
VADEMECUM
TECNICO-PROFESSIONALE
PER IL FARMACISTA E IL
TIROCINANTE IN FARMACIA

APPENDICE CON AGGIORNAMENTO 2020-2023

PRESENTAZIONE

In aggiornamento a quanto realizzato, mettiamo a disposizione l'appendice in oggetto del Vademecum edito nel 2019 che si può richiedere, fino ad esaurimento scorte, all'Ordine dei Farmacisti di Pesaro – Urbino, telefono: 0721- 34802, e-mail: info@ordfarmacistips.it

La pubblicazione è stata curata da Romeo Salvi, già supervisore del “Vademecum Tecnico – Professionale per il Farmacista e il Tirocinante in Farmacia” di Lucia Carletti.

Il Presidente

Angelo Pascucci

1 - COVID-19: NOVITÀ IN MATERIA DI LEGISLAZIONE FARMACEUTICA.

Farmacisti e covid: tamponi e vaccini secondo la Legge di Bilancio 2021

La legge del bilancio 2021 ha operato in maniere trasversale investendo, con svariati provvedimenti, differenti campi di applicazione tra i quali non è stato trascurato l'ambito sanitario.

Test sierologici e tamponi antigenici presso le farmacie (art.1, commi 418-420)

I commi in esame consentono lo svolgimento, da parte di un farmacista, presso le farmacie aperte al pubblico, dei test intesi a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e dei tamponi rapidi per la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2. Le farmacie che intendono erogare i suddetti servizi devono dotarsi di spazi idonei che rispondano ad appropriati requisiti igienico-sanitario e che siano atti a garantire la tutela della riservatezza.

La definizione delle modalità organizzative e delle condizioni economiche, inerenti a predetti servizi, sono demandate all'accordo collettivo nazionale ed ai correlati accordi regionali, che tengano conto delle specificità e dell'importanza del ruolo svolto in tale ambito delle farmacie rurali; tali accordi non possono determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

A tal proposito, a seguito di numerosi e variegati accordi regionali, si è giunti, in conformità a quanto stabilito dall'accordo tra Federfarma, SSN e Regioni alla definizione di un prezzo calmierato fissato alla cifra di 15 euro per maggiorenni e bambini di età inferiore ai 12 anni e di 8 euro per i bambini di età compresa tra i 12 e 18 anni (con il rimborso della differenza, rispetto alla quota massimale, affidato alle Regioni in favore delle farmacie operanti questo servizio per i pazienti interessati da tale sgravio economico).

Il comma 420, inoltre, dispone la novella all'articolo 1, comma 2, del D. Lgs. n. 153 del 2009, che individua i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, inserendo la lett. e-bis volta a prevedere, tra i compiti specifici, anche l'effettuazione presso le farmacie, da parte di un farmacista, di test diagnostiche prevedono il prelievo di sangue capillare. Sulla base di tale norma, nell'ambito delle prestazioni analitiche di prima istanza, il farmacista potrà, quindi, procedere direttamente ad effettuare il prelievo capillare di sangue al paziente, circostanza che, in precedenza, non era espressamente contemplata dalla legge.

Con specifico riferimento agli esami per il COVID-19, alla luce delle nuove disposizioni introdotte, è stata dunque riconosciuta la possibilità per il farmacista di effettuare i test sierologici attraverso il prelievo di sangue capillare sia nel caso di test di autodiagnosi che nel caso di test ad uso professionale. Si chiarisce che le prestazioni di autodiagnosi, realizzabili nell'ambito della farmacia dei servizi e nel rispetto delle condizioni di sicurezza, potranno essere rese anche con oneri a carico del privato e senza necessità di attendere la stipula di eventuali accordi a livello nazionale o regionale. In tal caso, il prezzo del servizio è liberamente fissato dal titolare o direttore della farmacia. Per quanto attiene, invece, all'esecuzione di test sierologici ad uso professionale, ovvero di tamponi rapidi, occorre che sia stipulato uno specifico accordo con le competenti autorità sanitarie.

Esecuzione vaccinazioni presso le farmacie (art.1, comma 471)

Il comma in esame consente che, in via sperimentale, per il 2021, la somministrazione di vaccini avvenga nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici, assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente Ordine Professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'introduzione di tali disposizioni costituisce un'evoluzione normativa importante per lo sviluppo della Professione che integra le fondamentali attività inerenti l'assistenza farmaceutica con l'erogazione di servizi sanitari di elevata valenza professionale, migliorando le attività assistenziali a beneficio del paziente. Tali norme rappresentano il frutto del costante impegno profuso nel consolidamento del modello della farmacia dei servizi partito nel 2006 e nella valorizzazione del ruolo di primo piano del farmacista di comunità nell'assistenza territoriale, ruolo che è stato messo in luce una volta di più dall'esperienza del lockdown, nel corso del quale è stato l'unico professionista della salute sempre accessibile al cittadino.

Ricette materializzare PHT e stupefacenti

L'emergenza covid-19 è stata promotrice di mutamenti anche in ambito strettamente procedurale interessando la prescrizione e la spedizione di ricette la cui redazione interessava farmaci appartenenti al prontuario ospedale territorio interessati previsti dalla distribuzione per conto (DPC).

Il rationale di tale provvedimento è da ricondursi alla riduzione degli assembramenti che, normalmente, si verificavano negli studi medici, finalizzando il tutto al contenimento del rischio di contagio.

Secondo l'ordinanza n. 651 del 19 marzo della Protezione Civile, infatti, è stato stabilito che la ricetta medica possa essere inviata dal medico curante a mezzo email o avvalendosi dei sistemi di messaggistica telefonica, vedendo venir meno la necessità di recarsi fisicamente presso lo studio medico per il ritiro del promemoria cartaceo rilasciato dal proscrittore potendosi, così, recare direttamente in farmacia per poter accedere al farmaco (o, come nel caso del farmaco assoggettato alla DPC, alla previa prenotazione e conseguente ritiro presso la farmacia.)

Tale provvedimento interessa anche i farmaci stupefacenti ad eccezione dei soli medicinali a base di stupefacenti inclusi nella sezione A e non compresi nell'allegato III-bis, che continueranno ad essere prescritti con ricetta ministeriale a ricalco. Sono, quindi, prescrivibili con ricetta dematerializzata a carico del SSN, tutti gli altri medicinali a base di stupefacenti, di classe A ai fini della di rimborsabilità, nel rispetto degli stessi formalismi già previsti per la prescrizione di tali medicinali con ricetta del SSN.

Misure di dematerializzazione e invio del promemoria

Le misure di dematerializzazione sono appunto state adottate nell'ambito delle strategie del contrasto e della gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19, per ridurre la circolazione dei cittadini presso strutture ospedaliere, ambulatori degli specialistici, dei medici di medicina generale (Mmg) e dei pediatri di libera scelta (Pls).

In particolare, è stato predisposto:

- *L'invio in modalità telematica al cittadino del promemoria cartaceo della prescrizione dematerializzata del Ssn o del numero univoco (prot. n. 5717 del 10.03.2020);*

- *La prescrizione di farmaci in modalità telematica anche dei medicinali A/Pht indistribuzione in nome e per conto (prot. n. 7176 del 24.03.2020) tramite farmacie convenzionate.*

Nelle regioni in cui è in vigore l'adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) le prescrizioni in DPC, al pari delle altre ricette de materializzare, vengono memorizzate nel FSE dell'assistito, per cui, attivando il fascicolo, è possibile consentire al cittadino di recarsi direttamente in farmacia con la tessera sanitaria grazie alla quale verranno richiamate le prescrizioni a carico del titolare della suddetta tessera.

Restano esclusi dal novero delle prescrizioni erogabili in modalità "dematerializzata" del SSN:

- I farmaci non dispensabili in regime di SSN (farmaci di fascia C che, pertanto, conservano l'obbligo di dispensazione assoggettato alla presentazione di ricette anche elettroniche ripetibili o non ripetibili);
- I dispositivi per diabetici;
- Le medicazioni dispensabili in regime convenzionato.

Invio delle ricette de materializzate: tutela della libera scelta e contrasto del "comparaggio"

Le misure di dematerializzazione delle ricette adottate nell'intento di arginare il contagio da Covid-19 prevedono l'invio del promemoria direttamente alla farmacia configurarsi come reato: la trasmissione per via telematica del promemoria direttamente ed unicamente al suo beneficiario (o al suo delegato), garantisce il principio di libera scelta del cittadino e vieta la trasmissione dei dati della ricetta de materializzata direttamente alla farmacia. Come già sottolineato nella circolare Ras (Registro Anagrafe e Sicurezza) prot. n. 17255/2015, nel caso in cui il medico proscrittore procedesse alla trasmissione via mail dei dati della ricetta de materializzata direttamente ad una farmacia, non è escluso che possa ravvisarsi, per entrambe le figure professionali, medico e farmacista, un comportamento rilevante dal punto di vista disciplinare, civile, ed eventualmente anche penale.

2 - IL NUOVO SISTEMA DELLA “FARMACIA DEI SERVIZI”

Con il **D.lgs. n. 153/2009**, la farmacia è stata progressivamente **riconosciuta a tutti gli effetti un presidio sanitario di assistenza SSN**, nel quale vengono erogati prestazioni e servizi mirati ad assicurare molti interventi funzionali alla tutela della salute, in un’ottica di collaborazione multidisciplinare con medici, pediatri, infermieri e caregivers.

La sentenza del Consiglio di Stato n. 111/2021, infatti, inquadra il ruolo della farmacia, nel contesto del sistema nazionale di tutela della salute, non più ormai solo in quello prettamente “commerciale” di erogazione dei farmaci, ma come **“centro sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front-office del Servizio Sanitario Nazionale.”**

Si elencano i nuovi servizi erogabili dalle farmacie, alla luce degli ultimi interventi normativi emanati a seguito della pandemia:

D.lgs 153/2009 sulla Farmacia dei Servizi

Il D.lgs. n. 153/2009, emanato in attuazione della L. n. 69/2009, ha definito i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie, individuando i nuovi servizi in ambito sanitario che le farmacie potevano assicurare ai cittadini, non più limitati al solo regime privato, ma anche a carico del SSN.

Tali servizi prevedevano, tra l’altro:

-La collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio dei specifici programmi di farmacovigilanza;

-L’erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

-L’erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le Linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche

patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

-L'effettuazione presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, con esclusione dell'attività di prescrizione e diagnosi e il prelievo di sangue o plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

-L'effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

DM 16.12.2010 sui test auto-diagnostici

Il D.M. del 16.12.2010 ha individuato i servizi di diagnostica erogabili dalle farmacie in regime di convenzione con il SSN, precisando, all'art. 3, le prestazioni che possono essere espletate dal farmacista per mezzo dei cd. *"test auto-diagnostici"*, ossia i test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità o di non completa autosufficienza, che possono essere invece effettuati, presso le farmacie pubbliche e private, con l'adeguato aiuto di un operatore sanitario, mediante l'utilizzo di apparecchiature strumentali non invasive (holter cardiaci e pressori, monitoraggio dell'attività cardiaca mediante tele monitoraggio e tele cardiologia etc.)

Il supporto diagnostico di cui al D.M. 16 dicembre 2010 riguarda dunque l'erogazione, da parte delle farmacie, di **prestazioni analitiche di prima e di seconda istanza**, mediante l'utilizzo di dispositivi per test auto-diagnostici, da parte degli utenti.

Le prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili in farmacia prevedono:

- test per glicemia, colesterolo e trigliceridi;

- *test per misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;*
- *test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilogeno e bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine ed esterasi leucocitaria;*
- *test ovulazione, test gravidanza;*
- *test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;*
- *test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci;*

Le prestazioni analitiche di seconda istanza effettuabili in farmacia riguardano invece l'utilizzo di:

- *dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;*
- *dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria;*
- *dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione percentuale dell'ossigeno;*
- *dispositivi di monitoraggio con modalità non invasive della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzione con i centri di cardiologia accreditati dalle Regioni sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;*
- *dispositivi per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di telecardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regione sulla base di specifici requisiti tecnici, professionali e strutturali;*

Tale elencazione è solo esemplificativa, in quanto nelle farmacie possono essere effettuate altre prestazioni analitiche, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, mediante l'utilizzo di dispositivi in possesso della marcatura CE, in ossequio alla Direttiva 98/79/CE.

Il D.M. Ministero della Salute 16.12.2010, inoltre, ha affidato al farmacista la facoltà di mettere a disposizione degli utenti i dispositivi in esame, fornendo tutte le indicazioni necessarie all'utilizzo, ma precisando che gli esiti degli stessi dovranno essere obbligatoriamente trasmessi al medico; ne consegue che il supporto del farmacista ha carattere esclusivamente materiale, dal momento che i risultati dei dispositivi auto-diagnostici giungono automaticamente e senza alcun intervento umano.

La fase di sperimentazione della Farmacia dei Servizi

La sperimentazione ha previsto un **riparto di competenze tra le Regioni e gli Ordini Professionali.**

Alle Regioni che possono operare con scelte autonome, e con notevoli differenze per quanto attiene alle scelte delle farmacie da arruolare per la sperimentazione, è stata riservata principalmente la redazione del **“Cronoprogramma”** in cui sono stati indicati gli elementi per valutare le modalità attuative.

Alle Regioni competono inoltre:

- L'iscrizione (arruolamento) delle farmacie aderenti alla sperimentazione;*
- L'avvio della formazione dei farmacisti alla sperimentazione;*
- La verifica delle farmacie aderenti alla sperimentazione;*
- La verifica dei farmacisti accreditati alla sperimentazione. La selezione delle farmacie aderenti alla sperimentazione;*
- L'iscrizione (arruolamento) dei pazienti coinvolti nella sperimentazione, e la suddivisione dei servizi tra i pazienti selezionati in riferimento alle farmacie aderenti alla sperimentazione;*
- L'indicazione della remunerazione per ciascun servizio prestato dalle farmacie aderenti alla sperimentazione;*
- La tempistica dei servizi erogati dalle farmacie aderenti alla sperimentazione e la raccolta dei relativi dati;*

Agli Ordini Professionali è stato invece demandato il compito della formazione dei farmacisti attraverso un “Progetto Formativo Nazionale (PFN).”

Il progetto è stato redatto dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) ed articolato in un “Corso di formazione base”, che conferisce le competenze minime per l'adesione alla sperimentazione, ed in un “Corso di formazione avanzata”.

I nuovi servizi erogabili dalle farmacie a seguito della pandemia Covid-19

A seguito dell'emergenza venutosi a creare con la pandemia Covid-19, si è verificata una vera propria svolta per ciò che attiene ai servizi erogabili dalle farmacie, che di fatto ha fatto segnare la concreta attuazione della Farmacia dei Servizi.

In primo luogo, è stata data al medico di medicina generale la possibilità di generare la ricetta elettronica de materializzata e di inviare al paziente il Numero di ricetta elettronica (NRE), prevista dal D.L. n. 179/2012, con modalità semplificate.

Attraverso la ricetta elettronica, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta hanno potuto intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie scelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità dei dossier farmaceutici.

La stessa pandemia ha sollevato la necessità dell'autodiagnosi, mettendo in evidenza l'importanza di disporre di presidi sanitari sul territorio, con orari di apertura ampi e facilmente accessibili in tutti i centri abitati anche di modeste dimensioni e scarsa popolazione, onde evitare tutte le problematiche connesse al raggiungimento delle località capoluogo o comunque provviste di grandi strutture sanitarie ospedaliere.

Proprio in questa problematica prospettiva ci si è resi conto, a livello nazionale, che la capillare distribuzione delle farmacie sul territorio costituiva la soluzione madre per un "servizio sanitario di prima istanza" a favore di tutta la popolazione.

L'attività degli operatori sanitari in farmacia: obblighi e responsabilità dei farmacisti

L'attività degli operatori sanitari in farmacia, riguardanti le prestazioni rientranti nell'ambito della Farmacia dei Servizi, è regolamentata da un altro decreto, sempre del 16.12.2010. Tale Decreto prevede che i servizi erogati presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal D.lgs. n. 153/2009, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti.

Il testo normativo concerne esclusivamente le prestazioni in ambito farmaceutico erogabili (fra gli altri) dai fisioterapisti, senza ridisciplinare l'intero complesso della prestazione riabilitativa.

Le prestazioni professionali sia degli infermieri che dei fisioterapisti possono essere effettuate solo e unicamente su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

L'erogazione di detti servizi non comporta la presa in carico dell'utente da parte delle farmacie e l'attribuzione di competenze che sono proprie, in via esclusiva, degli ambulatori medici, ma offre agli utenti la possibilità di rivolgersi alla farmacia

per ottenere le prestazioni infermieristiche ovvero gli interventi fisioterapici, previsti dalla prescrizione medica.

Il rapporto tra farmacie e operatori sanitari operanti all'interno delle stesse (infermieri e fisioterapisti) che svolgono i servizi di supporto nell'ambito della Farmacia dei Servizi può essere strutturato con diverse modalità.

- A)** E' possibile regolamentare tale rapporto con un contratto di lavoro subordinato, per il quale dovrà farsi riferimento alla contrattazione nazionale collettiva di lavoro, a sua volta diversificata a seconda che si svolga in ambito comunale o privato. In alternativa, è possibile ricorrere ad un rapporto di para-subordinazione, quale la collaborazione coordinata e continuativa (art. 409, n. 3, C.p.c), non essendo invece possibile utilizzare la collaborazione a progetto (art.61 D.lgs. n. 276/2003) dato che gli infermieri e i fisioterapisti sono iscritti nei relativi Albi professionali.
- B)** Il rapporto tra farmacia e operatori sanitari può essere esternalizzato, tramite;
- l'appalto dei servizi (art. 1655 c.c) *mediante il quale una parte assume, con organizzazione di mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo a favore di un altro soggetto; pertanto tale figura non appare molto indicata nell'ambito della Farmacia dei Servizi, dato che nel contratto di appalto anche di servizi l'elemento professionale è secondario rispetto alla valutazione di tipo economico;*
 - la convenzione con una struttura di operatori sanitari (art.29 e 86 D.lgs. n. 276/2003) *conclusa con una cooperativa sociale ovvero con uno studio professionale associato di infermieri e fisioterapisti; a tal fine, per accedere alle prestazioni in farmacia l'utente del servizio dovrà presentare la prescrizione medica al titolare o al direttore della farmacia, per essere poi la prestazione stessa svolta da parte dell'infermiere o del fisioterapista, la cui attività in questo caso si configura come una prestazione professionale autonoma;*
 - la somministrazione di lavoro (art. 20 D.lgs. n. 276/2003). *In base al quale vi è un rapporto di natura commerciale, tra l'Agenzia di somministrazione che effettua l'attività di collocamento del lavoro e il titolare o il direttore della farmacia e un rapporto di gestione del rapporto di lavoro stipulato tra l'Agenzia e l'infermiere o il fisioterapista; tale rapporto garantisce una continuità nella prestazione infermieristica e fisioterapica con una maggiore flessibilità, sebbene ad un costo superiore stante l'intermediazione di un'Agenzia di somministrazione.*

C) Il rapporto farmacia/operatore sanitario può essere regolamentato nella forma di un contratto di prestazione d'opera intellettuale (art. 2222 ss. c.c), dato che infermiere e fisioterapista svolgono entrambi professioni intellettuali. Affinché tuttavia il rapporto non venga inquadrato come lavoro subordinato, occorre che:

- sia preservata l'indipendenza e la discrezionalità del professionista;*
- sia assente un vincolo di subordinazione (e quindi ad esempio non vi siano vincoli di orario);*
- ricorra il requisito dell'unicità e della saltuarietà della prestazione, anche se l'assolvimento dell'incarico richiede una serie di atti esecutivi da compiersi nel corso di un certo periodo di tempo.*

Quale che sia lo strumento individuato per regolamentare il rapporto tra farmacia e operatore sanitario nell'ambito della Farmacia dei Servizi, ai sensi della normativa vigente, vi sono una serie di obblighi in capo ai farmacisti.

Il titolare (o direttore della farmacia di comunità) è infatti tenuto in primo luogo ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti da parte dei professionisti sanitari operanti in farmacia, le cui attività devono essere effettuate, nel rispetto dei rispettivi profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore della farmacia.

Il D.M. 16.12.2010 prevede inoltre una serie di obblighi a carico del farmacista, in particolare:

- predisporre uno spazio separato dedicato all'effettuazione dei test e all'utilizzo dei dispositivi, che consenta la sicurezza e la manutenzione degli stessi, nonché il rispetto della privacy dei fruitori di tali servizi;*
- redigere un documento, firmato dal direttore responsabile della farmacia e trasmesso in copia alla ASL competente, contenente l'indicazione dei compiti e delle responsabilità degli infermieri e degli operatori sanitari che coadiuvano l'utilizzo della strumentazione per l'esecuzione delle analisi;*
- formare e aggiornare, almeno a cadenza triennale, il personale sanitario addetto all'esecuzione dei test, all'utilizzo delle apparecchiature e alla manutenzione delle stesse;*
- l'indicare, all'interno dei locali, le tipologie di prestazioni disponibili, senza ricorrere ad espressioni o diciture che richi amino espressamente o indirettamente esami di laboratorio non eseguibili presso le farmacie;*

-spiegare al paziente la differenza tra un test di prima istanza (autodiagnosi) effettuato presso la farmacia ed un normale test di laboratorio;

-informare l'utente che i risultati dei test effettuati devono essere verificati con il medico;

-comunicare al Ministero della Salute il verificarsi di disfunzioni, guasti, alterazioni del dispositivo, o lacune nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso, che possano avere causato la morte di un paziente o il peggioramento delle sue condizioni di salute, nonché qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario che abbia provocato il ritiro del dispositivo dal mercato

Lo stesso Decreto dispone che il farmacista titolare, o il direttore responsabile della farmacia erogante i servizi di cui sopra è responsabile della corretta installazione e manutenzione dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e risponde della inesattezza dei risultati analitici, qualora questa sia dovuta a carenza nella installazione e scarsa manutenzione delle attrezzature utilizzate.

A fronte di tali obblighi, i titolari e i direttori delle farmacie di comunità che offrono prestazioni di servizi all'interno delle farmacie nel contesto della farmacia dei servizi sono responsabili sotto il profilo civilistico, ai sensi dell'art. 1228 c.c., per eventuali danni a terzi derivanti dall'operato dei professionisti sanitari in farmacia, fatta salva l'eventuale manleva presente nel contratto con tali operatori, prevista nel relativo contratto.

Sotto il profilo penale, la responsabilità fa invece capo direttamente al solo operatore sanitario (farmacista, infermiere, fisioterapista) che esegua materialmente la prestazione a favore del paziente.

3 - I FARMACI AD USO VETERINARIO

1. Introduzione

I farmaci veterinari si dividono in farmaci SOP e farmaci con obbligo di prescrizione (RR, RNR e RNRT). L'introduzione dell'innovazione tecnologica, rappresentata dalla ricetta elettronica veterinaria, va a mutuare l'articolato panorama prescrittivo che, fino alla promulgazione del decreto attuativo inerente la REV, caratterizzava la dispensazione dei farmaci ad uso veterinario.

Precedentemente, infatti, era possibile identificare e classificare le prescrizioni secondo tale schema:

2. I farmaci SOP

I Medicinali Veterinari SOP, al pari dei corrispettivi ad uso umano non sono vincolati alla presentazione di ricetta medica veterinaria e comprendono:

- Farmaci ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno, nonché medicinali destinati a essere utilizzati esclusivamente per pesci d'acquario, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario e piccoli roditori.
- Alimenti e mangimi medicamentosi
- Presidi medicochirurgici
- Medicinali non sottoposti alla presentazione di ricetta nel protocollo di AIC.

Per la vendita di tali prodotti non va conservata alcuna documentazione.

3. Novità in campo prescrittivo: La ricetta elettronica veterinaria (REV)

La ricetta elettronica veterinaria, con la pubblicazione del decreto attuativo del nuovo sistema di tracciabilità dei medicinali in Gazzetta Ufficiale, è diventata obbligatoria con decorrenza 16 Aprile 2019.

La ricetta elettronica veterinaria rappresenta una novità nel regime prescrittivo e dispensativo nel mondo del farmaco veterinario e va a mutuare la forma cartacea della Ricetta Rossa in triplice copia, della Ricetta Bianca non Ripetibile, della Ricetta Bianca Ripetibile e dalla Prescrizione veterinaria di mangimi medicati o prodotti intermedi consentendo al medico veterinario di prescrivere, in un'unica ricetta, medicinali ripetibili e non ripetibili. All'atto della dispensazione da parte del farmacista, il sistema, automaticamente, gestirà gli aspetti inerenti l'eventuale ripetibilità della prescrizione.

L'accesso al farmaco veterinario, al pari di quanto avviene per il farmaco ad uso umano, si fonda su quattro pilastri principali:

- a) Visita veterinaria con relativa diagnosi da parte del medico veterinario
- b) Compilazione elettronica della ricetta veterinaria ed emissione di un promemoria da consegnare al proprietario dell'animale con comunicazione del numero della ricetta e Pin.
- c) Il proprietario dell'animale a cui è intestata la prescrizione comunicherà i suddetti dati al farmacista.
- d) Il farmacista, avvalendosi dei dati comunicatigli, provvederà alla consultazione della ricetta elettronica sul portale www.ricettaveterinariaelettronica.it consegnando i farmaci prescritti.

L'art. 3 della legge n. 167 del 20 novembre 2017, conformemente alle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, introduce disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. Nello specifico, attraverso le modificazioni all'art. 89 D.lgs. 6 aprile 2006 n.193, è legittimato il processo informatizzato di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati lungo l'intera filiera produttiva, con il monitoraggio – su scala nazionale – delle single confezioni. Tale controllo interesserà tutti i protagonisti coinvolti nella filiera, dalla produzione alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale – siano essi grossisti, farmacie e parafarmacie (esercizi commerciali ex art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223), fino alla somministrazione agli animali e allo smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili.

La prescrizione veterinaria, conformemente alle modifiche all'art 118 del D.lgs. 6 aprile 2006 n. 193 ed all'art. 90 del D.lgs. del 3 marzo 1993, è redatta esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, disponibile nel Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza contribuendo, così, alla costituzione di una Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC), istituita con decreto del 15 luglio 2004, in grado di registrare, attraverso il flusso quotidiano, i medicinali nei diversi punti della filiera produttiva e distributiva.

La nascita di tale sistema sancisce la nascita di un avamposto fondamentale nel potenziamento delle misure, già in essere, esercitate in ambito produttivo, distributivo, detentivo e dell'impiego dei medicinali veterinari, consentendo un monitoraggio dell'effettivo impiego di antimicrobici, favorendo l'elaborazione e l'attuazione di misure sempre più efficaci nella lotta all'uso tutt'altro che coscienzioso di tali farmaci ed alla correlata problematica dell'antimicrobico-

resistenza. Tale sistema consente, dunque, un flusso di dati che viene convogliato a livello centrale ma che, inoltre, può precorrere il senso opposto fungendo da “biblioteca virtuale” per i Servizi Veterinari locali, con conseguente possibilità di tracciare un quadro completo sull’impiego effettivo dei medicinali e dei mangimi medicati nel settore veterinario.

Le farmacie e le parafarmacie sono identificate e registrate nelle BDC attraverso un codice identificativo e, tramite il farmacista che vi opera, sono utenti del Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza, partecipando allo scambio di informazioni ed alla loro registrazione in merito alle vendite operate e tracciate tramite la spedizione di farmaci la cui dispensazione è disciplinata dallo strumento della ricetta elettronica.

4. Richiesta credenziali

Il farmacista, che presti il suo operato professionale in farmacia o parafarmacia, può formalizzare le richieste per il rilascio delle credenziali di accesso (username e password) per entrare nel Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza: per richiedere le credenziali per l’accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza, ciascun utente utilizza la funzionalità di “richiesta account” sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, raggiungibile anche dal portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it). Il rilascio delle credenziali è subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali e la successiva identificazione avviene attraverso meccanismi di identificazione certa, secondo quanto previsto dal Codice dell’amministrazione Digitale (CAD). Le farmacie possono, altresì, interagire con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza laddove dispongano già delle credenziali già in possesso per l’accesso al Sistema “Tessera Sanitaria”, mediante i servizi esposti dal Ministero dell’Economia e delle Finanze. Nel caso in cui il farmacista operi in più strutture, può effettuare la richiesta per l’autorizzazione ad operare in ulteriori strutture continuando a utilizzare la funzionalità di richiesta- account. Nelle successive richieste di account il sistema segnalerà che l’utente ha già delle credenziali per l’accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali in suo possesso: una volta effettuata l’autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l’abilitazione e procedere al completamento della pratica che verrà validata da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali.

Una volta ottenute le credenziali di accesso al sistema online, il farmacista può procedere alla dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica mediante:

- a) L'applicazione web;
- b) L'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS), reperibili negli APP Store di Google e Apple;
- c) I propri sistemi gestionali, dai quali sarà possibile dialogare con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza;

5. Emissione ricette elettroniche

Il veterinario procede all'emissione della ricetta in modo da renderla disponibile e visibile al farmacista perché possa procedere alla dispensazione del farmaco. Tale ricetta è modificabile dal veterinario, in ogni suo campo, fino al momento della sua emissione dopodiché sarà possibile unicamente annullarla solo se non verrà registrata la fornitura anche parziale dei medicinali prescritti da parte di un punto di vendita.

Al momento di emissione della ricetta, ad essa viene assegnato un PIN, che varia da ricetta a ricetta, in modo da garantire la privacy nell'accesso alla ricetta elettronica.

La presenza del campo "Note", nel quale è possibile inserire un testo libero, consente al medico veterinario libero professionista di aggiungere qualsiasi altra informazione utile al perfezionamento della prescrizione, come:

- Informazioni relative all'eventuale uso in deroga;
- Informazioni inerenti alla prescrizione di antimicrobici, al fine di operare intermini di profilassi e di metafilassi;
- Non sostituibilità del medicinale prescritto;
- Eventuali avvertenze atte a favorire un uso corretto dei medicinali;
- Motivo della modifica del capo/gruppo oggetto di trattamento;

In termini di farmacosorveglianza, il sistema consente il collegamento alla scheda on-line di segnalazione "Sospetta Reazione Avversa".

Per quanto concerne i medicinali contenenti antimicrobici, il medico veterinario dovrà asserire che essi non siano oggetti di prescrizione sistematica e che non vengano impiegati in via compensatoria per ovviare alla scarsa igiene o alla errata gestione degli animali o degli spazi in cui essi vivono.

6. Spedizione delle REV

La REV, configurandosi come una prescrizione “immateriale”, rende possibile la sequenzialità della pratica di dispensazione senza la necessità di lavorare in presenza di riferimenti documentali cartacei. Infatti, una volta emessa la REV si rende consultabile online e rintracciabile attraverso il proprio numero identificativo e relativo codice PIN che, comunicati al farmacista, consentono l’accesso alla REV.

In alternativa è possibile recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell’intestatario della ricetta:

- Codice dell’azienda zootecnica, nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA o Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica;
- Codice fiscale o partita iva dell’intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria PET (animali d’affezione) ed equi di NDPA;
- Codice fiscale o partita IVA dell’intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria per equidi DPA, animali DPA in allevamenti familiari o non registrati in BDN;
- Codice della struttura nel caso di ricette di tipo Scorta per Struttura non Zootecnica;
- Codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricetti di tipo Scorta Propria.

La prescrizione medico – veterinaria elettronica assolve, secondo una modalità unitaria, varie tipologie di prescrizioni attualmente in uso sulla base delle norme in materia: dalla ricetta non ripetibile in triplice copia alla ricetta non ripetibile passando per la ricetta ripetibile e la ricetta per mangimi medicati e prodotti intermedi; ciononostante, anche con l’avvento della REV, restano invariate le regole stabilite dalle norme cogenti.

Tale metodologia, dunque, consente la redazione di un’unica prescrizione contenente più medicinali per cui sono previsti diversi regimi di dispensazione e verranno gestiti lungo la singola riga della ricetta nell’ambito della quale il sistema informatico configura i dettami normativi, definendone, ad esempio, il termine di validità e/o ripetibilità.

All’atto della spedizione della ricetta verranno registrati i dati inerenti tale operazione contestualmente alla consegna dei farmaci. Verranno immessi nel sistema informativo:

- Data della consegna del medicinale;
- Identificativo del veterinario;

- Identificativo tramite AIC, del medicinale e le relative quantità;
- Numero di lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Identificativo, tramite AIC, del medicinale eventualmente fornito in sostituzione del medicinale prescritto (solo nel caso di sostituzione del medicinale);
- Eventuali informazioni utili all'identificazione del documento fiscale di accompagnamento della dispensazione;
- Tipologia documento di vendita (ad esempio Fattura Accompagnatoria, DDT);
- Numero di documento;

Il farmacista, al momento della spedizione mostrerà al farmacista il numero di confezione dispensabili che, alla prima consultazione della REV, corrisponderà al numero massimo di confezioni prescritte dal medico veterinario che, in ragione del numero di confezioni erogate al detentore della ricetta, sarà progressivamente ridotto.

7. Sostituzione di un farmaco

Il Ministero della Salute, con nota del 19 Aprile, ha fornito alcuni chiarimenti sulla sostituzione di un medicinale veterinario prescritto su REV, precisando che si tratta di delucidazioni, seppur non esaustive, e rimandando la questione anche al confronto tra veterinario prescrittore ed il farmacista. Nel rinviare alla nota allegata per una visione completa degli aspetti chiariti dal Dicastero, nonché per il riferimento a particolari situazioni riportate a titolo di esempio, si evidenziano le seguenti precisazioni:

- Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione;
- Ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs. 193/2006, il farmacista responsabile della vendita diretta può:
 - a) Suggestire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente; deve essere garantita l'identità della composizione quali quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione (comma 1): tale disposizione permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica; in tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione;

- b) Nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione qualitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. Tale assenso deve essere formalizzato nell'arco dei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista (comma2).
- Per quanto riguarda le situazioni di carenza dei medicinali veterinari, è necessario distinguere i casi in cui il medicinale:
 - a) Non sia presente sul mercato del territorio nazionale;
 - b) Non sia presente in un determinato momento in farmacia. I farmacisti, qualora richiesti di medicinali di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese.

8. Farmaci ad azione stupefacente

I farmaci ad azione stupefacente, appartenenti alla classe II sez, C, D ed E, esulano dai vincoli prescrittivi che regolano la dispensazione della maggior parte dei farmaci (con obbligo di ricetta) ad uso veterinario. La ricetta che disciplinerà la dispensazione di tali farmaci sarà una ricetta non ripetibile cartacea sulla quale il medico veterinario indicherà:

- Nome e cognome del proprietario dell'animale;
- Indirizzo;
- Data, timbro e firma del veterinario;
- Gli adempimenti del farmacista, una volta verificato l'assolvimento dei normalissimi prescrittivi, consistono nel ritiro della ricetta conservandola per 2 anni dall'ultima registrazione su registro stupefacenti separatamente dalle ricette della tab. Sez. A.

9. Un esempio pratico: dispensazione del farmaco Soliphen

Il Soliphen è un farmaco ad azione antiepilettica, ad uso veterinario, a base di fenobarbitale che entra in commercio, nel circuito delle farmacie italiane, a partire dal 31 marzo 2017.

Fino a tale data è stato possibile, sotto la responsabilità del veterinario, operare un regime di deroga, quanto indicato nel D.Lgs. 193/2006 all'art. 10 "Uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti".

Sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario è riportato, alla voce controindicazioni, "non usare in cani con peso corporeo inferiore a 6 Kg": si farà quindi ricorso, nel caso di prescrizione relativa a cani con peso inferiore alla suddetta soglia, al corrispettivo farmaco ad uso umano in regime derogatorio.

Siamo, pertanto in presenza di un farmaco svincolato dalla disciplina della REV e che, dunque, risponderà alla modalità di prescrizione e dispensazione del farmaco stupefacente con annotazione della movimentazione sul registro (su una pagina appositamente dedicata), con conservazione separata della ricetta bianca veterinaria per 2 anni dall'ultima registrazione su registro stupefacenti separatamente dalle ricette della tab. Sez. A.

Il D.lgs. n.218/2023, che entrerà in vigore il 18 gennaio 2024, ha sostituito il precedente Codice in materia di farmaci veterinari in vigore dal 2006. Molte le novità che riguardano la farmacia: la sostituzione del farmaco non richiederà più l'assenso del veterinario; è stabilito l'obbligo di utilizzare la REV anche per le cessioni di farmaci da parte dei medici veterinari; non viene più previsto un prezzo massimo di vendita del farmaco veterinario; vengono ampliati i termini di validità delle ricette.

4 - AGGIORNAMENTO TABELLE STUPEFACENTI. DM 29 Luglio 2022

*Sulla G.U. n. 249 del 24/10/2022 è stato pubblicato il DM Salute 29 luglio 2022 “
Aggiornamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e
psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 209, e
successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza
tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all’allegato III-bis e nella
tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei
medicinali sezione D << COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da
quello parenterale>>”*

Con circolare prot. N. 79787 del 4/11/2022 il Ministero della Salute ha diramato informazioni operative (Allegato n.1). Anche alla luce dei chiarimenti ministeriali si illustrano le novità.

Il decreto è entrato vigore il giorno 8 novembre 2022.

Prima di entrare nel dettaglio del decreto, si ricorda che le sostanze stupefacenti, di cui al DPR 309/90, sono classificate in 5 tabelle (I,II,III,IV, tabella dei medicinali) e, in particolare:

- Nelle tabelle I, II, III, IV, sono indicate le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso, in ordine decrescente di potenziale abuso e dipendenza;
- Nella tabella dei medicinali, suddivisa a sua volta in 5 sezioni (A, B, C, D, E), sono indicate le sostanze che hanno attività farmacologica, utilizzate nelle terapie.

Detto ciò, il presente decreto inserisce il tramadolo nella tabella I (art. 1) e, per ciò che concerne l’uso terapeutico:

- Nell’Allegato III-bis (terapie del dolore, art.2, comma 1)
- Nella tabella dei medicinali, sezione A, Allegato III bis, per i medicinali a uso parenterale, (art.2, comma 2),
- Nella tabella dei medicinali, sezione D, allegato III bis, per i medicinali a uso diverso da quello parenterale (art.2, comma 3).

Pertanto, da martedì 8 novembre 2022 nelle farmacie i medicinali a base di tramadolo saranno soggetti a:

SOSTANZA PURA E FORME INIETTABILI

- **Acquisto con buono acquisto;**
- **Registrazione sul registro stupefacenti;** i medicinali già presenti in farmacia dovranno essere caricati sul registro (si suggerisce di riportare nelle note una frase del seguente tenore *“registrazione ex DM Salute 29 luglio 2022 - medicinale acquistato prima dell’8/11/2022”*);
- **Dispensazione a fronte di ricetta SSN/DEM (TDL) o ricetta ministeriale a ricalco o richiesta in triplice copia o REV per approvvigionamento;**
- **Conservazione in armadio chiuso a chiave** separato dai veleni di cui tabella n.3 F.U.;

FORME A USO DIVERSO DALL’INIETTABILE – dispensazione a fronte di ricetta SSN/DEM o di ricetta non ripetibile o REV:

A proposito, si allega un elenco dei medicinali in commercio a base di tramadolo, ricordano che le prescrizioni di tali medicinali non possono superare 30 giorni di terapia (allegato n.2)

Infine in merito a quanto previsto dall’art. 3 del decreto, il Ministero chiarisce che il termine dei sei mesi dall’entrata in vigore è volto a << *consentire l’ordinato espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle autorizzazioni all’immissione in commercio, modifica degli stampati.)*>>

<<Ciò posto – conclude il Ministero – per la contestazione di qualunque irregolarità amministrativa, salvo che il fatto non costituisca reato e salvo le ipotesi relative alla prescrizione e dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario di seguito specificate, le autorità deputate ai controlli faranno riferimento alla data dell’8 maggio 2023>>

Precisa, infine, il Ministero che le parafarmacie << *dalla data di entrata in vigore del decreto (8/11/2022, ndr) non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali*>>

Le regole che valgono per la spedizione di ricette veterinarie valgono, naturalmente, per le ricette per uso umano. Le modalità di prescrizione, spedizione e di conservazione delle ricette appartengono alla Tabella dei Medicinali sezione A e sezione D.

ELENCO FARMACI

TRAMADOLO CLORIDRATO (forma iniettabile)

ALTASOL 50 FIALE – VET

CONTRAMAL 50 FIALE

CONTRAMAL 100 FIALE

DISPENSAZIONE A FRONTE DI RICETTA RIPETIBILE O REV

TRAUMADOLO CLORIDRATO:

ALTASOL COMPRESSE – VET

CONTRAMAL COMPRESSE GOCCE

TRAMADOL COMPRESSE

TRIDURAL COMPRESSE

UNITRAMARIN COMPRESSE

TRALIEVE COMPRESSE MASTICABILI VET

TRAUMADOLO CLORIDRATO – PARACETAMOLO

EBYNDO COMPRESSE

KOLIBRI' COMPRESSE

PATROL COMPRESSE

TRAMODAOLO KRKA COMPRESSE

TRAMADOLO – DEXKETOPROFENE

DEXTRAMOLO COMPRESSE

LENIZAK COMPRESSE

SMALTIMENTO TRAMADOLO USO PARENTERALE: Lo smaltimento del Tramadolo a uso parenterale deve seguire la nota procedura prevista per gli stupefacenti soggetti a registrazione sul registro di entrata e uscita.

5 - Dispensazione dell'ossigeno

L'ossigeno medicinale è presente in Tabella 2 della F.U. in carattere corsivo (farmaco) e non più in carattere retto (sostanza), in quanto farmaco con AIC. L'ossigenoterapia costituisce la terapia elettiva in tutte quelle forme cliniche caratterizzate da marcata ipossiemia e ha come scopo quello di correggere l'ipossia tissutale. Per ossigenoterapia a lungo termine (OLT) si definisce la somministrazione continua e comunque non inferiore alle 15ore/die di una miscela gassosa contenente percentuali di ossigeno superiori a quelle dell'aria atmosferica. La decisione d'intraprendere l'OLT spetta al pneumologo, che decide in base a specifici esami quale sia il trattamento più idoneo. Se decide di somministrare ossigeno liquido, deve attivare un modulo per la prescrizione, da rinnovare ogni sei mesi, con cui il paziente si reca in farmacia.

Il farmacista provvede, quindi, a contattare la ditta incaricata di fornire ossigeno, che lo consegna al domicilio del paziente. Quando l'ipossiemia è intermittente, ossia si verificano episodi di desaturazione importante sotto sforzo o notturna, il medico provvede alla prescrizione d'ossigeno gassoso sul ricettario SSN e con essa il paziente (o, il più delle volte, una terza persona, vista la situazione di emergenza) si reca in farmacia. La farmacia tra le donazioni obbligatorie deve avere l'ossigeno in quantità sufficiente a garantire il normale disimpegno. Nei casi d'urgenza il medico prescrive una quantità pari a 3000L che il paziente può subito ritirare in farmacia. Nei casi cronici, il farmacista può contattare la ditta che provvedere direttamente alla consegna a domicilio.

Le bombole contenenti ossigeno devono essere accompagnate dal certificato di collaudo; gli obblighi relativi alla verifica periodica delle bombole ed al possesso dei certificati riguardano i proprietari delle stesse e non chi le detiene temporaneamente.

Il D.M. 14/10/1999 prevede che tutte le bombole contenenti gas medicinali abbiano la parte cilindrica verniciata di bianco, ferma restando la colorazione distintiva dell'ogiva. Tra la valvola e la ghiera deve essere inserito un disco in acciaio inossidabile con la punzonatura "Per uso medico" e l'indicazione del numero di partita IVA o il codice fiscale del proprietario delle bombole.

Nel momento della consegna della bombola di ossigeno il farmacista, nel caso di prima fornitura, deve spiegare correttamente le procedure d'uso. Una avvertenza importante riguarda la necessità di fissare la bombola con catenelle o cinghie, come

in farmacia, per evitare cadute accidentali che potrebbero essere pericolose a causa del peso.

La prima procedura riguarda il controllo della quantità di ossigeno all'interno della bombola, che consiste nel girare la manopola fino a controllare che la lancetta si sposti sui 200 BAR del manometro. Successivamente viene consegnato, a pagamento, un contenitore per l'acqua (gorgogliatore) che serve ad umidificare l'ossigeno. Il kit gorgogliatore comprende un recipiente e due prolunghe: una, che va inserita nel rubinetto, regola il flusso della bombola e si inserisce in entrata nel gorgogliatore, l'altra, che parte dal gorgogliatore e, attraverso gli occhialini o la maschera, porta l'ossigeno direttamente al paziente. Il gorgogliatore va riempito fino al livello indicato con acqua preferibilmente demineralizzata; si può anche usare acqua del rubinetto ma, per evitare incrostazione, deve essere cambiata con una certa frequenza.

Il medico indica sia il flusso dell'ossigeno sia la durata di somministrazione: in base a questi parametri, flusso e tempo, si può stabilire la presunta durata della bombola. Ad esempio, se il medico prescrive un flusso di 2 litri al minuto continuativo nella giornata, una bombola da 3.000 litri (capacità geometrica di 14 litri), avrà una durata di poco più di 24 ore.

6 -NOTE AIFA (Fino al 2023)

Numero nota / Farmaco in nota

Nota 1

Pantoprazolo
Omeprazolo
Misoprostolo
Lansoprazolo
Esomeprazolo

Nota 2

Acido ursodesossilico
Acido tauroursodesossilico
Acido chenoursodesossilico

Nota 4

Pregabalin
Gabapentin
Duloxetina

Nota 8

Levocarnitina

Nota 11

Calcio folinato

benzoico

Piano terapeutico per la prescrizione di eritropoietine (ex nota 12)

Metossipolietylenglicole - eritropoietina beta

Eritropoietina

Darbepoietina alfa

Nota 41

Calcitonina

Nota 42

Acido etidronico

Acido clodronico

Nota 48

Nota 13

Simvastatina
Rosuvastatina
Pravastatina
Omega polienoici
Lovastatina
Gemfibrozil
Fluvastatina
Fenofibrato
Ezetimibe
Bezafibrato
Atorvastatina

Nota 15

Albumina umana

Nota 28

Megestrol
Medrossiprogesterone

Nota 31

Levodropropizina
Dilidrocodina + Acido

Nota 36

Testosterone

Nota 39

Somatropina
Lornoxicam
Ketoprofene
Indometacina
Ibuprofene
Furprofene
Flurbiprofene

Roxatidina
Ranitidina
Rabeprazolo
Pantoprazolo
Omeprazolo
Nizatidina
Lansoprazolo
Famotidina
Esomeprazolo
Cimetidina

Nota 51

Ulipristal acetato
Triptorelina
Leuprorelina
Goserelina
Buserelina

Nota 55

Tobramicina
Piperacillina + Tazobactam
Alfa
Piperacillina
Netilmicina
Mezlocillina
Gentamicina
Ceftazidima
Cefepime
Ampicillina + Sulbactam
Amikacina

Nota 56

Teicoplanina
Rifabutina
Imipenem + Cilastatina
Aztreonam

Nota 65

Teriflunomide

Fentiazac
Etoricoxib
Diclofenac +
Misoprostolo
Diclofenac
Codeina e Ibuprofene
Cinnoxiam
Celecoxib
Amtolmetina

Acido toaprofenico
Acido mefenamico
Acetametacina
Aceclofenac

Nota 74

Urofollitropina
Menotropina
Lutropina alfa
Follitropina delta
Follitropina beta
Folitropina alfa/Lutropina
Follitropina alfa
Coriogon adatropina alfa
Corifollitropina alfa

Nota 75

Vardenafil
Tadalafil
Sildenafil
Avanafil
Alprostadil

Nota 79

Teriparatide
Ranelato di stronzio
Raloxifene
Denosumab
Bazedoxifene

Peginterferone beta-a
Interferone beta-1b
Interferone beta-1°
D3
Glatiramer
Dimetilfumarato

Nota 66

Tenoxicam
Sulindac
Proglumetacina
Piroxicam
Oxaprozina
Nimesulide
Naprossene
Nabumetone
Meloxicam

Nota 85

Rivastigmina
Memantina
Galantamina
Donepezil

Nota 87

Oxibutinina

Nota 88

Corticosteroidi, preparati dermatologici

Nota 89

Prometazina
Oxatomide
Mizolastina
Loratadina

Acido risedronico
Acido ibandronico
Acido alendronico + Vitamina

Acido alendronico

Nota 82

Zafirlukast
Montelukast

Nota 83

Carbomer

Nota 84

Valaciclovir
Famciclovir
Brivudina
Aciclovir

Nota 90

Naloxegol
Metilnaltrexone

Nota 91

Febuxostat

Nota 92

Belzinpenicillina benzatinica

Nota 93

Midazolam oromucosale

Nota 94

Omega polienoici

Nota 95

Levocetirizina
Ketotifene
Fexofenadina
Ebastina
sodio

Desloratadina
Cetirizina

Acrivastina
Calcio

Nota 97

(Nao) Xarento, Lixiana, Pradaxa, Eliquis

Nota 98

Anticorpi monoclonali, Avastin

Ingenolo mebutato gel
Imiquimod crema 3.75%
Fluorouracile, associazioni
Diclofenac 3% in ialuronico

Nota 96

Colecalciferolo, Colecalciferolo
Salo di Calcifediolo

Nota 99

Trovanor breezhaler

Nota 100

Inibitori SGLT2 diabete tipo2

7 - Smaltimento farmaci

Il decreto Legge 14 dicembre 2018 n.135 recante *“Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione”*, pubblicato in G.U. n. 290 del 14 dicembre 2018, ha disposto la soppressione del Sistri, il sistema di tracciabilità dei rifiuti, con decorrenza 1° gennaio 2019.

Tale provvedimento si estende a tutte le farmacie, sia quelle precedentemente tenute, per la legge, all'adesione al Sistri (con numero di dipendenti maggiore di 10), sia le restanti farmacia (con un numero di dipendenti inferiore alla suddetta soglia) che, quindi, garantiranno la tracciabilità dei rifiuti espletando adempimenti “cartacei”.

La catena di tracciabilità si completa, dunque, facendo ricordo all'operato professionale di ditte di trasporto e della classe di rifiuti trattati (pericolosi/ non pericolosi): il tutto viene, dunque, certificato e tracciato attraverso la compilazione e la custodia del formulario di identificazione dei rifiuti (FIR) e del registro di carico e scarico, ed, in ultimo, attraverso la presentazione del Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD) qualora siano stati prodotti rifiuti pericolosi, nel corso dell'anno precedente.

Secondo quanto evidenziato nel Decreto Legge, la definizione di un nuovo e più efficiente sistema di tracciabilità dei rifiuti tiene anche conto dell'esigenza di dare attuazione alle disposizioni della Direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 (che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti) la quale, tra le altre cose, prevede che gli Stati membri stabiliscano “un efficace sistema di controllo della qualità e di tracciabilità dei rifiuti urbani”

Il modello di sistema, in corso di definizione, prevede, sposando l'ottica di sensibilità ambientale che ne anima nascita e sviluppo, la digitalizzazione delle procedure affidate, attualmente alla rappresentazione cartacea dei succitati Registro di Carico e Scarico e FIR, così come l'organizzazione e la gestione diretta del sistema da parte del Ministero stesso.

8 - La previdenza e l'assistenza del farmacista

1. Introduzione

L'iscrizione all'Albo comporta automaticamente l'iscrizione alla cassa previdenziale professionale. Per la categoria dei farmacisti, la previdenza è gestita dall'Ente Nazionale di Previdenziale e Assistenza Farmacisti (ENPAF).

Infatti, a norma dell'art. 21 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, sulla ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e dell'art.3 dello statuto approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 1976, n. 175, l'iscrizione all'ENPAF ed il pagamento dei relativi contributi sono obbligatori per tutti gli iscritti agli albi professionali degli Ordini provinciali dei farmacisti. Pertanto, il mancato pagamento comporta la cancellazione dell'Albo.

Ogni iscritto versa quindi annualmente alla cassa previdenziale una quota detta "contributo ENPAF", il cui importo determinerà il futuro trattamento pensionistico.

Oltre alla gestione previdenziale, l'ENPAF svolge anche attività di "assistenza economica" agli iscritti nei casi particolari che vedremo nei paragrafi successivi.

2. Il contributo ENPAF

L'importo del contributo è determinato annualmente dal Consiglio Nazionale dell'ENPAF.

3. Le riduzioni del contributo ENPAF

a) Chi non ha il diritto alla riduzione

Non si ha il diritto alla riduzione contributiva se l'attività professionale di farmacista viene svolta:

- In qualità di titolare, socio, collaboratore in impresa familiare, associato agli utili di farmacia o di parafarmacia;
- In regime di lavoro autonomo, con o senza partita IVA;
- Con contratto a progetto o con contratto di collaborazione coordinata e continuativa;
- Con borsa di studio senza ulteriore copertura previdenziale, oltre a quella dell'ENPAF;
- A titolo gratuito

b) Chi ha diritto alla riduzione

- Tutti gli iscritti che non rientrano nelle categorie su indicate e che, nell'anno solare, hanno svolto attività lavorativa per un periodo (anche non continuativo) di almeno sei mesi ed un giorno. In caso di contratto di lavoro a tempo determinato di durata inferiore a sei mesi ed un giorno, l'ENPAF riconosce la riduzione contributiva in via provvisoria, fermo restando l'obbligo dell'iscritto di documentare entro l'anno solare la propria attività lavorativa al fine di consolidare il diritto alla riduzione contributiva. In mancanza, l'iscritto sarà reintegrato a quota intera e il maggior importo dovuto verrà riscosso l'anno successivo.
- Gli iscritti che si trovano nella condizione di disoccupazione involontaria, documentata con l'iscrizione al Centro per l'Impiego. Tali iscritti possono ottenere la massima riduzione contributiva per un periodo (anche non continuativo) di cinque anni. Dal sesto anno in poi, in caso di disoccupazione involontaria, sarà applicata d'Ufficio la riduzione del 50% del contributo previdenziale.
- Gli iscritti che non esercitano l'attività professionale di farmacista, inclusi i pensionati di altri enti. L'aliquota di riduzione massima ad essi consentita è pari al 50% del contributo in misura intera.
- Gli iscritti pensionati ENPAF che non esercitano l'attività professionale di farmacista. A questi è consentita la riduzione massima del 85% del contributo in misura intera.
 - Per ottenere la riduzione contributiva, gli iscritti ex titolari o soci di farmacia devono inviare copia dell'atto di cessione della farmacia o della quota, ovvero copia del relativo provvedimento amministrativo.
 - Se ex titolari di parafarmacia, devono produrre copia della comunicazione di cessazione dell'attività di vendita di farmaci oppure copia dell'atto di cessazione dell'esercizio. Per gli ex soci di società che gestisce una parafarmacia, è necessaria la trasmissione di copia dell'atto di cessione delle quote societarie.
 - Il versamento del contributo di solidarietà può essere richiesto esclusivamente da coloro che si sono iscritti dall'anno 2004 in poi.

4. Come compilare la domanda di riduzione

Al fine di facilitare i relativi adempimenti, l'ENPAF ha predisposto idonea modulistica che comprende le diverse condizioni lavorative degli iscritti che hanno diritto alla riduzione contributiva. I modelli sono disponibili sul sito internet dell'Ente all'indirizzo www.enpaf.it (sezione documenti/modulistica/contributi).

Per il buon esito della domanda di riduzione, si invita a compilare integralmente i modelli e ad allegare la documentazione in essi richiesta ricordando che *non sono ammesse autocertificazioni inerenti all'attività lavorativa svolta o allo stato di disoccupazione involontaria*.

Il codice individuale viene indicato all'iscritto in tutte le comunicazioni inviategli dall'ENPAF ed identifica in maniera univoca la sua posizione negli archivi informatici dell'Ente. L'indicazione del codice individuale, benché richiesta, non è indispensabile per il buon esito della domanda di riduzione contributiva.

5. Come inviare la domanda di riduzione

A garanzia del rispetto dei termini regolamentari, la domanda di riduzione del contributo previdenziale ENPAF deve essere inviata esclusivamente tramite RACCOMANDATA A.R. In caso di controversia per disguidi di qualsiasi natura, l'unica prova documentale ammissibile è costituita dalla ricevuta dell'avventura spedizione, che l'iscritto dovrà produrre in copia.

L'unica alternativa ammessa, è l'invio tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo posta@pec.enpaf.com

Non vengono prese in considerazione domande di riduzione contributiva inviate con diverso mezzo di spedizione, e l'invio con altri metodi non sarà utile per bloccare i termini di decadenza.

6. Termini di scadenza

- NUOVO ISCRITTO: se nel diritto, la domanda di riduzione deve essere inviata entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di prima iscrizione.

Ad esempio, se l'iscrizione all'Ordine è avvenuta nell'anno 2019, la domanda di riduzione deve essere inviata per entrambi gli anni (2019 e 2020) entro il 30 settembre 2020. Il termine indicato è perentorio ed il mancato rispetto comporta l'attribuzione del contributo previdenziale a quota intera per un triennio (anno di prima iscrizione ed i due successivi).

In ogni caso, il nuovo iscritto riceve i bollettini bancari per la riscossione del contributo (intero) l'anno successivo a quello della prima iscrizione; pertanto dovrà versare il contributo di due anni. Poiché i bollettini di pagamento vengono inviati entro il primo trimestre dell'anno, coloro che intendono richiedere la riduzione, avendone il diritto, entro il 30 settembre (in questo caso, la richiesta di pagamento può essere ignorata perché è ancora in essere il diritto alla richiesta di riduzione

contributiva che per il nuovo iscritto, si ricorda, cessa il 30 settembre).

*analoghe indicazioni sono valide per il farmacista reiscritto, cioè per chi si iscrive nuovamente all'ordine dopo un periodo di cancellazione.

-GIA ISCRITTI: Dall'anno 2014 sono mutati i termini di decadenza per richiedere il beneficio della riduzione ovvero per usufruire del contributo di solidarietà.

E' possibile richiedere i benefici suddetti entro e non oltre il 30 settembre dell'anno in cui si vuole usufruire degli stessi. L'art. 21 del Regolamento stabilisce inoltre che "il termine di decadenza del 30 settembre è prorogato al 31 dicembre nel caso in cui il periodo utile ai fini dellariduzione contributiva o del contributo di solidarietà si raggiunga dopo il 30 settembre." Tale termine riguarda unicamente gli iscritti che alla data del 30 settembre non abbiano al loro attivo una posizione che consenta di usufruire della riduzione della durata di 6 mesi ed un giorno, all'interno dello stesso anno solare, almeno in via previsionale. Con ciò si vuole dire che colui che, iscritto all'inizio dell'anno venga assunto in farmacia il 30 giugno, con contratto di lavoro con scadenza il 31 dicembre, è tenuto, a pena di decadenza, a presentare la richiesta di riduzione contributiva ovvero del contributo di solidarietà entro e non oltre il 30 settembre, atteso che, a tal data, abbia un rapporto di lavoro con una durata tale da consentire l'attribuzione del beneficio richiesto, anche se al 30 settembre ancora non sono trascorsi i 6 mesi e ed un giorno necessari per usufruire del beneficio della riduzione.

Colui che, invece, sempre iscritto dall'inizio dell'anno, sia stato, al momento della presentazione della domanda, disoccupato con iscrizione al Centro per l'Impiego, dal 30 aprile al 29 giugno e al 30 giugno abbia stipulato un contratto di lavoro che scada il 31 agosto, senza alcuna proroga, entro il 30 settembre non è nelle condizioni di richiedere il beneficio contributivo: qualora a ottobre firmi un contratto con durata fino a dicembre il caso rientra nella proroga al 31 dicembre per richiedere la

riduzione contributiva, atteso che l'iscritto si trova nelle condizioni di poter richiedere il beneficio solo dopo il termine del 30 settembre.

*I termini sono perentori: il mancato rispetto comporta l'attribuzione della quota intera per l'anno successivo.

*Se la condizione che ha consentito di ottenere la riduzione contributiva o il versamento del contributo di solidarietà non è cambiata, non occorre rinnovare ogni anno la domanda di riduzione.

7. Tipologie di contratti di lavoro e riduzione dei contributi ENPAF

Di seguito diamo dei chiarimenti utili, a seguito delle riforme sul lavoro maturate in questi ultimi anni e che hanno inevitabilmente prodotto notevoli conseguenze sui regimi contributi previdenziali.

A partire dall'entrata in vigore della c.d. 'riforma Biagi' (legge n.30/2013) le forme di lavoro, contrattuali e non, si sono moltiplicate, il che ha determinato il sorgere di problematiche complesse sia a livello di ricostruzione teorica degli istituti che di applicazione del Regolamento ENPAF, per lo specifico, problema legato alla riduzione contributiva prevista dall'art. 21 del Regolamento stesso.

In generale le diverse tipologie di rapporti vengono genericamente ricondotte al concetto di precariato, intendendo riferirsi con questa espressione a situazioni diverse nelle quali il lavoratore si trova in una condizione di minore garanzia o durata rispetto a quella del lavoratore dipendente a tempo indeterminato. Considerando il moltiplicarsi delle ipotesi si è tentato, in questa sede, di riepilogarle tutte, indicando per ognuna i peculiari problemi applicativi. Occorre evidenziare, quale premessa di carattere generale, che, per il caso di esercizio di attività professionale, ciò che consente all'iscritto di richiedere la riduzione contributiva fino alla misura dell'85%, ovvero il contributo di solidarietà, è la presenza di un obbligo di contribuzione a favore di un Ente di previdenza obbligatorio ulteriore rispetto all'ENPAF.

- Contratto di lavoro a tempo determinato.

Si tratta di una forma giuridica tradizionale che conferisce il diritto alla riduzione contributiva fino alla scadenza del rapporto e consente di ottenerla per l'intero anno qualora la durata del contratto (o la sommatoria di più contratti) copra la maggior parte dell'anno o del periodo di iscrizione. E' importante ricordare che, successivamente al termine del contratto l'iscritto, per conservare la riduzione in

atto, si deve comunicare all'ENPAF, producendo la relativa documentazione, quale sia il proprio status lavorativo (ad esempio, se il contratto è stato prorogato o convertito in rapporto di lavoro a tempo indeterminato). Nel caso in cui non vi sia stata prosecuzione lavorativa è preferibile l'iscrizione al Centro per l'impiego che consente di conservare la riduzione contributiva come disoccupato fino al momento in cui l'iscritto non trovi una nuova occupazione.

- **Contratto di lavoro progetto / contratto di collaborazione coordinata e continuativa**

Indipendentemente dalla forma contrattuale prescelta (progetto o collaborazione), si tratta di una tipologia di rapporto che, ove comporti lo svolgimento di attività professionale da parte dell'iscritto, determina l'applicazione della contribuzione previdenziale ENPAF in misura intera, considerato che non vi è obbligo di versamento del contributo previdenziale alla Gestione Separata INPS (tale posizione è stata confermata, da tempo, dall'INSP medesimo, nella circolare n. 124/1996 e ulteriormente ribadita dalla norma di interpretazione autentica contenuta nell'art. 18, c. 12 del dl n. 98/2011). Occorre considerare che in alcuni casi il rapporto può avere una durata determinata, con la conseguenza che, ove l'iscritto, che già beneficia di una quota contributiva ridotta, stipuli in corso d'anno un contratto del genere, non subirà il reintegro a quota intera, ove la durata dello stesso non copra la maggior parte dell'anno.

- **Contratto di lavoro autonomo con apertura di partita IVA**

Per quanto possa risultare problematica e al limite della violazione delle norme sul lavoro subordinato, la configurazione di un simile tipo di rapporto nel caso in cui esso venga inserito nell'ambito di un'organizzazione aziendale, tuttavia, esso comporta, ai fini ENPAF, l'applicazione della quota contributiva in misura intera ove, nell'ambito stesso, si configuri lo svolgimento di attività professionale, atteso che, in questa ipotesi, non è previsto il versamento di contribuzione previdenziale obbligatoria ulteriore alla Gestione Separata INPS. Nel caso in cui non vi sia svolgimento di attività professionale, invece, l'aliquota di riduzione contributiva massima applicabile è quella del 50%.

- **Prestazione di lavoro occasionale**

Si tratta di una ipotesi che non è configurabile rispetto all'esercizio di attività professionale da parte di un soggetto iscritto in un Albo, incluso, dunque, il farmacista. Infatti dalla normativa vigente (art. 1 e 5 DPR n. 633/1972, art. 49. DPR

n. 971/1986 e art. 61, D.Lgs. n. 276/2003) si può dedurre che colui che esercita un'attività libera professionale, oggetto di riserva di legge, non può rendere prestazioni occasionali ma è tenuto ad aprire partite IVA, anche se intende svolgere una prestazione occasionale singola. L'iscrizione in albi professionali è, dunque, indice assoluto di abitudine. La prestazione di lavoro occasionale per il farmacista può configurarsi nell'ambito del contratto di lavoro occasionale di tipo accessorio con voucher che si configura come una figura intermedia tra il lavoro subordinato e quello autonomo. Ne è ammesso l'utilizzo entro determinati limiti economici (5.000 euro rivalutati per anno solare, con tutti i committenti; in caso di imprenditori commerciali o professionisti il limite è di 2.000 euro annui). Ai fini ENPAF si tratta di una tipologia di rapporto che consente di accedere alla riduzione contributiva, in quanto il corrispettivo è obbligatoriamente assoggettato dalla legge al versamento alla Gestione Separata. Si tratta necessariamente di rapporti a tempo determinato, per i quali si ripropongono i medesimi aspetti illustrati rispetto al più tradizionale contratto di lavoro a tempo determinato.

- Contratto di lavoro in somministrazione

Si tratta di una figura che ai fini di ENPAF non presenta problematiche particolari; la somministrazione di manodopera permette ad un soggetto (utilizzatore) di rivolgersi ad un altro soggetto (somministratore) per utilizzare il lavoro di personale non assunto direttamente, ma dipendente del somministratore. Si tratta di un rapporto caratterizzato dalla presenza di due contratti: un contratto di somministrazione, stipulato tra l'utilizzatore e il somministratore; un contratto di lavoro subordinato stipulato tra il somministratore e il lavoratore che può essere a tempo determinato o indeterminato.

- Contratto di lavoro intermittente

Si tratta di una tipologia di contratto (disciplinato per la prima volta nel 2003), in base alla quale il lavoratore si pone a disposizione del datore di lavoro che ne può utilizzare la prestazione lavorativa, ove se ne presenti la necessità. Il contratto di lavoro intermittente può essere stipulato a tempo determinato o indeterminato, implica il versamento di contribuzione previdenziale all'INPS, e viene trattato come se si configurasse lo svolgimento di attività professionale nell'ambito di un rapporto di lavoro dipendente part time verticale (per tale tipo di contratto la prestazione viene resa a tempo pieno ma solo per periodi predeterminati nella settimana, nel mese e nell'anno.)

La soluzione per il lavoro intermittente, dunque, è nel senso che,

indipendentemente dalle giornate lavorate, che non vengono singolarmente computate, occorre tenere conto della mera durata del contratto che ove sia a tempo determinato e superiore (anche per sommatoria) a sei mesi e un giorno (ovvero alla metà più un giorno del periodo di iscrizione) consentirà di ottenere o conservare la riduzione contributiva. Non si pongono invece problemi di durata nel caso di contratto di lavoro intermittente a tempo indeterminato.

- **Borse di studio**

Per questa peculiare fattispecie è necessario fare una distinzione fondamentale: nel caso in cui si tratti di una borsa che ha la finalità di sostenere l'iscritto agli Studi, come accade spesso nell'ambito delle scuole di specializzazione, la posizione contributiva dell'iscritto viene ricondotta a quella di un soggetto che non esercita attività professionale (tale viene considerata l'attività di studio e specializzazione) per cui la riduzione massima applicabile è quella del 50%. Tuttavia nel caso in cui il soggetto presenti la dichiarazione di disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa e quindi assuma la posizione di disoccupato temporaneo e involontario questa viene considerata prevalente, dunque, la riduzione contributiva applicabile è quella dell'85% o del contributo di solidarietà. Diverso il caso in cui la borsa di studio non abbia tale finalità di sostenere l'iscritto bensì, nell'ambito della stessa, si configuri lo svolgimento di attività professionale. Ove per essa non sia prevista ulteriore copertura previdenziale obbligatoria, la quota contributiva applicata è in misura intera; nel caso in cui, invece, vi sia copertura ulteriore, l'iscritto può presentare domanda di riduzione (85% o contributo di solidarietà). In merito alla copertura previdenziale ulteriore rispetto all'ENPAF, l'obbligatorietà per le borse di studio non è prevista da alcuna norma generale, tuttavia, allo scopo di favorire l'iscritto, la riduzione contributiva viene riconosciuta qualora l'autorità che riconosce la borsa si sia unilateralmente imposta la contribuzione previdenziale obbligatoria (alla Gestione Separata INPS) attraverso una apposita previsione nel bando di assegnazione o in altra disposizione regolamentare interna. Ovviamente per le borse di studio è normalmente prevista una data di scadenza per cui nel caso in cui venga riconosciuta una riduzione contributiva si seguono le stesse regole previste per il contratto di lavoro a tempo determinato.

-

- **Contratto di apprendistato**

E' un particolare contratto di lavoro a tempo determinato, di durata massima triennale, caratterizzato da un contenuto formativo (l'età del lavoratore deve essere compresa tra i 19 e i 29 anni); il datore di lavoro, oltre a pagare la retribuzione all'apprendista per l'attività svolta, è obbligato a garantire all'apprendista la formazione necessaria per acquisire competenze professionali adeguate al ruolo e alle mansioni per cui è stato assunto. L'apprendista ha, a sua volta, l'obbligo di seguire il percorso formativo che può essere svolto internamente o esternamente all'azienda. Ai fini della contribuzione ENPAF la disciplina è identica a quella del contratto di lavoro a tempo determinato.

- **Stage e tirocini formativi: DIVIETI!**

Da premettere che l'Ordine ha un ruolo di primo piano ed è chiamato ad intervenire a tutela della fragilità in cui versano in particolare i più giovani di fronte al mondo del lavoro; tra le forme di sfruttamento dell'attività rientra anche l'utilizzo distorto del tirocinio professionale.

L'art. 19 del Codice Deontologico (Dovere di collaborazione) fa riferimento esclusivamente al tirocinio pre lauream, poiché in seguito all'approvazione delle "Linee guida in materia di tirocini formativi e di orientamento", approvate dalla Conferenza Stato – Regioni in data 25 maggio 2017, non si possono attivare tirocini in favore di professionisti abilitati o qualificati all'esercizio di professioni regolamentate per attività tipiche ovvero riservate alla professione.

Si segnala, inoltre, che con circolare 8/2018m l'Ispettorato Nazionale del Lavoro fornisce, al proprio personale ispettivo, le istruzioni operative utili al corretto inquadramento dei tirocini, con particolare attenzione a quelli extracurricolari, alla luce delle suddette Linee Guida.

Con l'art. 21 si è voluto evidenziare come spetti all'Ordine professionale garantire il rispetto del dovere di collaborazione tra colleghi, attraverso l'eventuale irrogazione di sanzioni disciplinari nei confronti degli iscritti nel caso di comportamenti disdicevoli:

Art. 21

Comportamenti disdicevoli nei rapporti con colleghi e collaboratori.

1. E' deontologicamente sanzionabile:

- a) Porre in essere o favorire forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi;
Omissis...

Si tratta di un tema dedicato, in quanto in tali situazioni viene sfruttata la posizione di fragilità della vittima, che per timore di subire ripercussioni lavorative tende a non denunciare comportamenti scorretti.

Tra le forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi rientra anche l'utilizzo distorto del tirocinio formativo nei riguardi di professionisti.

Per tale ragione, come si è già sottolineato, non si possono attivare tirocini in favore di professionisti abilitati o qualificati all'esercizio di professioni regolamentate per attività tipiche ovvero riservate alla professione.

Ebbene, il superamento dell'esame di abilitazione e l'iscrizione all'albo costituiscono garanzia del possesso da parte del professionista di tutti i requisiti richiesti dalla legge per l'esercizio della professione.

Di conseguenza, appare assolutamente fuori luogo ipotizzare un ulteriore periodo di "formazione" o di "inserimento lavorativo" attraverso l'istituto del tirocinio, che, nella realtà, risulta ad esclusivo vantaggio del datore di lavoro che beneficia delle prestazioni di un professionista remunerandole come quelle di un "tirocinante".

Si tratta di uno sfruttamento della posizione di fragilità in cui versano determinati professionisti, in particolare, i più giovani, che si trovano ad accettare condizioni lavorative disdicevoli pur di ottenere una retribuzione seppure minima e inadeguata rispetto alla formazione e ai titoli posseduti.

Con specifico riferimento alla pratica professionale, poi, è opportuno rammentare che la stessa, non configurando un autonomo rapporto di lavoro e non individuando nel praticante una figura professionale, deve necessariamente svolgersi nell'ambito di uno qualsiasi dei rapporti giuridici ammessi dall'ordinamento (lavoro dipendente, lavoro autonomo, impresa familiare, associazione in partecipazione, ecc...)

In linea generale, pertanto, non si può negare la liceità della pratica professionale svolta esclusivamente come prestazione di lavoro autonomo libero – professionale con previsione di un rimborso forfetario.

Lo scopo dell'istituto è quello di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro e di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza del mondo del lavoro.

E' esclusa la corresponsione di retribuzione e dunque la presenza di copertura previdenziale obbligatoria ulteriore rispetto a quella dell'ENPAF. In presenza di una simile tipologia di rapporto deve ritenersi che, ai fini di ENPAF, e dell'apprendimento, non si configuri esercizio di attività professionale. L'aliquota da applicarsi è, dunque, quella del 50%; tuttavia in caso di concomitanza con l'iscrizione al Centro per l'Impiego, o con lo svolgimento di attività professionale in regime di lavoro dipendente, può essere applicata la più favorevole aliquota dell'85% o il contributo di solidarietà.

8. Attività di lavoro dipendente qualificabile come attività professionale del farmacista

- *Addetto alla tariffazione e controllo delle ricette;*
- *Attività brevettuale;*
- *Attività di farmacovigilanza presso Regioni, ASL, Aziende Ospedaliere, I.R.C.C.S., e industrie farmaceutiche;*
- *Attività regolatoria, la quale si sostanzia nello svolgimento di tutti gli incarichi tecnico – scientifici attinenti alla registrazione di farmaci e medicinali omeopatici, nell'ambito di aziende produttrici di farmaci;*
- *Borsista, ovvero assegnista di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF;*
- *Borsista presso Aziende USL e istituti di ricerca, con mansioni attinenti al settore del farmaco con altra copertura previdenziale obbligatoria ulteriore rispetto a quella Enpaf;*
- *Clinical monitor*
- *Collaboratore di erboristeria per la vendita al pubblico di piante officinali;*
- *Collaboratore di farmacia comunale;*
- *Collaboratore di industria farmaceutica con mansioni attinente al settore del farmaco;*
- *Collaboratore dipendente di farmacia privata;*
- *Dipendente di azienda che produce additi o premiscele nel settore dell'alimentazione animale (decreto legislativo n. 23/1999);*
- *Dipendente di esercizio commerciale con vendita di farmaci al pubblico (art. 3 DL 233/2006 conv. L. 248/2006):*
- *Direttore del servizio farmaceutico nelle imprese autorizzare all'immissione in commercio di medicinali;*
- *Direttore di deposito o di magazzino all'ingrosso di medicinali per uso umano;*
- *Direttore di farmacia comunale;*
- *Direttore di officina di produzione e confezionamento di cosmetici;*

- *Direttore di officina o stabilimento di produzione di specialità medicinali o di materie prima farmacologicamente attive;*
- *Direttore di stabilimento di produzione di gas tossici;*
- *Direttore di stabilimento di produzione di premiscele e mangimi medicati;*
- *Direttore responsabile di farmacia privata;*
- *Direttore tecnico di azienda di produzione e confezionamento di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;*
- *Dirigente di I o II livello nel ruolo farmacisti presso uno dei dipartimenti o servizi del Ministero della Salute;*
- *Dottorato di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso la facoltà di Farmacia o CTF;*
- *Dottorato di ricerca con mansioni attinenti al settore del farmaco presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con le stesse mansioni di chi operi nelle facoltà suddette;*
- *Esperto farmaceutico nel settore della produzione e commercio di medicinali per uso veterinario;*
- *Farmacista con qualifica di product – manager nelle aziende di produzione di medicinali;*
- *Farmacista dirigente nelle farmacie ospedaliere;*
- *Farmacista negli Istituti di pensa;*
- *Farmacista negli istituti di ricerca (con mansioni attinenti al settore del farmaco);*
- *Farmacista nella Croce Rossa;*
- *Farmacista nelle amministrazioni statali qualora per l'assunzione sia necessaria l'iscrizione all'Albo;*
- *Farmacista nelle case di cura;*
- *Informatore scientifico (potranno essere oggetto di valutazione anche ulteriori attività relative alla diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali);*
- *Persona qualificata nelle officine di produzione di medicinali veterinari;*
- *Professore o ricercatore universitario (corso di laurea in Farmacia o in CTF);*
- *Professore o ricercatore universitario presso facoltà diversa da quella di farmacia o CTF ma con mansioni attinenti al settore del farmaco;*
- *Responsabile della vendita diretta al pubblico di medicinali veterinari presso grossisti e produttori;*
- *Responsabile di magazzino all'ingrosso di medicinali veterinari;*

- *Responsabile di sperimentazione scientifica sugli animali ai sensi del D.M. 29 settembre 1995;*
- *Responsabile importazione cosmetici da paesi extraeuropei;*
- *Tecnici laureati presso la facoltà di farmacia (corso di laurea in Farmacia o in CTF) con mansioni attinenti al settore del farmaco;*
- *Titolare di erboristeria con vendita al pubblico di piante officinali;*

9. Le prestazioni assistenziali dell'Enpaf

Diamo di seguito in forma sintetica le principali forme di assistenza agli iscritti erogate dall'Enpaf.

Possono accedere alle prestazioni assistenziali, purché residenti in Italia:

- a) Farmacisti iscritti;
- b) Farmacisti pensionati;
- c) Supersiti di farmacisti. Ai fini assistenziali sono considerati superstiti:
 - Il coniuge, se a carico del farmacista al momento del decesso;
 - I figli;
 - I genitori.

I superstiti perdono il diritto alle prestazioni assistenziali quando contraggono matrimonio.

1) Prestazioni assistenziali continuative

La prestazione assistenziale continuativa è corrisposta mensilmente sulla base di criteri e situazioni particolari indicate nelle delibera generale del Consiglio Nazionale in materia di assistenza.

2) Prestazioni assistenziali straordinarie

La prestazione di assistenza straordinaria viene erogata una sola volta l'anno in favore dei beneficiari nei casi di:

- Maternità non coperta da altro ente previdenziale (nei casi di disoccupazione o lavoro autonomo)
- Spese medico – sanitarie e altre spese direttamente connesse all'evento morboso
- Spese di ospitalità presso case di riposo
- Spese funerarie
- Spese di frequenza di asili e di scuole materne

- Danni subiti per calamità naturali o per incendio all'immobile di residenza o di esercizio dell'attività professionale, a condizione che l'evento non sia coperto da polizza assicurativa
- Disoccupazione involontaria dopo i 40 anni di età
- In caso di intervenute difficoltà economiche conseguenti alla diminuzione di almeno il 30% di reddito di lavoro
- Malattia o infortunio se l'evento, non coperto da polizza assicurativa, incide sulla capacità lavorativa e, quindi, sul reddito di lavoro, per un periodo continuativo non inferiore a sei mesi

3) Assistenza per figli con gravi disabilità

Destinatari sono i farmacisti con almeno cinque anni di iscrizione e di contribuzione effettive all'ENPAF, che hanno figli con grave minoranza fisici, psichica o sensoriale.

*Al fine di ottenere una delle suddette prestazioni assistenziali occorre fare riferimento, come detto, alla delibera generale del Consiglio Nazionale in materia di assistenza.

Per la valutazione delle condizioni economiche del nucleo familiare saranno considerati i redditi di qualsiasi natura, anche non assoggettabili ad IRPEF.

Per maggiori informazioni e dettagli si può contattare direttamente l'ENPAF.

10. Emapi e la riforma dell'assistenza Enpaf

Il nuovo regolamento di Assistenza ENPAF è stato approvato dai Ministeri vigilanti il 13/06/2017 ed è entrato in vigore dal 01/01/2018.

Possono accedere agli emolumenti:

- *Gli iscritti ENPAF*
- *I titolari di pensione ENPAF*
- *Gli assicurati, cioè i soggetti cancellati dall'ENPAF che non hanno ancora conseguito il diritto alla pensione ma che sono in possesso dei requisiti*
- *I superstiti (coniuge – figli – genitori fiscalmente a carico del farmacista al momento del decesso)*

La domanda di assistenza deve sempre essere presentata all'ENPAF per il tramite dell'Ordine di appartenenza.

- 1) L'assistenza continuativa: Prevede l'erogazione di una rendita mensile (che termina alla fine di ogni anno), più la corresponsione del rateo di tredicesima. La prestazione può essere rinnovata per l'anno successivo, se presenti i necessari requisiti.
- 2) Assistenza continuativa per l'età: (pensionati – iscritti e assicurati con 65 anni e superstiti)
- 3) Assistenza continuativa per i figli di età non inferiore a 21 anni con grave disabilità: (pensionati - iscritti da almeno 5 anni – assicurati con 15 anni di iscrizione)

E' sempre richiesta l'attestazione ISEE con un patrimonio mobiliare non superiore a 40.000,00 euro aumentato al massimo a 55.000,00 euro in base al numero dei componenti nel nucleo familiare.

L'assistenza straordinaria una tantum può essere erogata:

- A parziale rimborso delle spese sostenute (richiesta attestazione ISEE con patrimonio mobiliare non superiore a 50.000,00 euro aumentato al massimo a 65.000,00 euro in base al numero dei componenti il nucleo familiare).
- A sostegno del reddito per grave difficoltà economica, disoccupazione, per copertura della perdita di reddito per lavoratrici autonome e per copertura degli oneri sostenuti per la conduzione della farmacia o parafarmacia (richiesta attestazione ISEE con patrimonio mobiliare non superiore a 50.000,00 euro aumentato al massimo a 65.000,00 euro in base al numero dei componenti il nucleo familiare).

Infine, attraverso apposita convenzione con l'EMAPI (Ente di Mutua Assistenza per i Professionisti Italiani) e senza oneri a carico degli assicurati, è stata istituita l'Assistenza Sanitaria Integrativa a favore dei propri iscritti e dei titolari di pensione diretta ENPAF.

In caso di:

- Gravi interventi chirurgici e gravi eventi morbosi (copertura base Garanzia A)
- Invalidità permanente superiore al 66% da infortunio
- Non autosufficienza, LTC (Long Term Care)

11. Le tipologie di pensioni ENPAF

La pensione di vecchiaia decorre dal primo giorno del mese successivo a quello nel quale l'assicurato ha compiuto il sessantottesimo anno di età. Nel caso in cui a tale data non risultino soddisfatti gli altri requisiti per il pensionamento, la decorrenza è fissata al primo giorno del mese successivo a quello in cui i requisiti vengono raggiunti (30 anni di contributi di cui almeno 20 di regime di attività professionale di farmacista). A decorrere dal 1° febbraio 2004 l'iscritto che abbia maturato il diritto alla pensione di vecchiaia può spostare la decorrenza della pensione per un periodo che va da uno a dieci anni (Procrastino). L'istituto, riservato agli iscritti, consente di ottenere un aumento dell'importo della pensione maturata alla data di decorrenza in relazione al numero di anni di procrastino prescelto. A decorrere dal 1° gennaio 2016 l'istituto della pensione di anzianità è stato abrogato, dunque a partire da tale data non possono essere più presentate le domande di liquidazione del trattamento.

La pensione di invalidità spetta agli iscritti di età inferiore ai sessantotto anni compiuti che risultino, in modo assoluto e permanente, inabili all'attività professionale e possano fare valere i seguenti requisiti:

- Almeno cinque anni di iscrizione effettiva coperta da contribuzione;
- Almeno tre anni di iscrizione e contribuzione effettive nel quinquennio precedente la domanda di pensione di invalidità;

La pensione di invalidità è concessa previo accertamento medico disposto dall'Ente.

9 - CONVENZIONI EMAPI

Già da qualche anno il Consiglio di amministrazione dell'ENPAF aveva intuito la necessità di **implementare la realtà assistenziale**, prima con la riforma dell'assistenza interna e, recentemente, con la **convenzione EMAPI** (Ente di mutua assistenza per i professionisti italiani), con la quale si sono ampliate in maniera significativa e importante le prestazioni.

Quali:

- **Asi** (*Assistenza sanitaria integrativa*)
- **Ltc** (*Long term care*)
- **Tcm** (*Temporanea caso morte*)
- **Infortunio grave**

Coperture che sono a totale carico dell'Ente e delle quali possono usufruire tutti gli iscritti all'Ordine, quindi all'ENPAF, e i pensionati di pensione diretta anche se non più iscritti all'Ordine.

Per quanto riguarda l'Assistenza sanitaria integrativa, oltre alla Garanzia A (gravi eventi morbosi e grandi interventi chirurgici) garantita da EMAPI, si possono attivare ora anche le coperture dette Garanzia B Smart e Garanzia B Plus, a carico dell'iscritto. La B Smart prevede la copertura di ricoveri ospedalieri anche non chirurgici, la B Plus prevede la copertura per visite specialistiche, cure fisioterapiche e cure odontoiatriche da infortunio. Poiché sono coperture legate a una iniziativa a titolo personale e volontaria, l'attivazione deve essere fatta ogni anno. Le scadenze e le modalità sono riportate nel sito www.emapi.it, dove vengono riportate le tabelle con le quote di partecipazione e le prestazioni corrispondenti.

Anche nel caso degli **infortuni professionali o extra professionali**, oltre alla copertura convenzionale Enpaf - Emapi, che prevede un risarcimento di 80mila euro nel caso di invalidità sopra il 66%, **è possibile allargare le coperture come soluzione volontaria. Queste coperture sono estese anche al nucleo familiare con costi e prestazioni particolarmente vantaggiosi.**

L'adesione può essere attivata nel corso dell'anno pagando solo il rateo corrispondente ai mesi effettivi di fruizione.

10 - SISTEMA E.C.M.: REGOLE E OPPORTUNITA'

2020-2022

Definizioni e acronimi

Accordo stato-regioni 2017 = accordo tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento la formazione continua nel settore salute

Age.na.s.: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Cnfc: Commissione nazionale per la formazione continua

Co.ge.a.p.s.: Consorzio gestione anagrafica delle professioni

sanitarie **E.C.M.:** Educazione continua in medicina

Fad: Formazione a distanza

Provider: soggetto accreditato sul territorio italiano all'erogazione di formazione continua nel settore salute

E.C.M.

Il sistema E.C.M. è nato nel 2002. Dal 2002 al 2010 è stato definito un come "periodo sperimentale", senza cioè una reale valutazione della formazione acquisita. Dal triennio 2011 sono state definite le regole per definire la conformità e regolarità formativa di un professionista e tali regole di "certificabilità" sono variate nei vari trienni. Questi sono i trienni certificabili: 1) 2011-13; 2) 2014-16; 3) 2017-19; 4) 2020-22.

OBBLIGO FORMATIVO:

Accordo tra il governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla formazione continua del 02/02/2017, art. 25, comma 2:

"il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva".

Sono destinatari dell'obbligo E.C.M. tutti i soggetti appartenenti ad una delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente
l'obbligo decorre dal 1° gennaio successivo alla data di iscrizione all'ordine.

IL SISTEMA E.C.M – L'OBBLIGO FORMATIVO

OBBLIGO GIURIDICO: legge e codice deontologico

art. 11 codice deontologico

Combinato disposto:

- d.lgs. 502/1992
- d.l. 138/2011
- d.p.r. 137/2012
- accordi stato –regioni in materia

L'aggiornamento professionale consente al professionista sanitario di adeguare le conoscenze ai progressi scientifici, ai cambiamenti nella *governance* sanitaria, all'evoluzione della normativa ed all'insorgenza di nuove patologie, al fine di tutelare la salute pubblica. E' inoltre un'opportunità per il farmacista di aggiornare, acquisire nuove competenze e migliorare le competenze già acquisite.

LA NORMATIVA CHE SANCISCE L'OBBLIGATORIETÀ DELL'E.C.M.

Art. 16-quater d.lgs. 502/92

«la partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista»

Art. 3, comma 5, lett. B), d.l. 138/2011

(convertito con modificazioni dalla l. 148/2011)

«...*omissis*... La violazione dell'obbligo di formazione continua determina un illecito disciplinare e come tale è sanzionato sulla base di quanto stabilito dall'ordinamento professionale...*omissis*...»

Art. 7, comma 1, dpr n. 137/2012

«...*omissis*... Ogni professionista ha l'obbligo di curare il continuo e costante aggiornamento della propria competenza professionale ...*omissis*... La violazione dell'obbligo di cui al periodo precedente costituisce illecito disciplinare»

L'obbligo formativo e le funzioni sono affidate dalla normativa agli Ordini (Art. 1 del d.lgs.c.p.s. 233/1946, l. 3/2018 Lorenzin, e art. 21 dell'accordo stato-regioni del 2 febbraio 2017).

GLI ORDINI E LE FEDERAZIONI:

- A) Vigilano su assolvimento obbligo formativo Iscritti
- B) emanano provvedimenti in caso mancato assolvimento obbligo formativo
- C) attestano crediti formativi maturati e certificano pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio.

L'obbligo formativo e il codice deontologico del farmacista

Art. 11 (comma 1 e comma 2)

FORMAZIONE PERMANENTE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE:

1. La formazione permanente e l'aggiornamento sono presupposti per garantire l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione professionale.
2. Il farmacista ha il dovere della formazione permanente e dell'aggiornamento professionale al fine di adeguare costantemente le proprie conoscenze al progresso scientifico, all'evoluzione normativa, ai mutamenti dell'organizzazione sanitaria e alla domanda di salute dei cittadini.

MANCATO ASSOLVIMENTO OBBLIGO FORMATIVO ILLECITO DEONTOLOGICO - SENTENZA CCEPS

Nel 2018 la Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie (CCEPS) ha confermato la sospensione di un odontoiatra di Aosta, sanzionato in primo grado dall'Ordine professionale, in quanto era risultato non in regola con l'obbligo formativo E.C.M. (decisione n. 100 del 2018).

La CCEPS ricorda che: "il medico ha l'obbligo di mantenersi aggiornato in materia tecnico - scientifica, etico - deontologica e gestionale - organizzativa, onde garantire lo sviluppo continuo delle sue conoscenze e competenze in ragione dell'evoluzione dei progressi della scienza, e di confrontare la sua pratica professionale con i mutamenti dell'organizzazione sanitaria e della domanda di salute dei cittadini".

La commissione sottolinea che - nonostante l'iscritto avesse frequentato corsi di aggiornamento per un totale di 89,5 crediti ecm - *"l'obbligo di formazione e/o aggiornamento previsto da codice deontologico comprende l'osservanza di analoghi obblighi discendenti a carico dell'iscritto per disposizione di legge o regolamento, come la formazione continua stabilita dall'art. 16 ss. D.lgs. N. 502/1992 smi"*.

L'OBBLIGO FORMATIVO E LA COPERTURA ASSICURATIVA

Nelle polizze relative al risarcimento dei danni per responsabilità professionale, alcune compagnie assicurative prevedono già clausole che limitano o escludono la

copertura assicurativa in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo E.C.M. da parte del farmacista. Conseguentemente, in caso di contenzioso il risarcimento dell'eventuale danno potrebbe essere a carico direttamente del professionista. Inoltre, alcune compagnie determinano costi più elevati di copertura per quanti non sono in regola con i crediti E.C.M.

D.l. 152/2021 art. 38-bis:

“1. Al fine di attuare le azioni previste dalla missione 6 del piano nazionale di ripresa e resilienza, relative al potenziamento e allo sviluppo delle competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, a decorrere dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia delle polizze assicurative di cui all'articolo 10 della legge 8 marzo 2017, n. 24, è condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70 per cento dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina.”

Art. 24 accordo stato regioni 02/02/2017

Ogni professionista sanitario ha diritto all'accesso alla Formazione continua. Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati da provider, fermi restando i vincoli posti dalle vigenti normative delle singole categorie.

Obbligo formativo 2020-2022

Obbligo formativo triennio 2020/2022:

150 crediti

Fatta salva l'applicazione di eventuali esoneri, esenzioni, ed altre riduzioni

Bonus

Crediti acquisiti

Crediti acquisiti nel triennio 2017-2019

Da 121 a 150

Da 80 a 120

Obbligo formativo Triennio 2020-2022

120

135

Bonus:

Al bonus precedente di 30 o 15 crediti, può essere aggiunto un ulteriore bonus di 20 crediti

Se il professionista sanitario nel triennio 2017/2019 ha soddisfatto il proprio dossier formativo individuale o il dossier formativo di gruppo;

10 crediti

Se il professionista sanitario ha partecipato nel triennio 2017/2019 ad eventi sui vaccini e strategie vaccinali, tematica di interesse nazionale

30 crediti

Per la costruzione del dossier formativo di gruppo della FOFI per il triennio 2020/2022

Bonus Covid 2020/22, inoltre, per tutti i professionisti sanitari che hanno svolto attività professionale durante l'emergenza sanitaria causata dal Covid, nel triennio 2020/2022:

Bonus Covid = 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale

DISCENTI

Il professionista sanitario deve acquisire in qualità di discente di eventi erogati da Provider Almeno il 40% del proprio fabbisogno formativo triennale. Il massimo di crediti che possono essere maturati per la partecipazione ad un singolo evento formativo è 50 crediti formativi.

AUTOFORMAZIONE

I crediti acquisiti tramite autoformazione non possono superare il 20% del proprio fabbisogno formativo triennale.

CO.GE.A.P.S.

Tutti i professionisti sanitari possono controllare in ogni momento la propria posizione, i crediti maturati ed il proprio debito formativo complessivo, accedendo alla propria area riservata del portale CO.GE.A.P.S.

<https://application.cogeaps.it/login>

SPOSTAMENTO CREDITI

Il termine per l'assolvimento dell'obbligo formativo E.C.M. per il triennio 2020-2022 è prorogato al 31/12/2023 (legge 24/02/23 n. 14).

I professionisti sanitari che non hanno soddisfatto il proprio debito formativo nel triennio 2020-2022 possono recuperare tutti i crediti mancanti spostando al triennio 2020-2022 i crediti maturati entro il 31/12/2023.

I crediti spostati nel triennio 2020-2022 non saranno computati ai fini dell'assolvimento dell'obbligo formativo relativo al triennio 2023-2025

Attenzione!!! E' possibile spostare esclusivamente l'intero evento e non i singoli crediti. Pertanto i crediti eccedenti non saranno computati, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo formativo, in nessun triennio. Lo spostamento è irreversibile.

DOSSIER FORMATIVO DI GRUPPO DELLA FOFI (Federazione Ordini Farmacisti Italiani)

Il dossier formativo di gruppo: l'impegno della FOFI

La federazione ha sostenuto il *dossier formativo di gruppo* in quanto:

è una grande opportunità e strumento fondamentale per favorire la crescita professionale coordinata e complessiva di tutti i farmacisti iscritti all'albo.

Il dossier formativo rappresenta una grande opportunità per gli iscritti per ottenere notevoli benefici, tra i quali un considerevole bonus di crediti formativi.

Il *dossier formativo di gruppo* della federazione è stato attivato anche per il triennio 2020/2022 e vi aderiscono tutti gli iscritti all'albo unico nazionale.

Il *dossier* non sostituisce, ma integra ed affianca il tradizionale metodo utilizzato per soddisfare il proprio obbligo formativo.

Il dossier formativo di gruppo mette a disposizione di tutti gli iscritti un percorso formativo pensato e sviluppato attorno al profilo professionale del farmacista, nella logica di aumentarne l'integrazione professionale.

IL DOSSIER FORMATIVO DI GRUPPO E IL CODICE DEONTOLOGICO DEL FARMACISTA

Art. 11, comma 3 del codice deontologico

«il farmacista partecipa alle iniziative gratuite di formazione permanente e aggiornamento professionale alle quali la FOFI o l'Ordine di appartenenza abbiano previsto la partecipazione, con particolare riferimento al dossier formativo di gruppo predisposto dalla federazione stessa o dall'ordine»

Gli obiettivi della FOFI da raggiungere con il dossier:

- Aumentare l'integrazione professionale;
- Predisporre un percorso formativo in linea con il profilo professionale del farmacista;
- Guidare ed agevolare gli iscritti nella scelta dei corsi;
- Consentire un migliore controllo dell'adempimento dell'obbligo formativo degli iscritti;
- Far ottenere agli iscritti che scelgono di seguire il *dossier* il *bonus* dei crediti.

I BONUS DEL DOSSIER FORMATIVO DI GRUPPO

Si può conseguire un bonus per la costruzione nel triennio di competenza di 30 crediti formativi ed un ulteriore bonus di 20 crediti formativi per il triennio successivo a condizione che il *dossier*:

- Sia realizzato entro il termine del triennio;
- Con una coerenza relativa alle aree pari ad almeno il 70% tra il *dossier* programmato dalla federazione e quello effettivamente realizzato dal professionista.

La suddivisione delle tre aree degli Obiettivi formativi nel dossier

Obiettivi tecnico professionali: 50%

Obiettivi di processo: 10%

Obiettivi di sistema: 40%

In pratica, il farmacista per ottenere il bonus di 20 crediti nel triennio successivo deve:

...

Assolvere al proprio debito formativo triennale acquisendo crediti secondo le seguenti percentuali:

- 50%di crediti in corsi appartenenti all'area obiettivi formativi tecnico-professionali
- 10%di crediti in corsi appartenenti all'area obiettivi formativi di processo
- 40%di crediti in corsi appartenenti all'area obiettivi formativi di sistema

Oppure il farmacista può scegliere di partecipare ai corsi messi a disposizione di tutti gliiscritti all'albo dalla FOFI in maniera completamente gratuita per adempiere ai suoi obblighi formativi.

AREE OBIETTIVI FORMATIVI

Tutti i corsi accreditati E.C.M. devono prefiggersi un obiettivo formativo ricompreso in una delle tre aree:

- Area obiettivi formativi tecnico-professionali;
- Area obiettivi formativi di processo;
- Area obiettivi formativi di sistema.

Area obiettivi formativi tecnico professionali

Si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze Tecnico - professionali individuali nel settore specifico di attività, consentendo la programmazione di eventi rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza.

10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere;

19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà;

20. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario

individuare dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione;

22. Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari e socio-assistenziali;

23. Sicurezza alimentare, nutrizione e/o patologie correlate;

24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale;

25. Farmaco epidemiologia, farmaco economia, farmacovigilanza;

26. Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua, suolo) e/o patologie correlate;

27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione;

28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto;

29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health technology assessment;

34. Accredito strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

35. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del SSN e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

36. Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza;

37. Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione;

38. Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazione ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti;

Area obiettivi formativi

Si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei processi di produzione delle attività sanitarie, consentono la programmazione di eventi destinati ad operatori ed equipe che operano in un determinato segmento di produzione.

3. Documentazione clinica. Percorsi clinico - assistenziali diagnostici e riabilitativi,

profili di assistenza -profili di cura;

4. Appropriatelyzza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA);

7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato;

8. Integrazione interprofessionale e multi professionale, interistituzionale;

11. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera; Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali;

12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure;

13. Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria;

14. Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo;

15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti;

30. Epidemiologia -prevenzione e promozione della salute –diagnostica -tossicologia con acquisizione di nozioni di processo;

32. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo.

Area obiettivi formativi di sistema

Si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari, consentendo la programmazione di eventi interprofessionali, destinati a tutti gli operatori.

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (ebm-ebn-ebp);

2. Linee guida – protocolli – procedure;

5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie;

6. Sicurezza del paziente, risk management e responsabilità professionale;

16. Etica, bioetica e deontologia;

31. Epidemiologia -prevenzione e promozione della salute – diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema;

17. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del SSN e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema;

33. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario

individuare dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema;

20. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

32. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo;

33. Tematiche speciali del SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema.

Scelta del corso

Quale corso scegliere?

Allo scopo di riuscire ad ottenere il bonus di crediti previsti per il dossier formativo di gruppo bisogna individuare i corsi E.C.M. utili, a livello di aree, per realizzare il 70% del dossier formativo costruito dalla FOFI.

Il corso deve essere **Congruo** con la propria professione e disciplina esercitata (controllare sempre che il corso sia stato accreditato per la propria posizione professionale) poi identificare quale obiettivo formativo si prefigge il corso ed a quale delle tre aree. Per il triennio 2020/2022 la valutazione di coerenza tra il dossier programmato dalla FOFI, e quello effettivamente realizzato, è stato effettuato per aree e non per obiettivi formativi. Se non si riesce ad individuare l'obiettivo formativo di un corso, è possibile ricercarlo collegandosi al portale di age.na.s. (agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) dedicato all'E.C.M.

[Http://ape.agenas.it/professionisti/myecm.aspx](http://ape.agenas.it/professionisti/myecm.aspx)

La FOFI mette a disposizione di tutti gli iscritti gratuitamente tutti i corsi necessari a raggiungere la soglia minima del 70% di coerenza tra il dossier formativo federale e quello effettivamente realizzato.

Formazione individuale

Le attività di “formazione individuale” comprendono tutte le attività formative non erogate da provider e più precisamente crediti acquisibili tramite le attività di:

- A)** attività di ricerca scientifica;
- B)** tutoraggio individuale;
- C)** attività di formazione individuale all'estero;
- D)** attività di autoformazione (max 20%).

Attenzione!!! Complessivamente i crediti maturati tramite formazione individuale non possono superare il 60% dell'obbligo formativo triennale tenendo anche conto dei crediti acquisibili con le docenze.

ATTIVITA' DI RICERCA SCIENTIFICA

Pubblicazioni scientifiche

Devono essere censite nelle banche dati internazionali “scopus and web of science” e/o “web of knowledge”:

- A)** 3 crediti (se in posizione preminente);
- B)** 1 credito (se in posizione non preminente).

Sperimentazioni cliniche

Devono possedere i requisiti di cui al decreto del ministero della salute del 17/12/2004:

- A)** 2 crediti per sperimentazioni fino a 6 mesi;
- B)** 4 crediti per sperimentazioni da 6 a 12 mesi;
- C)** 8 crediti per sperimentazioni oltre i 12 mesi;
- D)** maggiorazioni se trattasi di ricerca in pediatria.

Corsi obbligatori per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica

Devono possedere i requisiti previsti dalla delibera cnfc del 08/06/22:

- A)** 1 credito ogni ora di frequenza;
- B)** max 20% dell'obbligo formativo triennale.

Studi e ricerche

Devono possedere i requisiti della delibera della cnfc del 24/03/2022:

- A)** 5 crediti per studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica

della durata fino a 6 mesi;

B) 10 crediti per studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica della durata da 6 mesi a 12 mesi;

C) 20 crediti per studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica della durata oltre i 12 mesi;

Per completare l'obbligo formativo triennale il farmacista può fare ricorso ad un'altra attività di formazione individuale, il Tutoraggio, per un massimo di 20% dell'obbligo formativo. I farmacisti che svolgono attività di tutoraggio individuale in ambito universitario maturano il riconoscimento di 1 credito ogni 15 ore. Tale tutoraggio:

- deve essere svolta presso enti inseriti nella LEEF;
- non devono essere erogate da Provider;
- massimo 50 crediti per singola attività formativa;

Autoformazione

Per completare l'obbligo formativo triennale il farmacista può fare ricorso alla formazione individuale e in particolare all'Autoformazione, con un numero crediti per attività di autoformazione in un massimo 20% del proprio obbligo formativo triennale.

COS'E' L'AUTOFORMAZIONE?

È una modalità di aggiornamento professionale che consiste nelle seguenti specifiche attività di lettura, non accreditate come eventi formativi E.C.M.:

- Riviste scientifiche,
- Capitoli di libri e di monografie
- Manuali tecnici per attrezzature di alto livello tecnologico e ogni altra fonte necessaria per l'iscrizione negli elenchi ed albi ministeriali

Inoltre, la FOFI e gli Ordini possono individuare altre forme certificate di Autoformazione.

Tipologie autoapprendimento individuate da comitato centrale:

- Riunioni consiglio nazionale o assemblee degli iscritti ove si trattano temi di aggiornamento professionale;
- Corsi/incontri/eventi di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi da federazione, ordini, associazioni professionali, da società scientifiche, fondazioni o altri soggetti con esperienza in campo sanitario (ad es. Farmacista più, Round Robin SIFAP, eventi di fondazione Francesco Cannavò, fondazione Farma Academy, SIF, SIFAC, SIFACT, SIFO, UTIFAR, etc.);
- Attività di volontariato svolta dai farmacisti italiani (ad es. Eventi di Banco Farmaceutico, Ass. Naz. Farmacisti Volontari per Protezione civile, etc.);
- lettura delle pubblicazioni ufficiali della FOFI;
- Attività svolta negli organismi locali di vigilanza sulle farmacie

ALL'AUTOFORMAZIONE È RICONOSCIUTO 1 CREDITO PER ORA DI ATTIVITÀ AUTOCERTIFICATA

Delibera c.n.f.c. del 08/06/2022:

Eventi E.C.M.: docente, tutoring e altri ruoli;

- docente, relatore eventi FAD e RES, esperto di contenuto FAD asincroni/e-learning: 1 credito ogni 20 minuti;
- tutoring in training individualizzato/FSC, coordinatore/responsabile scientifico fsc: 1,5 crediti l'ora (ora non frazionabile);
- responsabile scientifico eventi FAD e RES: 20% dei crediti erogati, arrotondati per eccesso al primo decimale;
- tutor d'aula eventi RES o FAD sincroni: 1 credito ora (ora non frazionabile);
- tutor FAD asincroni: 5 crediti per mese, max 30 crediti per evento;
- moderatore RES e FAD sincroni: 1 credito a sessione.

La documentazione per tali attività deve essere attestata dal Provider.

Esoneri ed esenzioni

Ci sono diritti esercitabili solo su istanza del professionista sanitario che costituiscono una riduzione dell'obbligo formativo individuale triennale. Un presupposto per ottenere l'esonero è lo svolgimento dell'attività professionale.

Esoneri:

- 1) laurea triennale, laurea specialistica, laurea magistrale, corsi di specializzazione, dottorato di ricerca, master universitari di primo e secondo livello, corsi di perfezionamento di almeno un anno che erogano almeno 60 CFU;
- 2) corso di formazione manageriale;
- 3) corsi per il rilascio dell'attestato di micologo;
- 4) corsi relativi all'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia;
- 5) altri corsi universitari;

La durata dell'esonero non può eccedere la durata legale del corso e deve corrispondere al periodo di frequenza:

- si ha diritto alla riduzione di 1/3 per ciascun anno di frequenza ai corsi, nell'ambito delle attività attinenti alla professione di farmacista, in Italia o all'estero;
- eventuali crediti e.c.m. acquisiti nel periodo di esonero sono ritenuti validi;

Esenzioni:

- sono diritti esercitabili solo su istanza del professionista sanitario e costituiscono una riduzione dell'obbligo formativo individuale triennale;
- requisito essenziale per ottenere la riduzione del proprio obbligo formativo tramite l'istituto dell'esenzione è la sospensione dell'attività professionale.

Si ha diritto alla riduzione dell'obbligo formativo triennale nella misura di 2 crediti ogni 15 giorni continuativi di sospensione dell'attività professionale. Qualora il periodo di esenzione coincidesse con l'anno solare, sarà conteggiata una riduzione di 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale. Eventuali crediti E.C.M. acquisiti nei periodi di esenzione sono ritenuti non validi.

Si ha diritto all'esenzione nei seguenti casi:

- 1)** congedo paternità e maternità;
- 2)** congedo parentale e congedo per malattia del figlio;
- 3)** congedo per adozione e affidamento preadottivo;
- 4)** aspettativa non retribuita per la durata di espletamento delle pratiche di adozione internazionale;
- 5)** congedo retribuito per assistenza ai figli portatori di handicap;

- 6)** aspettativa senza assegni per gravi motivi familiari;
- 7)** permesso retribuito per i professionisti affetti da gravi patologie;
- 8)** assenza per malattia;
- 9)** richiamo alle armi;
- 10)** aspettativa per incarico direttore sanitari aziendale, direttore socio-sanitario e direttore generale;
- 11)** aspettativa per cariche pubbliche elettive;

- 12)** aspettativa per la cooperazione con i Paesi in via di sviluppo e distacco/aspettativa per motivi sindacali;
- 13)** professionisti sanitari impegnati in missioni militari o umanitarie all'estero;
- 14)** congedo straordinario per assistenza familiari disabili;
- 15)** professionisti sanitari in pensione che esercitano saltuariamente l'attività professionale;

Co.ge.a.p.s.

Il professionista sanitario tramite il portale co.ge.a.p.s. può integrare/completare il percorso formativo E.C.M. al fine di ottenere la certificabilità:

- inserimento esoneri e/o esenzioni;
- inserimento crediti individuali;
- crediti mancanti;
- compilazione del dossier;
- spostamento crediti.

L'obbligo formativo del triennio 2020-2022: totale triennale 150 crediti E.C.M.

11 - PROTOCOLLO IN MATERIA DI TIROCINIO CURRICOLARE PRATICO-VALUTATIVO (TPV)

Stipulato ai sensi dell'articolo 2, comma 4, decreto del Ministero dell'Università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute del 5 luglio 2022, n. 651, dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e dalla Conferenza dei rettori delle università italiane (di seguito, CRUI), sentiti il Consiglio Universitario Nazionale e la Conferenza delle Scienze del Farmaco.

VISTA la legge del 8 novembre 2021, n. 163, recante “Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti” e, in particolare, gli articoli 1 e 3;

VISTO, in particolare, il secondo comma del citato articolo 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163, secondo il quale “sono altresì disciplinate, di concerto con il Ministro vigilante sull'ordine o sul collegio professionale e sentite le rappresentanze nazionali del rispettivo ordine o collegio professionale, le modalità di svolgimento e di valutazione del tirocinio pratico-valutativo, ivi compresa la determinazione dei crediti formativi universitari di cui all'articolo 1, comma 2, e della prova pratica valutativa delle competenze professionali acquisite con il tirocinio, nonché la composizione paritetica della commissione giudicatrice”;

VISTO il decreto del Ministro dell'Università e della ricerca di concerto con il Ministro della Salute del 5 luglio 2022, n. 651;

VISTO, in particolare, l'articolo 2, comma 3, del citato decreto del 5 luglio 2022, n. 651, secondo cui “Il TPV comprende contenuti minimi ineludibili di valenza tecnico-scientifica e pratico-operativa dell'attività del farmacista, compresi indicativamente i seguenti ambiti: deontologia professionale; conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico; somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali; prestazioni erogate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale; informazione ed educazione sanitaria della popolazione; gestione imprenditoriale della farmacia e tutti i servizi previsti dalla normativa vigente. Tali ambiti sono specificati ed integrati in un apposito protocollo stipulato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e dalla Conferenza dei rettori delle università italiane (di seguito, CRUI), sentito il Consiglio universitario nazionale e la Conferenza delle scienze del farmaco. Il protocollo definisce altresì le modalità di attivazione, di svolgimento e di valutazione del tirocinio” ed il successivo comma 5 che stabilisce che “Per l'attivazione del TPV, il Dipartimento a cui afferisce il corso o la competente struttura di raccordo stipulano una specifica convenzione con l'Ordine provinciale dei farmacisti o con l'azienda sanitaria locale od ospedaliera

di riferimento della farmacia, sulla base del protocollo di cui al comma 3 “;

VISTO il Decreto, il Ministro dell’Università e della ricerca del 10 ottobre 2022, n. 1147;

CONSIDERATA la necessità di assicurare elevati standard formativi, affinché durante il tirocinio curriculare i laureandi acquisiscano conoscenze e competenze che consentano loro di affacciarsi al mondo lavorativo con gli strumenti e i mezzi necessari per l’erogazione di attività professionali adeguate alle esigenze dei pazienti e per fronteggiare il sempre mutevole, variegato e complesso contesto di riferimento nel quale il farmacista si trova a svolgere l’importante ruolo di professionista sanitario;

VISTO le risultanze dei lavori del tavolo tecnico CRUI-FOFI istituito ai sensi dell’articolo 2, comma 3, del citato decreto del 5 luglio 2022, n. 651;

SENTITI il Consiglio universitario nazionale e la Conferenza delle scienze del farmaco;

LA CONFERENZA DEI RETTORI DELLE UNIVERSITA’ ITALIANE

E

LA FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI

SOTTOSCRIVONO

Il presente Protocollo, ai sensi dell’art. 2, comma 3, del decreto 5 luglio 2022, n. 651, che:

- a)** Specifica e integra gli ambiti dei contenuti minimi ineludibili relativi alle attività tecnico-professionali e pratico-operative del tirocinio pratico-valutativo (di seguito TPV);
- b)** Definisce le modalità di attivazione, di svolgimento e di valutazione del TPV, cui deve fare riferimento la specifica convenzione stipulata da Ateneo e da Ordine professionale dei farmacisti;
- c)** Sostituisce convenzione/regolamenti sinora esistenti e sottoscritti degli Atenei e dagli Ordini provinciali.

ARTICOLO 1

Definizioni

1. Ai fini del presente Protocollo, valgono le seguenti definizioni:

a) Convenzione

Accordo sottoscritto tra Ateneo a cui afferisce il corso e l'ordine provinciale/ gli Ordini dei farmacisti o l'Azienda sanitaria o l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di riferimento della farmacia per lo svolgimento del TPV come definito nel presente protocollo.

L'accordo tra l'Ateneo e l'ASL o ORCCS, ai fini del TPV, è sottoscritto in conformità a presente del protocollo ed è trasmesso all'Ordine competente per territorio. Gli Ordini provinciali potranno delegare alle Federazione/Consulte regionali la sottoscrizione del predetto accordo sulla base delle competenze previste dai relativi atti costitutivi ovvero da apposite deliberazioni.

b) Tirocinio

Il tirocinio (TPV) è un percorso formativo a carattere professionalizzante finalizzato all'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento in farmacia delle attività del farmacista nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Esso ha lo scopo di completare la formazione universitaria, integrandola con il patrimonio di saperi attinenti agli aspetti tecnico-scientifici e pratico-operativi dell'attività del farmacista, secondo gli indirizzi forniti dalla Conferenza dei Rettori delle Università italiane (di seguito, CRUI) e dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti italiani (di seguito, FOFI) sentito il Consiglio universitario nazionale e la Conferenza delle scienze del farmaco.

Il TPV costituisce parte integrante della formazione universitaria e, in coerenza con le finalità del tirocinio stesso, si svolge attraverso:

- La partecipazione assistita e verificata dello studente alle attività della farmacia ospitante.

c) Tirocinante

Lo studente iscritto ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e farmacia industriale – classe LM-13 che svolge il TPV.

d) Tutor accademico

Il tutor accademico è il docente incaricato dal Consiglio del corso di studio di seguire lo studente nel percorso di TPC, interagendo con il tutor professionale ai fini di un miglior espletamento delle attività di tirocinio e, quando necessario, con l'Ordine professionale.

e) Tutor professionale

Il tutor professionale è un farmacista iscritto all'albo con almeno due anni di attività professionale, designato dal titolare o direttore della farmacia ospitante e/o direttore della farmacia ospedaliera, che ha la responsabilità di seguire e assistere direttamente il tirocinante durante la pratica professionale, garantendo l'osservanza delle modalità di svolgimento del tirocinio.

Interagisce con il tutor accademico ai fini di un miglior espletamento delle attività di tirocinio e, quando necessario, con l'Ordine professionale.

f) Farmacia ospitante

Farmacia di comunità e/o farmacia ospedaliera scelta del tirocinante, la quale deve aver aderito al protocollo sul TPV allegato alla Convenzione in essere tra Ateneo e Ordine dei farmacisti (o Federazione/Consulte regionali) ed essere inserita nell'elenco pubblicato sul sito dell'Ordine delle farmacie aderenti.

g) Responsabile della farmacia ospitante

Il Titolare o il Direttore della Farmacia di comunità ovvero il Direttore di Farmacia ospedaliera, cui compete l'affidamento del tirocinante al Tutor professionale, nonché assicurare che nella farmacia vi siano le condizioni per l'esecuzione di tutte le attività previste per il TPV.

h) Diario del tirocinante

Il Diario del tirocinante è predisposto in formato digitale mediante un applicativo web accessibile tramite qualsiasi connessione internet (o, in caso di impossibilità di accesso all'applicativo, in formato cartaceo purché conforme a quello digitale).

È lo strumento che permette la gestione del tirocinio, certifica l'effettivo impegno orario del tirocinante e riporta le relazioni sintetiche sull'attività svolta e la relativa valutazione finale dei tutor.

È predisposto dall'Ordine su modello conforme a quello approvato dalla F.O.F.I. d'intesa con la CRUI.

Consente la creazione del documento attestante l'avvenuto tirocinio da archiviare nel fascicolo dello studente a cura degli Uffici di Ateneo competenti.

ARTICOLO 2

Finalità formative qualificanti del tirocinio pratico valutativo (TPV)

1. Il tirocinio in farmacia ha la finalità di fornire allo studente le conoscenze pratiche necessarie ad un esercizio corretto della professione in farmacia nel quadro della normativa vigente, dei principi e delle regole previsti dal Codice Deontologico, anche sulla base di argomenti specifici per la farmacia di comunità e la farmacia ospedaliera.

2. Le finalità formative qualificanti del TPV consistono nel consolidamento delle nozioni acquisite durante il percorso di studi universitari con sviluppo di abilità pratiche professionali sui contenuti di base indicati nel successivo art.3.

ARTICOLO 3

Contenuti di base del TPV

Il profilo del farmacista è quello di un professionista dell'area sanitaria che, nell'ambito delle sue competenze scientifiche e tecnologiche multidisciplinari (chimiche, biologiche, biochimiche e biomediche, farmaceutiche, farmacologiche, tossicologiche, tecnologiche, legislative e deontologiche) contribuisce al raggiungimento degli obiettivi definiti dal Servizio Sanitario Nazionale per rispondere adeguatamente alle mutevoli esigenze della società in campo sanitario ed è in grado di operare per le finalità della sanità pubblica, anche attraverso l'accompagnamento personalizzato dei pazienti, inclusi quelli cronici, per l'aderenza alle terapie farmacologiche e la consulenza alla persona sana a fini di prevenzione delle malattie.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, i tirocini effettuati presso la farmacia di comunità e la farmacia ospedaliera devono riguardare attività che comprendono i seguenti contenuti di base:

1. Gestione dei Medicinali uso umano e disciplina di dispensazione al pubblico
 - La prescrizione medica con ricetta cartacea ed elettronica e le differenti modalità di dispensazione
 - Le note AIFA
 - I farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT), distribuzione diretta (DD) e distribuzione per conto (DPC)
 - Medicinali obbligatori: gestione, verifica e controllo
 - Automedicazione e medicinali senza obbligo di ricetta medica: individuazione del medicinale più idoneo e valutazione dell'appropriatezza di utilizzo
 - Uso razionale e corretta assunzione dei medicinali con riferimento alla loro azione, alla via di somministrazione, alla forma farmaceutica, al

principio attivo e alla tollerabilità al fine di un efficace aderenza alla terapia

- Interazioni tra medicinali e tra medicinali e alimenti
- Acquisto, detenzione dei medicinali, controllo delle scadenze alienazione dei medicinali scaduti o revocati e delle materie prime inutilizzabili. I modelli MUD e SISTRI
- Consegna in caso di urgenza di medicinali in assenza di ricetta medica (D.M. 31.03.2008)
- Farmacovigilanza - moduli e procedure di segnalazione
- Gestione dell'e-commerce e normativa di riferimento

2. Gestione sostanze stupefacenti e psicotrope

- Gli adempimenti del farmacista: acquisto, detenzione, modalità di smaltimento di sostanze psicotrope e medicinali stupefacenti
- Formalismi di compilazione e tenuta dei documenti, gestione del registro entrata-uscita e buono acquisto

3. Gestione dei medicinali dopanti

- Adempimenti del farmacista

4. Gestione dei veleni

- Modalità di conservazione e adempimenti del farmacista

5. Gestione dei medicinali uso veterinario

- La prescrizione medica veterinaria e la ricetta elettronica veterinaria
- La tracciabilità e la farmacovigilanza dei medicinali veterinari
- Alimenti per il benessere animale

6. Preparazioni galeniche magistrali o officinali

- Allestimento e controllo di qualità sulla preparazione dei medicinali personalizzati nel laboratorio della farmacia su ricetta medica o in base alle Farmacopee
- Tariffazione e applicazione delle Norme di Buona Preparazione

7. Ossigeno e ossigenoterapia

- Conservazione e istruzioni su modalità di somministrazione

8. Vaccini

- Vaccinazioni raccomandate e calendario vaccinale
- Triage prevaccinale
- Modalità di allestimento e somministrazione dei vaccini in farmacia
- Gestione delle emergenze e delle reazioni avverse alla vaccinazione

9. Sanità digitale e tracciabilità dei farmaci

- I flussi informativi e il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)-

fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier farmaceutico-banche dati

- Identificazione univoca delle confezioni dei medicinali
- Monitoraggio delle prestazioni erogate in distribuzione diretta o per conto

10. Integratori alimentare, alimenti per gruppi speciali

- Corretta alimentazione e interazioni tra medicinali e alimenti e tra medicine ed integratori
- Attività di consiglio e consulenza riferite a diete non collegate a patologie
- Attività di consiglio e consulenza su alimenti speciali ed integratori

11. Prodotti e preparati di origine vegetale

- Prodotti e preparati fitoterapici ed erboristici
- Fitovigilanza

12. Prodotti cosmetici

- Lettura dell'etichetta e consiglio
- Consulenza e cosmetosorveglianza

13. Dispositivi medici e presidi medico-chirurgici

- Tipologia di prodotti
- Indicazioni sulle corrette modalità di utilizzo
- Dispensazione in regime SSR

14. Organizzazione della farmacia aperta al pubblico e attività auto ispettiva

- Struttura dei locali della farmacia e organizzazione del laboratorio galenico
- Organizzazione tecno-amministrativa e conduzione logistico- operativo
- Organizzazione del lavoro, utilizzo dei software gestionali, gestione delle ricette mediche e trasmissione dei dati
- Uso delle fonti di informazione presenti in farmacia o in strutture centralizzate
- Siti, portali e banche dati accreditato di interesse farmaceutico
- Impiego dei sistemi elettronici di supporto al rilevamento ed alla conservazione dei dati sia professionali che aziendali e strumenti digitali a supporto dell'attività professionale
- Tutela dei dati, disciplina della privacy e il sistema di autocontrollo HACCP
- Documentazione tecnica ed amministrativa obbligatoria, testi e registri obbligatori

15. Gestione economico-finanziaria e imprenditoriale della farmacia

16. Gestione delle emergenze e primo soccorso in farmacia

- La gestione degli interventi di primo soccorso
- Comunicazione con il sistema di emergenza del SSN

17. Altri servizi

- Erogazione dei servizi di cui alla L 69/2009
- Prestazioni analitiche di prima istanza con particolare riferimento ai parametri biochimici ematici
- Utilizzo e manutenzione della diagnostica strumentale per l'erogazione di servizi professionali di II livello e interpretazione dei dati
- Informazioni finalizzate alla prevenzione e al corretto uso dei medicinali e dei dispositivi medici
- Presa in carico del paziente, supporto ai pazienti nella gestione dei medicinali a vello domiciliare e monitoraggio dell'aderenza alle terapie
- Prestazioni svolte nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: le procedure di sensazione di materiale sanitario, assistenza integrativa, CUP e altri servizi formatici gestiti nell'ambito di SSN
- Utilizzo delle piattaforme informatiche relative ai vari servizi erogati

18. Supporto con il cittadino

- Counseling del paziente, corretta informazione, educazione sanitaria, promozione di stili di vita salutari
- Campagne di screening, di prevenzione delle malattie e profilassi vaccinale

ARTICOLO 4

Durata e modalità di svolgimento del tirocinio

1. In ottemperanza a quanto stabilito dall'articolo 44, comma 2, lett. b), della direttiva 2005/36/CE, i corsi di laurea magistrale a ciclo unico in farmacia e farmacia industriale – classe LM-13 comprendono un periodo di sei mesi, anche non continuativi, di tirocinio professionale da svolgersi presso una farmacia di comunità e/o una farmacia ospedaliera.
2. L'attività di tirocinio è svolta per non più di 40 ore a settimana (art.2 c.2 DL 651 del 5 luglio 2022), per un totale di 900 ore, di cui almeno 450 da svolgersi presso una farmacia di comunità. E corrisponde a 30 crediti formativi universitari (di seguito, CFU)
3. La presenza in farmacia si articola entro le fasce orarie di apertura della stessa, escluso l'orario notturno, e con l'assistenza del tutor professionale.
4. Il TPV può essere svolto, anche per periodi non continuativi in ogni caso non

inferiori a un mese, in un numero di sedi ospitanti non superiori a tre. Il TPV deve essere concluso entro 24 mesi dal suo inizio. Le ore di TPV svolte in periodi antecedenti gli ultimi 34 mesi non sono valide e cancellate dal Diario del tirocinante.

5. Il numero di tirocinanti accolti dalla farmacia è pari al rapporto massimo di un tirocinante per ogni farmacista tutor.

ARTICOLO 5

Requisiti per l'accesso al tirocinio

1. Per l'accesso al TPV lo studente deve essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:
 - a. Aver acquisito almeno 160 CFU ed essere iscritto almeno al quarto anno del corso di laurea;
 - b. Aver superato almeno un esame di un insegnamento del settore scientifico disciplinare Chimica farmaceutica (CHIM/08) e uno di un insegnamento del SSD Farmacologia (SSD BIO/14);
 - c. Aver frequentato almeno un corso di un insegnamento del settore scientifico disciplinare Tecnologico farmaceutico applicativo (CHIM/09)
 - d. Aver frequentato i corsi generali e specifici prescritti dalle norme sulla sicurezza e possedere i rispettivi attestati;
 - e. Aver acquisito la disponibilità allo svolgimento dell'attività formativa da parte del responsabile della farmacia ospitante e/o della farmacia ospedaliera nonché del tutor professionale e del tutor accademico.

ARTICOLO 6

Domanda e avvio del tirocinio

1. Gli studenti che intendano attivare il tirocinio:
 - Acquisiscono la disponibilità allo svolgimento del TPV dal responsabile della farmacia individuata dall'elenco delle farmacie aderenti;
 - Presentano agli Uffici di Ateneo competenti la domanda di ammissione per lo svolgimento del tirocinio professionale, nella quale sarà indicato il periodo temporale in cui si svolgerà il tirocinio, l'eventuale frazionamento, la Farmacia ospitante o le Farmacia ospitanti nel caso in cui il tirocinio sia frazionato in più farmacia (non più di 3) e il nominativo del tutor professionale e di quello

accademico.

2. A seguito della presentazione della suddetta domanda di ammissione da parte dello studente, l'Università, verificati i requisiti per l'accesso al tirocinio di cui al precedente art.5, autorizza il tirocinante all'avvio del tirocinio e rilascia il modulo per la richiesta di attivazione del Diario del Tirocinante da inviare all'Ordine dei farmacisti nel cui ambito territoriale ha sede la farmacia ospitante.
3. L'Ordine dei Farmacisti, ricevuta la suddetta richiesta di accesso al Diario da parte dello studente, provvede all'attivazione dell'utenza dell'applicativo web per lo studente e per il tutor professionale inviando le credenziali tramite posta elettronica e consegna allo studente il cartellino di riconoscimento.

ARTICOLO 7

Diario del tirocinante

1. Il diario del tirocinante è un documento ufficiale e strettamente personale predisposto attraverso un software informatico valido dalla FOFI d'intesa con la CRUI (o in caso di impossibilità di accesso all'applicativo, in formato cartaceo predisposto dall'Ordine purché conforme a quello digitale validato dalla FOFI d'intesa con la CRUI), al fine di attestare il corretto svolgimento del TPV in farmacia.
2. Lo scopo dell'applicativo web è quello di permettere la gestione del TPV.
3. L'accesso è possibile tramite qualsiasi connessione internet con ogni tipo di dispositivo.
4. L'applicativo prevede le seguenti tipologie di utenti, ciascuna delle quali visualizza e opera in maniera differente nelle varie pagine e schermate dell'applicativo:
 - A. Studente:
 - a) Personalizza la propria anagrafica personale;
 - b) Inserisce le ore svolte e le relazioni di tirocinio del Diario del tirocinante;
 - c) Rende disponibile il Diario del tirocinante al tutor accademico per la relativa valutazione.
 - B. Tutor professionale:
 - a) Visualizza tutte le ore inserite dallo studente a lui associato e le convalida attraverso il Diario del Tirocinante;
 - b) Inserisce la valutazione sul tirocinio dello studente a lui associato.
 - C. Tutor accademico:
 - a) Verifica la completezza delle relazioni dello studente a lui associato e le

- convalida attraverso il Diario del Tirocinante;
- b) Modifica lo stato di un tirocinio per riportarlo ad uno step precedente, quando rileva difformità.
- D. Ordine dei farmacisti:
- a) Convalida con firma autografa o digitale i tirocini approvati dal tutor accademico.
- b) Modifica lo stato di un tirocinio per riportarlo ad uno step precedente, quando rileva difformità dal protocollo.
- E. Commissione giudicatrice del TPV:
- a) Approva con firma digitale i TPV convalidanti dall'Ordine o dagli Ordini se svolti in più farmacie con sede in province diverse.
- b) Modifica lo stato di un tirocinio per riportarlo ad uno step precedente, quando rileva difformità dal protocollo.
- F. Ufficio di Ateneo competente:
- a) Verifica i dati dello studente inseriti nel Diario del Tirocinante associato alla sua utenza e lo archivia dopo averne scaricato copia.
5. Nel caso lo studente attivi il TPV in due o tre farmacie con sedi in province diverse, il Diario di tirocinio è attivato dall'Ordine della provincia dove ha sede la farmacia in cui svolge la prima parte del TPV. Lo studente, quando inizia la seconda o terza parte del TPV nelle altre farmacie di diversa provincia, informa l'Ordine competente nel quale ha attivato il Diario di tirocinio in modo che lo stesso venga aggiornato con la nuova farmacia.
6. Al termine del TPV, gli Ordini delle province in cui è stato fatto TPV frazionato convalidano con firma digitale, ognuno per quello di propria competenza, il TPV approvato dal tutor accademico. Se lo studente durante il TPV cambia Università, il percorso già effettuato e riportato nel Diario del tirocinante, è valido per il completamento del tirocinio nel nuovo Ateneo.

ARTICOLO 8

Rapporto con le farmacie

1. I rapporti con le farmacie, di comunità e ospedaliere, sono regolati da convenzioni stipulate tra l'Ordine e il titolare o l'Azienda sanitaria locale o ospedaliera.
2. E' compito di ogni Ordine territorialmente competente aggiornato costantemente l'elenco delle farmacie della provincia aderenti ad accogliere tirocinanti e curarne la diffusione mediante pubblicazione sul proprio sito cui, oltre agli studenti, anche gli uffici competenti delle Università faranno

riferimento.

3. L'Ordine competente riceve dalle farmacie interessate l'atto di adesione sottoscritto dal direttore della farmacia. L'atto di adesione al protocollo sottoposto a valutazione del Consiglio dell'Ordine che, constatata l'organizzazione della farmacia e l'assenza di impedimenti, anche di tipo deontologico, include farmacia nell'apposito elenco delle farmacie aderenti.

ARTICOLO 9

Il tutor accademico

1. Il consiglio di Corso di studio assegna a ciascuno studente un tutor accademico incardinato in Settori Scientifico disciplinari di norma afferenti ad una delle attività formative caratterizzanti della Classe LM-13 Farmacia e Farmacia industriale
2. Il tutor accademico è il docente incaricato di seguire lo studente nel percorso di TPV, interagendo, quando necessario, con il tutor professionale ai fini di un miglior espletamento delle attività di tirocinio e, quando necessario con l'Ordine.

ARTICOLO 10

Il tutor professionale

1. Il tutor professionale è un farmacista iscritto all'albo con almeno due anni di attività professionale, designato dal titolare o direttore della farmacia ospitante e/o direttore della farmacia ospedaliera e inserito in modo stabile nell'organico della stessa che ha la responsabilità di seguire e assistere direttamente il tirocinante durante la pratica professionale, garantendo l'osservanza delle modalità di svolgimento del tirocinio.
2. Il tutor professionale svolge i seguenti compiti:
 - a) Segue lo studente nel tirocinio e, quando necessario, interagisce con l'Ordine e con il tutor accademico per il miglior espletamento del tirocinio medesimo;
 - b) Concorda con il tirocinante l'orario giornaliero del tirocinio in farmacia, le eventuali variazioni dell'orario e le modalità pratiche di svolgimento;
 - c) Cura e accerta che il tirocinio sia svolto in modo appropriato;
 - d) Certifica sul diario del tirocinante l'effettivo impegno orario del tirocinante, verifica periodicamente le ore svolte, trascrive una sintesi periodica dell'attività svolta e una valutazione complessiva delle attività svolte.

3. Il tutor professionale matura il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM, secondo quanto previsto in merito dalla vigente normativa e, in particolare, dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC)

ARTICOLO 11

Diritti e doveri del tirocinante

1. Il tirocinante nell'intraprendere il TPV persegue gli obiettivi formativi secondo quanto disposto dal presente protocollo.
2. Durante lo svolgimento del tirocinio formativo il tirocinante è tenuto a :
 - a) Svolgere le attività previste dal presente Protocollo;
 - b) Aggiornare il Diario di tirocinio con le ore svolte;
 - c) Attenersi alle disposizioni vigenti nella farmacia e impartite dal tutor professionale, con particolare riferimento al comportamento da tenere in farmacia, alle norme di igiene, sicurezza e salute sui luoghi di lavoro;
 - d) Conoscere le indicazioni e le avvertenze riportate nel documento sulla sicurezza (DVR) consegnatogli dal tutor professionale, controfirmandone copia;
 - e) Mantenere la necessaria riservatezza sui dati, le informazioni e le conoscenze acquisite durante lo svolgimento del tirocinio;
 - f) Indossare il camice bianco e l'apposito cartellino di riconoscimento, rilasciato dall'Ordine professionale, che lo identifichi al pubblico come tirocinante;
 - g) Avvertire, in caso di assenza, il tutor professionale;
 - h) Completare, al termine del tirocinio, il Diario del tirocinante con le relazioni da condividere con il tutor accademico.
3. Il tirocinante ha diritto di:
 - a) Scegliere la/e farmacia/e dove eseguire il tirocinio tra quelle presenti nell'elenco;
 - b) Poter perseguire completamente gli obiettivi previsti dal presente Protocollo;
 - c) Riferire tempestivamente al competente Ordine professionale eventuali problemi riscontrati in violazione al Protocollo;
 - d) Poter effettuare un periodo del tirocinio in farmacie di comunità od ospedaliere operanti in altri Stati della U.E, nei confronti delle quali l'Ordine effettua i relativi controlli di adeguatezza.
4. Il tirocinante, al termine del TPV, dovrà presentare agli Uffici di Ateneo competenti secondo quanto previsto dal regolamento del Corso di Laurea la

domanda per sostenere la prova valutativa di fine tirocinio, propedeutica all'esame di laurea.

ARTICOLO 12

Conclusione del tirocinio: prova pratica valutativa (PPV)

1. La prova pratica valutativa è orale e verte sugli argomenti indicati nel precedente art.3
2. La commissione giudicatrice del TPV:
 - a) Valuta l'attività pratica di tirocinio;
 - b) Conferisce l'idoneità necessaria per l'ammissione alla discussione della tesi di laurea;
 - c) Attribuisce d'ufficio allo studente un periodo aggiuntivo di tirocinio se la PPV non è idonea;
 - d) Trasferisce la documentazione agli Uffici di Ateneo competenti per gli adempimenti formali.

ARTICOLO 13

Commissione giudicatrice PPV

1. La commissione è composta di almeno quattro membri:
 - Due docenti universitari di cui uno individuato come Presidente;
 - Due farmacisti, con almeno cinque anni d'iscrizione all'albo, designati dall'Ordine professionale della provincia in cui ha sede l'Università.
2. In base al numero di candidati da valutare, la commissione può essere proporzionalmente integrata di ulteriori commissari, fermo restando il presidente nominato.
3. La commissione rimane in carica per tre anni. Eventuali conflitti di interesse saranno risolti iuxta casus in base ai regolamenti in materia vigenti negli Atenei.

ARTICOLO 14

Attività di vigilanza e controllo

1. L'ordine dei Farmacisti, nel cui ambito territoriale ha sede la farmacia ospitante, vigila sul regolare svolgimento dell'attività di tirocinio.
2. In caso di accertamento di gravi inosservanze del protocollo, l'Ordine propone all'Ateneo l'annullamento o l'integrazione del TPV.

ARTICOLO 15

Posizione assicurativa

1. Dal tirocinio non consegue un rapporto retribuito né comunque sostitutivo di manodopera aziendale o di prestazione professionale. Non è considerata remunerazione l'eventuale fruizione di servizi aziendali gratuiti da parte del tirocinante.
2. Il tirocinante, in quanto studente regolarmente iscritto all'Università, è assicurato per la Responsabilità Civile e gode inoltre di ulteriore copertura specifica per infortuni. Le garanzie sono operanti per i sinistri occorsi nelle sedi universitarie e per ogni altro sinistro avvenuto in qualunque luogo extra- universitario purché lo studente sia preventivamente autorizzato e ricorrano scopi didattici.

ARTICOLO 16

Tirocini all'estero

- 1) Il tirocinio può essere svolto presso farmacie site in Paesi dell'Unione Europea per un periodo non superiore a 3 mesi (450 ore)
- 2) Lo svolgimento del tirocinio all'estero nell'ambito di programmi di scambio con altre Università (Socrates/Erasmus) deve essere preventivamente autorizzato dal competente organo didattico sentito l'Ordine Professionale della Provincia nella quale ha sede la medesima Università.
- 3) Il referente estero dovrà utilizzare il Diario di tirocinio (art.7) e scriverà il giudizio in lingua inglese.

Argomenti in appendice al Vademecum Tecnico-professionale per il Farmacista e il Tirocinante in Farmacia

1. Covid 19 Novità in materia di legislazione farmaceutica	pag. 3
2. Il sistema della farmacia dei servizi	pag. 7
3. I farmaci ad uso veterinario	pag. 15
4. Aggiornamento tabella medicinali (tramadolo)	pag. 23
5. Dispensazione dell'ossigeno	pag. 26
6. Note AIFA aggiornate al 2023	pag. 28
7. Smaltimento farmaci	pag. 32
8. La previdenza e assistenza del farmacista	pag. 33
9. Convenzione EMAPI	pag. 49
10. Regole E.C.M per il farmacista	pag. 51
11. Protocollo, riforma tirocinio in farmacia	pag. 66

Fonti

Sito di F.O.F.I

Sito di E.N.P.A.F

Sito di A.I.F.A (Agenzia del farmaco)

Sito del Ministero della Salute

Sito dell'Università di Bologna Alma-Mater Studiorum (sede di Rimini)

Sito di A.G.E.N.A.S

Io Farmacista - Ordine dei Farmacisti di Matera

Fondazione Cannavo'

Postfazione

Il Vademecum “Tecnico-Professionale per il Farmacista e il Tirocinante in Farmacia”, curato da Lucia Carletti, è stato pubblicato alla fine del 2019 dall’Ordine dei Farmacisti di Pesaro-Urbino. Con questa appendice abbiamo tentato di raccogliere gli argomenti che hanno caratterizzato il periodo della pandemia SARS-COVID e che hanno coinvolto in maniera significativa la Professione. Nello stesso tempo abbiamo approfondito e implementato ulteriori temi, frutto di esperienze e conoscenze sul campo.

Romeo Salvi, Past-President, Ordine dei Farmacisti della provincia di Pesaro-Urbino

Pesaro, Dicembre 2023