

Indice

1. La vigilanza sulle farmacie: procedura di ispezione e obblighi del farmacista	1
Modalità di vigilanza.....	6
L'esercizio del potere sanzionatorio.....	7
Il verbale di ispezione.....	7
Presentazione scritti difensivi e ricorso amministrativo	9
Ordinanza di ingiunzione o di archiviazione	10
Opposizione all'ordinanza ingiunzione.....	11
Riscossione coattiva.....	11
L'articolazione del verbale di accertamento	12
La vigilanza sulle sostanze stupefacenti e psicotrope.....	13
La vigilanza sui medicinali veterinari.....	13
2. Concessione e autorizzazione: due aspetti dell'attività	15
3. Elenchi e registri	19
Elenco dei medicinali registrati.....	20
Bollettari buoni acquisto.....	20
Modalità di compilazione del buono acquisto	22
Registro degli stupefacenti	23
Registro copia ricette.....	25
Registro verbali di ispezione.....	26
Registro copia veleni.....	27

4. L'organizzazione del servizio: locali, apparecchi, strumenti e bombole, armadi, avvisi	29
I locali	29
Gli apparecchi, strumenti e bombole	30
Gli armadi.....	31
Medicinali obbligatori.....	31
Testi, elenchi, registri	31
Insegne e avvisi al pubblico.....	32
I frigoriferi e la conservazione di vaccini	32
5. Lo svolgimento del servizio: la preparazione di medicinali e cosmetici, i farmaci scaduti	37
Norme di buona preparazione semplificate.....	37
Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione	38
La fabbricazione e la vendita di cosmetici.....	39
I medicinali scaduti	42
6. L'attività commerciale non farmaceutica e la parafarmacia	45
La vendita online di medicinali.....	48
La parafarmacia	51
7. Alimenti e bevande in farmacia	55
Autorità di vigilanza in materia alimentare	55
Come sono effettuati i controlli nel settore alimentare	56
Che cosa non deve mancare: notifica igienico-sanitaria	57
Le responsabilità del farmacista nell'igiene degli alimenti.....	57
L'autocontrollo: il sistema di <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> (HACCP)	58
Obbligo di formazione	61
L'ispezione.....	61
I reati contro la salute pubblica	64

I reati in materia alimentare	65
La conservazione degli alimenti e delle bevande	66
Etichetta degli alimenti e delle bevande.....	66
Rintracciabilità degli alimenti	67
Ritiro e richiamo dei prodotti	69
8. Misure di sicurezza sul luogo di lavoro	71
Autorità competenti per i controlli della normativa.....	71
Definizioni preliminari	72
La valutazione dei rischi da parte del datore di lavoro.....	73
Il documento di valutazione dei rischi	79
Obblighi del datore di lavoro	82
Obblighi dei lavoratori sul posto di lavoro	84
Nomina del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (aziende con più di 15 dipendenti)	85
Attrezzature di lavoro e impianti.....	85
Le sanzioni in caso di violazione della normativa.....	87
Sanzioni penali in materia di sicurezza sul lavoro	88
9. La responsabilità del farmacista	89
Obblighi del titolare o direttore della farmacia	92
Obblighi del collaboratore.....	92
10. I controlli fiscali	95
Autorità competenti in materia fiscale	95
In che modo affrontare il controllo fiscale-tributario.....	96
Le quattro fasi dell'attività di controllo	96
Come si svolge il controllo?.....	97
Il verbale.....	99
Il controllo sui lavoratori dipendenti	100
Cosa si controlla?	101

Il controllo del volume d'affari	102
Gli indizi di evasione	103
I controlli sostanziali	104
Le indagini finanziarie	105
11. La gestione dei rifiuti	107
Il SISTRI	107
I rifiuti pericolosi	109
I rifiuti NON pericolosi.....	110
Le sanzioni.....	110
12. Le violazioni e le sanzioni	113
Alcune fattispecie di violazioni particolari.....	117
Altri organi di vigilanza.....	119

Allegati

Modulo verbale di ispezione della farmacia	125
Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 68/01)	139
Tabella riassuntiva della documentazione da detenere o predisporre per affrontare i controlli in farmacia	163