



***Elenco riassuntivo degli adempimenti da attuare in farmacia in materia di servizio farmaceutico, sicurezza sui luoghi di lavoro, privacy, gestione rifiuti, commercio di alimenti nonché fiscale.***

## **SERVIZIO FARMACEUTICO**

**Verificare la presenza in farmacia di:**

- 1) Medicinali obbligatori (tabella n. 2 FU).
- 2) Decreto di autorizzazione corredato dalle relative ricevute di pagamento delle tasse di concessione annuali di esercizio e di ispezione. Tali tasse non sono dovute dalle farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza.
- 3) Documento iscrizione al Registro delle Imprese, n. REA e autorizzazione al Commercio corredata dal pagamento della Tassa annuale di iscrizione al Registro Imprese della CCIAA
- 4) Comunicazione alla ASL degli addetti della farmacia (effettuata in occasione dell'assunzione o della cessazione dal servizio)
- 5) Certificati di collaudo delle bombole di ossigeno di proprietà della farmacia riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica
- 6) Cartello dell'orario di apertura della farmacia (visibile dall'esterno)
- 7) Cartello con le farmacie di turno (visibile dall'esterno).
- 8) Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti.
- 9) Tariffa Nazionale dei medicinali.
- 10) Registro entrata e uscita stupefacenti vidimato alla ASL (conservazione per due anni dall'ultima registrazione), unitamente ai buoni acquisto e relative fatture.
- 11) Registro veleni, se trattati.
- 12) Copia verbali di ispezione.
- 13) Ricette:
  - non ripetibili (conservazione per sei mesi),
  - preparazioni magistrali e officinali (conservazione per sei mesi),
  - stupefacenti (conservazione per due anni dall'ultima registrazione per le sezioni A, B e C; sei mesi per la sezione D; per le ricette SSN inviate alla ASL si conserva la fotocopia),
  - veterinarie (conservazione per cinque anni quelle in triplice copia e le non ripetibili per animali da reddito; per sei mesi le non ripetibili per animali da compagnia) e relativi DDT o fatture.

- 14) Certificati d'analisi delle materie prime (conservazione per sei mesi dalla data di fine utilizzo).
- 15) Dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore.
- 16) Istruzioni scritte per il personale dipendente, di istruzioni per la pulizia del laboratorio e per l'utilizzo delle attrezzature.
- 17) Flaconi vuoti delle materie prime utilizzate (conservazione per sei mesi dalla data di fine utilizzo).
- 18) Fogli di lavorazione delle preparazioni officinali (conservazione per sei mesi).
- 19) Apparecchi e utensili per preparazioni previsti dalla tabella n. 6 FU. Le bilance sono soggette a verifiche triennali con apposizione di etichetta verde.
- 20) Conservazione separata dei medicinali scaduti o non più vendibili.
- 21) Conservazione degli stupefacenti della sezione A in armadio chiuso a chiave.
- 22) Conservazione, in originale o in copia, per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati, delle ricette o dei fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggette a trasmissione. NON sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:
  - a) quantità di alcool etilico utilizzate;
  - b) quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa ;
  - c) quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 – Corticosteroidi - utilizzate per le preparazioni ad uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo, ai sensi del D.M. 3 febbraio 2006;
  - d) quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico e per uso orale.

## **SICUREZZA LAVORO**

- 1) Avere **impianti elettrici** a norma e avere inviato la dichiarazione conformità all'Ispepl e all'Azienda Sanitaria o all'Arpa. Far effettuare da ditte abilitate verifiche periodiche ogni cinque anni, due anni se presenti apparecchi elettromedicali, e conservare in farmacia il relativo verbale.
- 2) Adottare misure per **eliminare o ridurre i rischi** lavorativi, anche utilizzando opportuni **cartelli di segnalazione**.
- 3) Frequentare un corso per **Responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (RSPP)** salvo che si è chiesto l'esonero nel 1996 oppure si è affidato l'incarico di RSPP a terzi. Conservare in farmacia il relativo **attestato**.
- 4) Redigere un **Documento di valutazione dei rischi (DVR)** o, in alternativa, nelle farmacie che occupano fino a 10 lavoratori, un'**Autocertificazione** in cui si dichiara di avere effettuato la valutazione dei rischi, con data certa. Conservare in farmacia tali documenti.

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

## **PRIVACY**

### **Informativa e consenso**

- Rendere per iscritto **l'informativa e acquisire consenso** al trattamento in occasione dell'effettuazione di **servizi sanitari** (ad es. noleggio aerosol, misurazione pressione, assistenza integrativa ecc.) laddove sia necessario trattare dati personali.
- Rendere per iscritto **l'informativa a dipendenti e collaboratori** per i trattamenti di dati personali necessari per gestire il rapporto di lavoro, o richiesti dal contratto collettivo, dalla legge o da atti normativi. Per ogni altro trattamento è necessario richiedere un consenso specifico. Attenersi alle regole stabilite dal garante con Provvedimento generale recante le linee-guida per il trattamento di dati dei dipendenti privati del 23 novembre 2006

### **Scontrino fiscale “parlante”**

- Nello **scontrino fiscale** recante il codice fiscale dell'utente indicare il numero di autorizzazione AIC anziché la denominazione commerciale del farmaco.
- Esporre il **Cartello informativo** relativo allo scontrino fiscale parlante recante il codice fiscale.

### **DPS e misure di sicurezza**

- Redigere e conservare il **DPS - documento programmatico sulla sicurezza** - e aggiornarlo entro il 31 marzo di ogni anno. E' opportuno consegnare il documento ai dipendenti e ai collaboratori affinché vengano informati e formati sull'attuazione delle misure di sicurezza in farmacia.
- Attuare **le misure minime di sicurezza** stabilite dal disciplinare tecnico allegato B al Codice in materia di protezione dei dati personali (antivirus, psw personale, firewall, backup dati ecc..) e di ogni altra misura idonea a proteggere adeguatamente i dati personali trattati mediante strumenti elettronici
- Attuare le misure minime di sicurezza stabilite dal disciplinare tecnico allegato B al Codice in materia di protezione dei dati personali e di ogni altra misura idonea a proteggere adeguatamente i dati personali trattati su supporto cartaceo (prescrizioni mediche, certificati ecc..)
- Farsi rilasciare **l'attestazione di conformità al disciplinare tecnico** (Allegato B al Codice in materia di protezione dei dati personali): il titolare che adotta misure minime di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere alla esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del disciplinare tecnico.
- Designare per iscritto **l'amministratore di sistema**, e adottare le misure di sicurezza specifiche previste dal provvedimento generale del garante del 27 novembre 2008, solo laddove sussista tale figura (caso abbastanza raro per le farmacie)

## Incaricati e responsabili istruzioni agli operatori

- Designare per iscritto gli **incaricati al trattamento dei dati personali** dipendenti e collaboratori che effettuino operazioni di trattamento dei dati personali. Fornire **istruzioni scritte ai dipendenti** e ai collaboratori sulle modalità di protezione dei dati personali.
- Designare per iscritto a **responsabile del trattamento** i soggetti/professionisti che effettuano incarichi per conto della farmacia e in occasione di tale incarichi possano trattare dati personali degli assistiti, dei dipendenti o dei fornitori della farmacia (commercialista, consulente del lavoro, manutenzione computer, tariffazione esterna, trasportatore dell'ossigeno terapeutico);

## Distanze di cortesia

- Istituire appropriate **distanze di cortesia** (ad esempio esporre un cartello che ricordi il rispetto della distanza di cortesia o installare strisce segnaletiche ecc..) sia dinanzi al banco, sia dinanzi alle postazioni dedicate alle prenotazioni CUP.

## Videosorveglianza

- Essere in possesso **dell'Autorizzazione della Direzione Provinciale del Lavoro** all'installazione dell'impianto di **videosorveglianza**, qualora si abbia un impianto di videosorveglianza installato e rispettare le prescrizioni ivi contenute.
- Esporre all'interno della farmacia e/o all'esterno (se ci sono telecamere all'esterno della farmacia) la **cartellonistica informativa sulla presenza di impianti di videosorveglianza** che deve essere ben illuminata anche di notte qualora l'impianto sia attivo. Se il sistema di videosorveglianza è collegato con le forze di polizia, o se prevede la registrazione delle immagini, è necessario indicarlo all'interno del cartello.
- Qualora si ritenga opportuno registrare le immagini, **eliminare le immagini riprese al massimo entro una settimana.**
- Sottoporre l'impianto di videosorveglianza a **verifica preliminare del Garante** solo ed esclusivamente in caso di sistemi di videosorveglianza che comportino il riconoscimento automatico delle persone, dei movimenti anomali (sistema intelligente) o nei casi in cui si ritenga opportuno conservare le immagini per più di una settimana.
- Attuare le misure di sicurezza specifiche previste per i sistemi di videosorveglianza e comunque tutte le regole previste dal Provvedimento generale del Garante dell'8 aprile 2010

## Fidelity card

- Rendere l'informativa per iscritto (senza acquisire il consenso) in caso di utilizzazione di **fidelity card** qualora si utilizzino esclusivamente dati relativi al volume di spesa globale progressivamente realizzata dal cliente senza il riferimento al dettaglio dei singoli prodotti,.
- Acquisire un consenso informato specifico e distinto per ogni altra finalità di trattamento, come quella di profilazione della clientela (registrazione dei prodotti acquistati per analisi delle abitudini o delle scelte di consumo della clientela) e di invio di materiale pubblicitario all'intestatario della carta. Il consenso deve essere quantomeno documentato per iscritto dal titolare del trattamento.
- E' vietato l'utilizzo di fidelity card legata all'acquisto di farmaci

## **Notificazione del trattamento**

- Effettuare la notificazione del trattamento all’Autorità Garante della privacy, in caso di:
  - utilizzazione di fidelity card che consentano la profilazione della clientela e l’analisi delle abitudini e delle scelte di consumo dei clienti;
  - utilizzazione di sistemi molto sofisticati di videosorveglianza che interagiscono con altri sistemi di rilevazione di spostamenti delle persone.

La notificazione va effettuata prima di iniziare il trattamento. La notificazione tardiva è sanzionabile al pari della mancata notificazione .

La notificazione deve essere fatta in modalità telematica per il tramite del [sito internet del Garante della privacy](#), seguendo le istruzioni ivi contenute

## **SISTRI**

Il titolare di farmacia deve:

- 1) Iscrivere obbligatoriamente al Sistri nel caso in cui produca rifiuti pericolosi quali rifiuti da autodiagnosi, farmaci citotossici e citostatici scaduti, ecc.,
- 2) Pagare annualmente il contributo entro il 30 aprile
- 3) Comunicare al SISTRI, tramite chiavetta USB, i dati relativi ai rifiuti (carico/scarico, trasporto, MUD), prodotti in farmacia.

Le farmacie che producono solo rifiuti non pericolosi non sono obbligate a iscriversi ma possono aderire su base volontaria.

## **RAEE**

Chi vende apparecchi elettrici ed elettronici è tenuto a ritirare quelli consegnati dalla clientela al momento dell’acquisto dell’analogo prodotto nuovo. Il venditore deve:

- 1) Iscrivere all’Albo Nazionale Gestori Ambientali e versare i relativi importi
- 2) Pagare il contributo annuale
- 3) Compilare e conservare per 3 anni la documentazione relativa al ritiro dell’apparecchio consegnato dal cittadino e quella relativa al trasporto dell’apparecchio dalla farmacia al centro di stoccaggio.
- 4) Trasportare i RAEE dalla farmacia al centro di stoccaggio con cadenza mensile.

Il decreto è formulato in termini generali coinvolge tutti i distributori di apparecchi elettrici ed elettronici e, pertanto, si estende anche alle farmacie che vendono tali prodotti.

Tuttavia, il suddetto obbligo di iscrizione con gli oneri e adempimenti ad esso connessi, decorrerebbero, anche secondo il parere di un importante studio di consulenza aziendale, soltanto quando iniziano, effettivamente, le “attività di raccolta e trasporto dei RAEE domestici (art. 3 del D.M. in oggetto)”. Secondo tale posizione, quindi, l’iscrizione può essere effettuata al momento in

cui verrà richiesto il primo ritiro dell'usato, indipendentemente dalla data di entrata in vigore del decreto.

Nel caso in cui avvalendosi della facoltà prevista dal decreto, consegna l'apparecchio da smaltire in farmacia e quest'ultima non sia iscritta all'Albo Gestori Ambientali non è legittimata a ritirare il prodotto: in caso di eventuale successiva denuncia del cittadino alle Autorità conseguente al mancato ritiro a fronte della conclusione di una vendita, il farmacista rischia una sanzione da 150 a 400 euro per aver rifiutato indebitamente il ritiro dell'apparecchiatura.

E' necessario sottolineare che, in un tale frangente, è meno rischioso rifiutare il ritiro rispetto all'alternativa di procedere ugualmente al ritiro stesso, se privi di iscrizione, in quanto quest'ultima scelta esporrebbe il farmacista alle ben più gravi sanzioni in quanto le attività previste dal decreto verrebbero effettuate senza aver preventivamente rispettato i vari passaggi.

## **HACCP e TRACCIATURA ALIMENTI**

Chi commercia alimenti ha l'obbligo di:

- 1) Tenere, compilare e aggiornare il manuale di autocontrollo
- 2) Conservare la documentazione di acquisto per ricostruire la tracciabilità dei prodotti alimentari.

## **DOCUMENTAZIONE FISCALE**

La documentazione di seguito elencata **deve essere conservata in farmacia:**

- Certificato di attribuzione della Partita IVA
- Autorizzazione comunale amministrativa al commercio (Tabella speciale per i farmacisti, o altri settori)
- Attestato del luogo di conservazione delle scritture contabili rilasciato dallo Studio del Consulente che assiste fiscalmente la farmacia
- Autorizzazione comunale alla installazione delle insegne esterne (anche provinciale, se l'insegna si affaccia su una strada provinciale)
- Ricevute relative al pagamento dell'imposta comunale annuale sulla pubblicità su tutti i mezzi pubblicitari esposti (insegne, cartelli, vetrine, indicazioni ecc.;. Si rammenta che sono esenti dall'imposta le insegne che contraddistinguono la sede ove si svolge l'attività cui si riferiscono, di superficie complessiva fino a 5 metri quadrati)
- Denuncia di occupazione di suolo pubblico e versamento annuale della TOSAP/COSAP (in caso di passo carrabile, porta biciclette, ecc.) o di parti sovrastanti il suolo pubblico (tendoni fissi o retrattili)
- Comunicazione/autorizzazione comunale alla vendita mediante distributori automatici (profilattici ecc.)

- Licenze di tutti i programmi informatici utilizzati (per es. programma gestionale, sistema operativo, antivirus, Office, programma prep.magistrali, contabilità ed ogni altro software; in forma di licenze cartacee
- Libretto fiscale del Misuratore Fiscale
- Dichiarazioni all'Ufficio IVA di installazioni/disinstallazioni di Misuratori Fiscali.
- Verifica annuale del Misuratore Fiscale (a cura dei tecnici autorizzati) con apposizione sul M.F. di etichetta verde inamovibile recante la data della successiva scadenza.
- Giornali di fondo del misuratore fiscale (cartacei od elettronici): da conservare per due anni dall'ultima registrazione
- Scontrini di chiusura giornaliera del Misuratore Fiscale : da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)
- Registro dei corrispettivi da usare in caso di mancato o errato funzionamento del Misuratore Fiscale. Tale registro deve essere conservato per dieci anni <80 fino alla definizione di eventuali accertamenti).
- Documenti di trasporto, sia emessi che ricevuti, conservati ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)
- Fatture, sia emesse che ricevute, conservate ordinatamente e per numero progressivo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)
- Ricevute fiscali emesse ed in attesa di eventuale utilizzo: da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)
- Altri documenti contabili di rilevanza fiscale (estratti-conto, distinte contabili riepilogative, ricevute di pagamenti, lettere commerciali, contratti, ecc. ) : da conservare per dieci anni (o fino alla definizione di eventuali accertamenti)
- Copie delle varie dichiarazioni fiscali annuali (Dichiarazione IVA, Mod. 770, Mod Unico)
- Licenza UTF e registro contabile per alcol. **Tali obblighi non sussistono se si detiene:**
  - a. alcol non denaturato in quantità inferiore a 20 litri, acquistato con prezzo comprensivo dell'accisa per la preparazione di medicinali;
  - b. medicinali finiti contenenti alcol;
  - c. prodotti di profumeria alcolica condizionati (vale a dire non sfusi o intermedi);
  - d. alcol denaturato con denaturante generale fino a 300 litri (o quantitativi superiori se conservati in recipienti chiusi ermeticamente, di determinate capacità).

I documenti ed i registri che vengono indicati di seguito **possono essere conservati anche presso lo studio del Commercialista (in tal caso in farmacia deve essere presente l'attestato sopra indicato tra i documenti obbligatori):**

- Registro delle fatture emesse.



- Registro degli acquisti.
- Libro Giornale.
- Libro degli inventari.
- Registro dei beni ammortizzabili.
- Registro della contabilità meccanizzata.