



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

SCUOLA DI FARMACIA

Cdl Normativa dei medicinali

LE ISPEZIONI IN FARMACIA



Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

PERCHE' LE ISPEZIONI?

- Sia in fase di autorizzazione sia durante lo svolgimento del servizio le farmacie sono sottoposte alla vigilanza della Pubblica Amministrazione.
- Quest'ultima deve assicurare la qualità e la continuità della prestazione farmaceutica, nell'interesse della tutela della salute pubblica (art. 32 della Costituzione).
- Ricordiamo che l'esercizio farmaceutico è una **CONCESSIONE GOVERNATIVA** e non una **AUTORIZZAZIONE** (ricordate la Tassa di Concessione Governativa, ora eventuale «tassa di concessione regionale»?)



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

CHI E' LA/IL FARMACISTA?

“una figura di tipo ibrido, in quanto è al contempo un professionista intellettuale, un concessionario di pubblico servizio, un imprenditore”

(Cons. di Stato, sez. IV, sent. 2/10/2004, n. 6409)

“un unicum di professione, struttura e servizio”

(Corte Cost. sent. 4/2/2003, n.27)



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

CHI COMPONE LA COMMISSIONE ISPETTIVA DI ASL?

Art. 16 del REGOLAMENTO REGIONALE 18 aprile 2019 , n. 2

**Titolo: Disposizioni di attuazione della Legge regionale 16 febbraio 2015,
n. 4 (Nuove norme in materia di Servizio Farmaceutico)**

La Commissione ispettiva sulle farmacie e gli esercizi commerciali è nominata dal direttore generale dell'ASUR ed è composta da:

- a) il responsabile del servizio farmaceutico territoriale, con funzione di presidente;
- b) un farmacista dell'ASUR;
- c) un farmacista scelto tra i nominativi inseriti in una apposita terna trasmessa all'ASUR dal referente regionale degli Ordini provinciali dei farmacisti;
- d) un dipendente dell'ASUR di adeguata competenza, con funzione di segretario.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

CHI IRROGA LE EVENTUALI SANZIONI?

LEGGE REGIONALE (REG. MARCHE) 16 febbraio 2015, n. 4:

- 2. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, il **Comune competente** per territorio, sulla base dei risultati delle ispezioni effettuate dall'ASUR, **applica le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente nel rispetto delle disposizioni di cui alla legge regionale 10 agosto 1998, n. 33** (Disciplina generale e delega per l'applicazione delle sanzioni amministrative di competenza regionale).
- 3. **La decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia è disposta dall'ASUR nei casi previsti dalla normativa vigente**, sulla base delle risultanze delle ispezioni effettuate previa diffida a mettersi in regola entro un termine perentorio o a presentare eventuali controdeduzioni. La decadenza è disposta se non sono state ritenute sufficienti le controdeduzioni presentate o se è infruttuosamente decorso il termine assegnato.

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

COSA SI ISPEZIONA?

- gestione amministrativa;
 - gestione tecnica;
- dotazione farmaceutica.



Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

E' APPELLABILE UNA SANZIONE?

- Il titolare o il direttore della farmacia ispezionata ha facoltà, entro trenta giorni dalla data dell'avvenuta ispezione, di presentare all'Autorità Sanitaria Locale un documento scritto in cui vengano illustrate le proprie controdeduzioni.
- Contro il provvedimento sanzionatorio è inoltre possibile il ricorso giurisdizionale al Tar, al Consiglio di Stato o al Capo dello Stato.

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LE RICETTE DEMATERIALIZZATE CONTENENTI MEDICINALI STUPEFACENTI

- A partire dal 15 giugno 2020 sono prescrivibili molti medicinali stupefacenti con ricetta DEMA.
- SEZ. A: sono prescrivibili, con ricetta DEMA, i medicinali della Sezione A, solo se ricompresi nell'Allegato III bis (trattamento del dolore severo).
 - Il metadone è attualmente escluso dalla dematerializzazione

Le prescrizioni di medicinali dell'Allegato III bis, delle Sez.ne A, prescritti in modalità DEMA:

- devono possedere il codice TDL;
- devono coprire il fabbisogno terapeutico massimo di 30 giorni;
- deve essere presente la posologia per le verifiche (zona NOTE);
- deve essere presente l'indirizzo ed il numero di telefono professionale (zona NOTE).

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LE RICETTE DEMATERIALIZZATE CONTENENTI MEDICINALI STUPEFACENTI

Il farmacista DEVE:

- stampare il promemoria ed allegarlo al registro come documento di scarico;
 - timbrare la ricetta dema e prezzarla come di consueto;
- per i medicinali della Sezione A, il farmacista annota gli estremi del documento dell'acquirente che deve essere maggiorenne e non manifestamente infermo di mente.

Dal primo gennaio 2022

Sono dematerializzabili tutte le ricette «bianche» ad eccezione di quelle che contemplano stupefacenti e preparati magistrali non in regime SSN.

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LE RICETTE DEMATERIALIZZATE CONTENENTI MEDICINALI STUPEFACENTI « SUMMA »

	Farmaci stupefacenti prescrivibili a carico SSN con ricetta dematerializzata
a)	Tabella medicinali - Sezione A, qualora inclusi nell'Allegato III bis
b)	Tabella medicinali - Sezione B (nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN)
c)	Tabella medicinali - Sezione C, es. antiepilettici
d)	Tabella medicinali - Sezione D (al momento tutti i medicinali a carico SSN sono inclusi in Allegato III bis)
e)	Tabella medicinali - Sezione E, es. antiepilettici senza nota AIFA; antiepilettici con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL TRAMADOLO

In G.U. n. 249 del 24/10/2022 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della 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. 309, e successive modificazioni e integrazioni.

Dal 8/11/2022:

- 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.
- Pertanto, la sostanza “TRAMADOLO” e i relativi medicinali esclusivamente per uso **parenterale** sono collocati in Sez. A con tutto ciò che ne consegue.

I MEDICINALI SCADUTI PRESENTI IN FARMACIA DEVONO ESSERE STATI CARICATI NEL REGISTRO STUPEFACENTI!!!

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL TRAMADOLO

All'atto della dispensazione di tali medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali
NON A CARICO DEL SSN (RICETTA BIANCA):

- il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

NOTE:

In realtà tale indicazione è un eccesso di zelo poiché la procedura prevista dall'art. 45, comma 6 bis, riguarderebbe solo i farmaci c.d. «derubricati» ovvero transitati dalla Sezione A alla Sezione D *ope legis*. Tuttavia abbiamo posto uno specifico quesito al Ministero della Salute proprio per dirimere la questione di «doppiopesismo» nel trattamento di medicinali con profilo simile d'abuso o di rischio (morfina *versus* tramadolo).

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL NUOVO REGOLAMENTO VETERINARIO 6/2019

NASCE PER PROMUOVERE UN USO PIU' CONSAPEVOLE DEI MEDICINALI VETERINARI, AUMENTARNE LA DISPONIBILITA', RIDURRE GLI ONERI AMMINISTRATIVI, RAFFORZARE IL MERCATO INTERNO.

Va ad abrogare la direttiva 2001/82/CE da cui origina il D.Lgs 193/06.

Per il suo funzionamento necessita di atti delegati ed attuativi.
Non ha ancora sanzioni poiché nei regolamenti europei non sono previste.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL NUOVO REGOLAMENTO VETERINARIO 6/2019

In Italia la legge 4 agosto 2022, n. 127
(Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di
altri atti normativi dell'Unione europea -Legge di delegazione europea 2021)
Prevede, entro 12 mesi dal 26/8/2022, l'individuazione di un adeguato sistema
sanzionatorio (art.17, comma f).

NEL FRATTEMPO E' VIGENTE IL PRECEDENTE SISTEMA
SANZIONATORIO PREVISTO DAL D.Lgs 193/06.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE
del 19 luglio 2022 che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici
riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al
regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio
Si applicherà dal 9 febbraio 2023.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL NUOVO REGOLAMENTO VETERINARIO 6/2019: LA STRETTA SUGLI ANTIBIOTICI

«metafilassi»

è la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico.

«profilassi»

somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

I medicinali antimicrobici non possono essere più impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività.

La ricetta veterinaria di medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

ATTENZIONE ANCHE AGLI ANTIMICROBICI PER USO ESTERNO!

Andamento della dispensazione e delle resistenze di mupirocina ed acido fusidico in
Nuova Zelanda

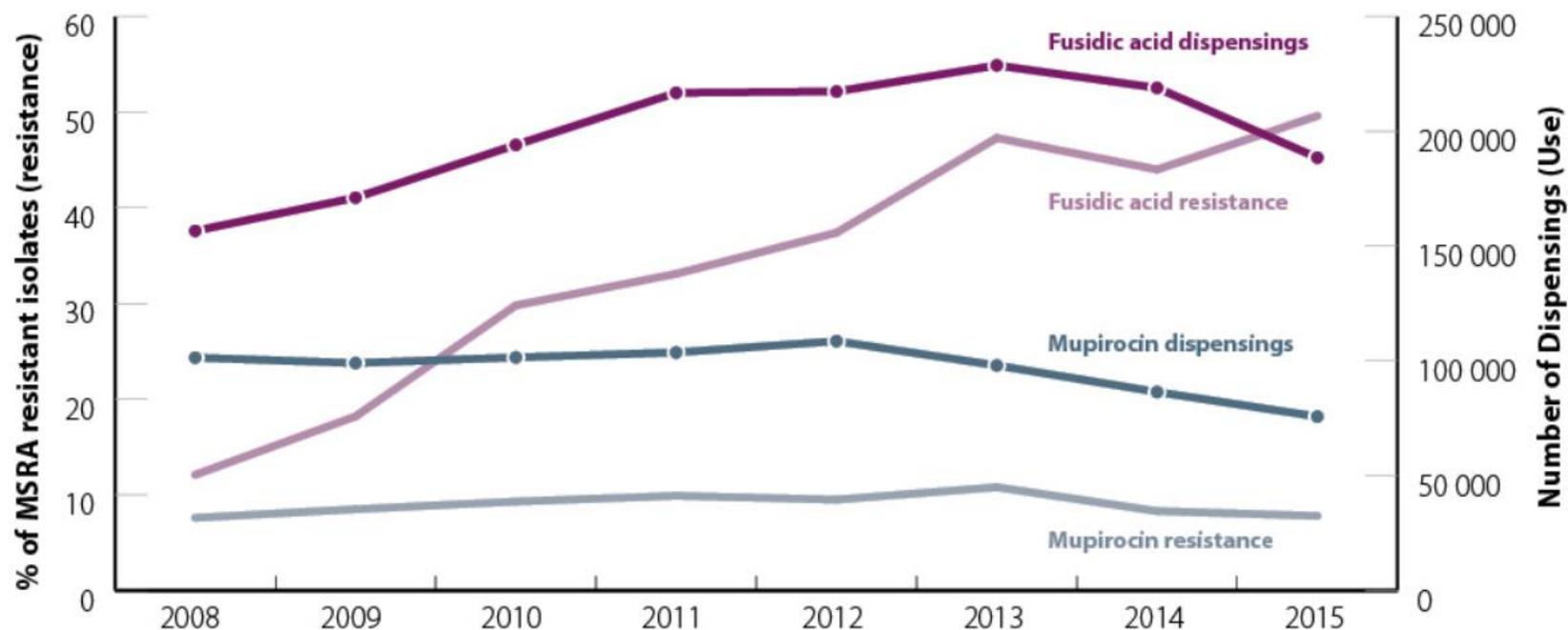


Figura 1 . Il numero annuale di prescrizioni dispensate dalla comunità per mupirocina e acido fusidico dal 2008 al 2015 e la percentuale di isolati di *S. aureus* meticillino-resistenti (MRSA) resistenti alla mupirocina e all'acido fusidico ^{9, 10}

Fonte: <https://bpac.org.nz/2017/topical-antibiotics-1.aspx>



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE VETERINARIE CONTENENTI STUPEFACENTI

il 27 settembre è entrato in vigore il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136.

L'art. 1, comma 6, consente la dematerializzazione:

- a) della **prescrizione medico-veterinaria** di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) della **richiesta di approvvigionamento** (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) della **prescrizione medico-veterinaria per scorta di medicinali** contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

IL MODO CORRETTO DI PROCEDERE, ALLA LUCE DELL RECENTI INDICAZIONI DEL MIN. SAL.:

Alla luce della recentissima circolare del Min. Sal. 0027595-16/11/2022-DGSAF-MDS-P:

- **l'obbligo di annotare sulla ricetta la data di spedizione e apporre il timbro della farmacia**, per quanto riguarda la dispensazione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B e C, **può ritenersi assolto all'atto della spedizione della ricetta dematerializzata;**
- per l'assolvimento degli adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro stupefacenti è sufficiente l'annotazione del numero e della data della ricetta o della richiesta (medica) ai sensi dell'articolo 42 del D.P.R. n. 309/1990, nella pagina del registro relativa allo scarico del farmaco dispensato (Sezioni B e C), al fine di consentire un agevole recupero del documento dal sistema.

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE VETERINARIE CONTENENTI STUPEFACENTI

IL MODO CORRETTO DI PROCEDERE, ALLA LUCE DELLE RECENTI INDICAZIONI DEL MIN. SAL.:

- lo scrivente consiglia, tuttavia, anche di stampare la ricetta DEMA, timbrando e mettendo il prezzo del medicinale dispensato, al fine di facilitare le eventuali ispezioni.
- Per le richieste di approvvigionamento da parte dei medici veterinari e per la scorta di medicinali stupefacenti si rimanda alla stessa circolare e ad altre precedenti.
- Per la prescrizione di medicinali stupefacenti della Sezione A della Tabella dei medicinali permangono le ricette cartacee (RMR).

Giacomo Barberini
giacomo.barberini@uniurb.it



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLE RICETTE VETERINARIE CONTENENTI STUPEFACENTI

RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA (REV)

Fermo restando i principi stabiliti dagli artt. 112, 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6, il sistema è implementato per redigere REV per medicinale autorizzato in altro Stato membro (Estero) e preparazione galenica magistrale (Galenico).

Sezione	Validità ¹ (DPA ²)	Validità ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità	Limite n. confezioni	Validità in caso di deroga ¹ (DPA ²)	Validità in caso di deroga ¹ (NDPA ³)	Ripetibilità in caso di deroga
B	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
C	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
D	10 gg lavorativi	30gg	NO	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO
E	10 gg lavorativi	30 gg	SÌ ⁴	Nessun limite	10 gg lavorativi	30 gg	NO

DPA: animali destinati alla produzione di alimenti.

NON DPA: animali non destinati alla produzione alimenti.

La ripetibilità è limitata a tre volte e la validità a 30 giorni



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LE SOSTANZE DA DETENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE

E' OBBLIGATORIO ANCHE SE NON SI VENDONO PRODOTTI
NON FARMACEUTICI!!

96 _____

Farm. GIUSEPPE ASSAUTO

REGISTRO COPIA - VELENI

(Art. 147 Testo Unico delle Leggi Sanitarie 27-7-1934, N. 1265)

Farmacia _____

Incominciato il _____ e terminato il _____

Numero progressivo di registrazione dal N. _____ al N. _____

XII EDIZIONE

Tutti i dati inseriti a norma delle vigenti leggi
Cost. Ediz. M. SGVO - Torino



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

STRANEZZE GIURISPRUDENZIALI...



- **Tar Friuli Venezia Giulia** (2005) ha ritenuto che l'art. 37 R.D. 1706/38 (OVVERO APPORE IL PREZZO SULLA RICETTA) si riferisca esclusivamente ai medicinali allestiti in farmacia e non già ai medicinali di origine industriale.
- **Tar Lombardia** (2008) ha ritenuto che il prezzo debba essere annotato anche sulle ricette prescriventi medicinali di origine industriale.
- **Consiglio di Stato**, con sentenza n. 5574/09, ha confermato la sentenza del Tar Friuli Venezia Giulia.
- **Consiglio di Stato**, con sentenza n. 5054/11, ha affermato l'obbligo di apporre il prezzo anche sulle ricette non ripetibili che prescrivono farmaci di produzione industriale (consiglio di stato pronunciato sull'appello contro la sentenza del Tar Lombardia)
- **il Consiglio di stato, sez. III (Sentenza 3321 del 3/7/2015) ha affermato che la pratica di posizionare il prezzo sulle ricette non ripetibili di farmaci industriali risulti del tutto superata. Rimane, comunque, l'obbligo di apporre il prezzo di vendita sulle ricette non ripetibili di tutte le preparazioni magistrali sottoposte a tale regime di vendita**

Pertanto, data una certa incertezza giurisprudenziale e a conoscenza di recenti contestazioni di identica fattispecie verbalizzate da organi della vigilanza, si **suggerisce prudenzialmente** alle farmacie, al fine di evitare l'instaurarsi di possibili altri contenziosi, di **apporre sulle ricette (ricette stupefacenti, ricette non ripetibili, eventuali altre), il prezzo praticato, anche per i medicinali di origine industriale**



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

PRIMA della legge 11/1/2018, n. 3, di riforma degli Ordini delle professioni sanitarie (Legge Lorenzin), sempre e comunque, vigeva l'art. 443 del c.p.:

«Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103».

Cosa la giurisprudenza intende per farmaci guasti o imperfetti?

- prodotto scaduto;
- prodotto che difetta nel dosaggio dei componenti dei medicinali;
- prodotto preparato non seguendo le regole e i precetti della tecnica farmaceutica.

Con il risultato di essere tossico o privo di efficacia terapeutica, ovvero ne presenti una minore di quella propria.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

Ma noi sappiamo che un medicinale scaduto non è quasi mai pericoloso...

Tuttavia si tratta di un reato di PERICOLO PRESUNTO, essendo sufficiente l'imperfezione del medicinale, senza che debba necessariamente avvenire un reale pericolo per la salute pubblica. Cass. pen. n. 39187/2013-Nota del Ministero della salute (B36416-P-27/e6/2018)

Il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti integra una fattispecie di pericolo presunto, in quanto mira ad impedirne l'impiego a scopo terapeutico, sanzionando ogni condotta che renda probabile o possibile la loro concreta utilizzazione.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

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



Per **adulterato** si intende un medicinale modificato, privato in tutto o in parte dei suoi componenti caratteristici.

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



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

Art. 452 del Cod.Penale

«...Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto.»

E' dunque importante l'elemento soggettivo del reato: se gli scaduti sono numerosi viene meno l'aspetto soggettivo di colpa ma potrebbe configurarsi dolo in quanto può esserci la consapevolezza e l'accettazione del rischio di commercializzare tali medicinali.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

La Legge Lorenzin ha inciso sull'art.123 del TULS aggiungendo:
«La detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 3.000, se risulta che, per la modesta quantita' di farmaci, le modalita' di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si puo' concretamente escludere la loro destinazione al commercio»

Introduce, in pratica, la c.d. tenuità del fatto



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI

La Legge Lorenzin si pone sul solco della depenalizzazione per «particolare tenuità del fatto» già iniziata con il D.Lgs 28, 16 marzo 2015, che ha introdotto l'art.131-bis del Cod.Pen.:

«la punibilità è esclusa quando, per le modalità della condotta e per l'esiguità del danno o del pericolo, l'offesa è di particolare tenuità e il comportamento risulta non abituale»

Depenalizzando di fatto gli art.li 443 e 445.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI: una sentenza rara...

Cass.civ.n.30377/2019

«Il semplice sopraggiungere della data di scadenza non appare come elemento necessariamente sussumibile nella nozione di farmaco guasto o imperfetto, potendo il principio attivo dello stesso non essere ancora inefficace, specie se a breve distanza dalla scadenza, tenuto conto della massima comune di esperienza per cui un medicinale conserva comunque la propria efficacia terapeutica, anche dopo qualche tempo dalla data di scadenza indicata sulla confezione.»



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI: varie casistiche

Tribunale penale di Roma, Sezione quinta, 22 marzo 2018, n. 4538 I

I limitato valore dei medicinali scaduti rinvenuti in un armadio della farmacia unitamente al loro limitato quantitativo in relazione all'ammontare complessivo dei medicinali non scaduti detenuti nella farmacia fa ritenere la sussistenza di una condotta posta in essere per negligenza ma in assenza di qualsivoglia intenzione di commercializzarli, così da rientrare tra quelle dell'illecito amministrativo di cui all'articolo 123, comma 3, del T.U. 1265/1934 come introdotto dall'articolo 12, comma 4, della Legge n. 3/2018 (peraltro non previsto alla data della commissione del fatto) con la conseguente non ascrivibilità del reato di cui all'articolo 443 del Codice penale



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

NEGLIGENZA-IMPRUDENZA-IMPERIZIA

NEGLIGENZA “Trascuratezza, insufficiente attenzione, dimenticanza, svogliatezza, superficialità, mancanza di sollecitudine, comportamento passivo che si traduce in una omissione di precauzioni”

IMPRUDENZA “Avventatezza, scarsa considerazione per gli interessi del paziente, insufficiente ponderazione, violazione di una regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo.”

IMPERIZIA “Scarsa cultura professionale, abilità tecnica o esperienza specifica richiesta per svolgere un’attività che necessita di specifiche conoscenze scientifiche e tecniche (scienza ed esperienza), preparazione insufficiente, assenza di cognizioni fondamentali e indispensabili per l’esercizio della professione sanitaria (generale o specialistica)”



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI: GLI OMEOPATICI POSSONO SCADERE?

SI!!!

Art.1, comma 1, lett.a) del D.Lgs.n.219 del 2006 e s.m.i. definisce un MEDICINALE “ogni sostanza o associazione di sostanze **presentata** come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni altra sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”.

Tra le altre cose è prevista dal produttore una scadenza!



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

MEDICINALI SCADUTI: I MED. VETERINARI

Cass. pen. n. 4861/1997

L'art. 443 c.p., che sanziona la detenzione di medicinali guasti o imperfetti, tra cui quelli scaduti di validità, è applicabile anche ai medicinali ad uso veterinario, giacché non esula dal concetto di salute pubblica la tutela della salute degli animali.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

DATAMATRIX 2025: FINE (PARZIALE) DI UN INCUBO?

Dal 2025, quasi tutti i farmaci con obbligo di ricetta dispensabili all'interno dell'Unione Europea e alcuni senza ricetta, saranno soggetti al nuovo sistema di tracciatura basato sull'apposizione di un **codice identificativo univoco a barre (Datamatrix 2D)**, che consentirà la **verifica di autenticità** da parte del nuovo EMVS, il sistema europeo di verifica dei medicinali, istituito nel 2016 in attuazione della direttiva anticontraffazione 62/2011 UE e del relativo

NDC 12345-123-12
Drug Name
for Injection, USP
10 mg per mL
For IM or IV use only.
Preservative free.
Discard unused portion.
1 mL Single Dose Vial Rx only

Mfd. by: Fresenius Kabi

3 12345 12312 3

000000A

LOT/EXP

1234567
MM/YYYY

← **Data Matrix barcode (2D)**

Data includes:

- NDC
- Lot Number
- Expiry Date

Linear barcode (1D)

Data includes:

- NDC



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

PERCHE' GLI ILLECITI AMMINISTRATIVI SONO INDICATI CON UN MINIMO E CON UN MASSIMO?

**Legge 24 novembre 1981, n. 689
Modifiche al sistema penale**

ART.11. Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie

Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per la eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

I DISPOSITIVI MEDICI NELLA U.E.

- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e s.m.i. (relativo ai D.M.);
- REGOLAMENTO (UE) 2017/746 e s.m.i. (regolamento relativo ai D.M. diagnostici in vitro)

Abrogazione delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE

L'apparato sanzionatorio è previsto dal:

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022 , n. 137;
DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 138.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

DISPOSITIVI MEDICI SCADUTI?

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022 , n. 137, art. 27:

Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

Art. 5: I requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli pertinenti previsti nell'allegato I del regolamento. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI DEI D.M.

E' previsto che gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dai regolamenti europei in materia), ossia qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico

sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità che saranno stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute. Il medesimo obbligo può essere adempiuto anche tramite la relativa struttura sanitaria.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI DEI D.M.

QUANDO SEGNALARE

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente grave** **ha l'obbligo** di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni. L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento la struttura sanitaria/ **farmacia** di riferimento o medico di famiglia che, a sua volta, è tenuta a segnalarlo al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente non grave** **può** segnalarlo al Ministero della salute. L'utilizzatore profano e il paziente che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente non grave possono informare dell'evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di famiglia che, a sua volta, può segnalarlo al Ministero della salute.

I sanitari altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI DEI D.M.

QUANDO SEGNALARE

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente non grave**, che veda coinvolto un dispositivo medico, **devono** darne comunicazione al **fabbricante o al mandatario** anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

QUINDI:

- per gli incidenti gravi, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

DISPOSITIVI MEDICI: A BREVE...

Inoltre, l'articolo 15 del D.Lgs. 137/2022 e l'art. 12 del D.Lgs. 138/2022 dispongono che le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari inseriscano nella propria documentazione e conservino l'identificativo unico (UDI) di ogni dispositivo ricevuto, secondo le disposizioni stabilite con decreto del Ministro della salute.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

ALIMENTI ED INTEGRATORI SCADUTI

Gli alimenti a rischio, in base al **Reg. (CE) 178/2002 (art.14)**, non possono essere immessi sul mercato.

Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

- a) se sono dannosi per la salute;
- b) se sono inadatti al consumo umano

REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011

Successivamente alla data di scadenza un alimento è considerato automaticamente a rischio.

Il D.Lgs 231/2017 (art.12, comma 3) cita:

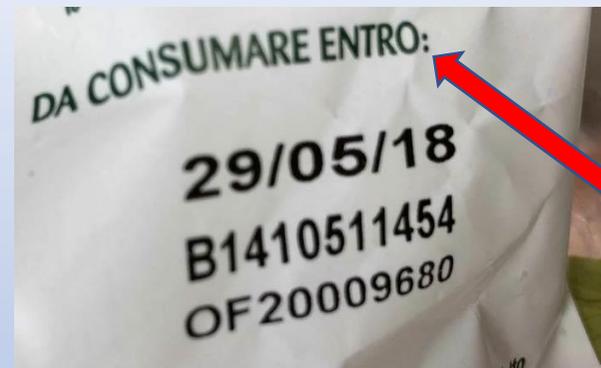
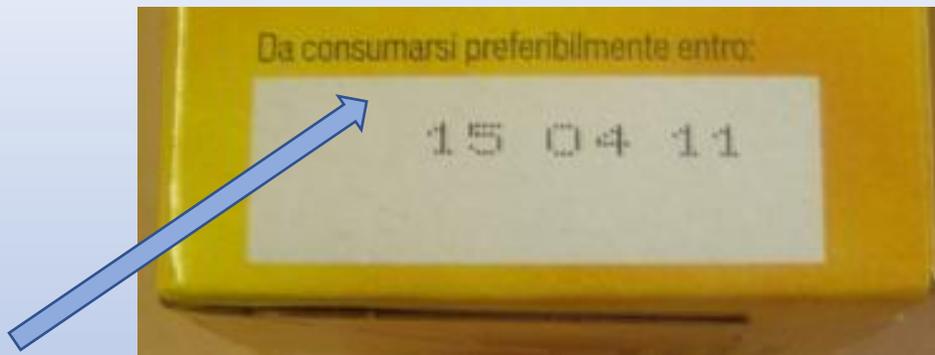
Salvo che il fatto costituisca reato, quando un alimento è ceduto a qualsiasi titolo o esposto per la vendita al consumatore finale oltre la sua data di scadenza, ai sensi dell'articolo 24 e dell'allegato X del regolamento, il cedente o il soggetto che espone l'alimento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 euro a 40.000 euro.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

ALIMENTI ED INTEGRATORI SCADUTI

LA DATA DI SCADENZA E' DIFFERENTE DAL TERMINE MINIMO DI
CONSERVAZIONE



**SECONDO IL REG. CE 178/2002 GLI INTEGRATORI
SONO ALIMENTI!!**



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA STRANA INCOERENZA DI ALCUNE SANZIONI

Omessa detenzione in farmacia delle sostanze medicinali obbligatorie Tabella
2 F.U. (art. 123, 1° comma sub a, TULLSS)

↓
Sanzione amministrativa da €. 10,32 a €. 206,58 (Art. 113 L. 24.11.1981 n.
689)

Omessa detenzione di apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della FUI
vigente (art. 34, comma 2, RD 1706/1938)

↓
Sanzione amministrativa (art.. 358 TULS, come modificato con D.Lgs.
196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

???



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA STRANA INCOERENZA DI ALCUNE SANZIONI

Vendita senza presentazione di ricetta (art. 88, c. 7, D.Lgs. n. 219/06)



Sanzione amministrativa da € 300,00 a € 1.800,00 (art. 148, c.7, D.Lgs. n.219/06)

VENDITA DI UNA BENZODIAZEPINA ORALE (SEZ. E) SENZA RICETTA



Pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06), salvo che il fatto costituisca reato.



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

LA STRANA INCOERENZA DI ALCUNE SANZIONI

VENDITA DI UN MEDICINALE VETERINARIO SENZA RICETTA

Sanzione amministrativa da € 1.549,00 a euro € 9.296,00 (D.Lgs 193/2006)