizionare sugli scaffali in corrispondenza dei farmaci o, in alternativa, possono essere riportati sulla confezione degli stessi;
- nei punti vendita sarà posizionato un cartello informativo (di seguito è possibile scaricarlo il fac-simile) ben visibile al pubblico che riporterà il prezzo di vendita al pubblico di 15 confezioni di farmaci, da selezionare tra le prime 50 presenti nell'elenco dei prodotti più commercializzati, fornito dal Ministero e semestralmente aggiornato;
- nel cartello, oltre al prezzo dei prodotti suddetti, il titolare del punto vendita può riportare l'indicazione del prezzo di ulteriori 5 confezioni, anche non incluse nell'elenco fornito dal Ministero e individuate fra quelle che il singolo punto vendita valuta autonomamente come oggetto di maggiore richiesta ovvero che ritiene di proporre come maggiormente vantaggiose per i consumatori.

Documentazione:

- [Protocollo di Intesa del 24 settembre 2008](#)
- [elenco dei 50 SOP e OTC più venduti, in formato aperto](#)
- [elenco dei 50 SOP e OTC più venduti, in formato pdf](#)

