



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI TRIESTE

# ASSEGNAZIONE E RESPONSABILITÀ DELLA TITOLARITÀ

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

24/03/2025



Si ringrazia il Prof. **Nicola Realdon**, Università di Padova, per il materiale didattico fornito per la preparazione di questa presentazione

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

## OGGETTI FORMATIVI

Nel quadro normativo delle attività pratiche in farmacia, lo studente deve essere in grado di:

- Descrivere la struttura (pianta) di una farmacia;
- Elencare e descrivere i diversi tipi di farmacie presenti sul territorio nazionale;
- Elencare e descrivere le modalità di effettuazione del servizio farmaceutico;
- Descrivere il processo di assegnazioni delle farmacie (pubbliche e private);
- Descrivere i parametri di idoneità alla titolarità di una sede farmaceutica;
- Ragionare sul ruolo del comune nell' assegnazione delle sedi vacanti;
- Descrivere ed analizzare il processo valutativo in sede di concorso per assegnazione di sede farmaceutica vacante;
- Elencare riflettere sui doveri del titolare di una farmacia;

## ASSEGNAZIONE **TITOLARITÀ** FARMACIE PRIVATE VACANTI

### Concorso pubblico (assegnazione entro 180 dalla chiusura del bando)

*Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro della Comunità economica europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici e iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.*

### Trasferimento

Compravendita, donazione o successione *mortis causa*)



**Il titolare in questo caso è responsabile sia della gestione economica che della direzione della farmacia**

3

## ASSEGNAZIONE **DIREZIONE** FARMACIE PUBBLICHE VACANTI

**Titolarità'**



Comune e sindaco che si fanno carico della gestione economica



**Direzione**



Farmacista vincitore di concorso per titoli ed esami



4

## ASSEGNAZIONE DI SEDE FARMACEUTICA VACANTE

### Graduatoria concorso pubblico (assegnazione entro 180 dalla chiusura del bando)

Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro della Comunità economica europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici e iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.

### Trasferimento

Compravendita, donazione o successione *mortis causa*)

Il titolare in questo caso è responsabile sia della gestione economica che della direzione della farmacia

5

## IL CONCORSO PUBBLICO

Il conferimento di sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei.

La graduatoria è il risultato da un **concorso unico regionale**, per titoli ed esami bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

- Titoli
- Prova attitudinale



6

## IL CONCORSO PUBBLICO

1. La prova attitudinale si articola in 100 domande, riguardanti le seguenti materie: farmacologia, tecnica farmaceutica - anche con riferimenti alla chimica farmaceutica, e legislazione farmaceutica: Il candidato deve indicare la risposta esatta tra le cinque già predisposte.
2. Le domande con relative risposte sono estratte a sorte dalla commissione esaminatrice fra le tremila predisposte ogni due anni dal Ministero della sanità, su proposta di una commissione nominata dal Ministero e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, unitamente alle relative risposte.
3. La Commissione esaminatrice adotta le misure necessarie a impedire che i candidati possano risalire al numero d'ordine con il quale le domande sorteggiate sono state pubblicate nella G.U.

## LA GRADUATORIA

La commissione giudicatrice formula la graduatoria dei concorrenti dichiarati idonei, secondo l'ordine risultante dalla somma dei punti conseguiti nella valutazione dei titoli e di quelli nella prova attitudinale

E' escluso dalla graduatoria il candidato che non abbia conseguito la sufficienza nella prova attitudinale

I candidati che risultano vincitori del concorso indicano, secondo l'ordine di graduatoria, la sede farmaceutica prescelta ai fini dell'assegnazione. **L'indicazione non può essere modificata**

I candidati che pur non risultando vincitori hanno superato con esito positivo la prova attitudinale entrano in graduatoria e conseguono l'idoneità alla titolarità. In alternativa, l'idoneità alla titolarità viene conseguita con due anni di professione

## ESERCIZIO IN UNA FARMACIA NON NUOVA

L'autorizzazione all'esercizio di una farmacia non di nuova istituzione importa l'obbligo del concessionario:

di rilevare dal precedente titolare o dagli eredi gli arredi, le provviste, le dotazioni attinenti all'esercizio farmaceutico, contenuti nella farmacia e nei locali annessi;

di corrispondere allo stesso titolare o ai suoi eredi un'indennità di avviamento nella misura stabilita sulla base della specifica normativa regionale in materia.



## TRASFERIMENTO DELLA TITOLARITA'

il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito solo dopo che siano decorsi **tre anni dal rilascio dell'autorizzazione** da parte dell'autorità competenti;

Il farmacista che ha ceduto la titolarità NON può partecipare a CONCORSI per i successivi 10 ANNI dall'atto del trasferimento;

Il farmacista che ha ceduto la titolarità può per una volta soltanto, ENTRO DUE ANNI dalla cessione, acquisire la titolarità di una farmacia SENZA dover superare il concorso;

Trascorsi due anni, può in seguito acquisire nuovamente la titolarità di una farmacia senza concorso se dimostra di avere svolto attività professionale per SEI MESI durante l'anno precedente l'acquisizione;

**Il trasferimento di farmacia può avere luogo solo a favore di farmacista, iscritto all'Albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità alla titolarità o che abbia almeno due anni di pratica professionale certificata dall'autorità sanitaria competente;**

## TITOLARITÀ E GESTIONE FARMACIA

	TITOLARE	AMMINISTRAZIONE	DIREZIONE
<b>DITTA INDIVIDUALE</b>	PERSONA FISICA (TITOLARE)	PERSONA FISICA (TITOLARE)	PERSONA FISICA (TITOLARE)
<b>SOCIETÀ PERSONALE (SNC/SAS)</b>	SOCIETÀ	SOCIETÀ	DIRETTORE/FARMACISTA <b>TIPICAMENTE UNO DEI SOCI MA NON È UN OBBLIGO</b>
<b>SOCIETÀ PER CAPITALI (SPA/SRL)</b>	SOCIETÀ'	SOCIETÀ'	DIRETTORE/FARMACISTA (SOLITAMENTE ESTERNO)

Le società non possono controllare, direttamente o indirettamente **più del 20 per cento delle farmacie esistenti** nel territorio della medesima regione o provincia autonoma

11

## LEZIONE 2.2-QUESITO 2

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- Il soggetto titolare di una farmacia è sempre il direttore della stessa
- Una farmacia vacante non in prelazione da parte del comune viene aggiudicata con concorso pubblico
- Un farmacista può acquisire la titolarità *ius sanguinis*, vale a dire in maniera automatica al momento del conseguimento della laurea magistrale in Farmacia se almeno uno dei due genitori è titolare di una farmacia privata da almeno 2 anni
- Una SRL può possedere fino al 30% delle farmacie presenti all'interno di un comune

12

## GESTIONE ORDINARIA DELLA FARMACIA

\*Il titolare autorizzato di ciascuna farmacia **è personalmente responsabile** del regolare esercizio della farmacia stessa e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente secondo le norme stabilite da ciascuna regione, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località.

\*\*Il titolare della farmacia deve avere la gestione diretta e personale dell'esercizio e dei beni patrimoniali della farmacia. **Il contravventore decade dal titolo (esempio di indegnità)**

13

\*Regio Decreto 27/1934, n. 1265 art 119 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:regio.decreto:1934-07-27:1265:vig>

\*\*L.475/1968 Norme concernenti il servizio farmaceutico <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1968-04-03:475>

Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs



## GESTIONE DEL PERSONALE

- Il titolare deve verificare le credenziali dei dipendenti aventi diritto di vendita di farmaci all'interno della farmacia
- Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dal Servizio Farmaceutico territoriale.



14

©.P.R. 1275/1971 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica.decreto:1971-08-21:1275>

Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs



## VERIFICA TESTI OBBLIGATORI IN FARMACIA

1. Un esemplare della Farmacopea Ufficiale in vigore
2. Un esemplare della tariffa ufficiale dei medicinali
3. l'elenco ufficiale della specialità medicinali registrate (Liste dei farmaci | Agenzia Italiana del Farmaco)



15

## FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA (XII ED.- 2008)

CAP.		PP.
1	PRESCRIZIONI GENERALI	3
2	METODI DI ANALISI	19
3	MATERIALI PER FABBRICAZIONE DI CONTENITORI	305
4	REATTIVI	519
5	ARGOMENTI GENERALI	525
6	Monografie generali	825
	Forme farmaceutiche (di dosaggio)	883
	Materie prime	943
	<b>Preparazioni farmaceutiche specifiche</b>	<b>1015</b>
	Preparazioni omeopatiche	1327
	<b>TABELLE</b>	<b>1341</b>
	NBP IN FARMACIA	1415
	NBP RADIOFARMI PER FARMACIA NUCLEARE	1427
	DECRETO DI RECEPIMENTO Ph.Eur VI ed.	1440
	CONTENUTO Ph.Eur. VI ed. E INDICE DELLE MONOGRAFIE	1441

16

## TABELLE FUI (XII ED.- 2008)

- Tabella 1 (pp. 1341) Masse atomiche relative (massa atomica  $^{12}\text{C}=12$ )
- Tabella 2 (pp. 1342-1343) «Sostanze medicinali» di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente
- Tabella 3 (pp. 1344) Sostanze le cui monografie sono presenti in FU, **da tenere in armadio chiuso a chiave**
- Tabella 4 (pp. 1345-1346) Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito di presentazione di ricetta medica
- Tabella 5 (1347-1348) Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista
- Tabella 6 (pp. 1349) Apparecchi e utensili obbligatori in farmacia
- **Tabella 7 (pp- 1350-1365) Elenco delle sostanze, loro Sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa**
- Tabella 8 Dosaggi dei medicinali

**E' responsabilità del titolare della farmacia di verificare il rispetto delle indicazioni previste in FUI e delle sue tabelle**

17



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI TRIESTE

Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs

## VERIFICA SOSTANZE MEDICINALI OBBLIGATORIE (TABELLA 2-FUI)

### Ace-inibitori(1)

Acetazolamide  
Acetilcisteina  
Acido acetilsalicilico  
Acido tranexamico

### Acqua depurata

### Acqua sterile per preparazioni iniettabili

Adrenalina p.i.  
Aminofillina (teofillina-etilendiammina) p.i.  
Amiodarone  
**Amminoglicosidici (1)**  
**Antagonisti β-adrenergici(1)**  
**Anticoagulanti cumarolici(1)**  
**Antinfiammatori derivati dell'acido acetico(1)**  
**Antinfiammatori derivati dell'acido propionico(1)**  
**Antistaminici antiH1 orali e p.i.(1)**  
**Antistaminici antiH2(1)**  
**Antilucera inibitori della pompa acida(1)**

### Benzodiazepina orale(1)

**Calcio antagonisti diidropiridinici p.i.(1)**  
**Calcio antagonisti fenilalchilamminici(1)**  
Carbamazepina  
Carbone attivato  
**Cefalosporine orali e p.i. (1)**  
**Chinolonici orali(1)**  
Codeina fosfato  
**Contraccettivi sistemici ormonali(1)**  
**Cortisonici orali e p.i.(1)**  
Diazepam p.i.  
Digossina  
**Eparinici p.i. (1)**  
Eritromicina o altro macrolide  
Esteri nitrici per via sublinguale(1)  
Estradiolo  
Etanolo 96 per cento

### Fenitoina

Fenobarbital orale e p.i.  
Fentanil transdermico  
Flumazenil  
Furosemide orale e p.i.  
Glucagone  
**Glucosio infusione endovenosa(2)**  
**Idroclorotiazide o altro diuretico tiazidico**  
Immunoglobuline umane antitetaniche  
Insulina umana ad azione rapida p.i.(1)  
Ipoglicemizzante orale (1)  
Litio carbonato  
Magnesio idrossido + Alluminio idrossido idrato  
Metaclopramide p.i.  
Morfina p.i., soluzione orale e solido orale

### Naloxone

Nifedipina soluzione orale  
**Ossigeno**  
Oxicam derivati(1)  
Paracetamolo  
Penicilline orali e p.i. (1)  
Potassio ioduro  
Pralidossima metilsolfato p.i.  
Progesterone p.i.  
Salbutamolo aerosol  
Scopolamina butilbromuro p.i.  
Sierimmune antiviper(3)  
Simeticone  
Sodio cloruro soluzione isotonica p.i. (2)  
Sulfametoxazolo + trimetoprim (Co-trimossazolo)  
Tetraciclina(1)  
Tramadolo  
Vaccino tetanico(1)  
Vitamina K

18



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI TRIESTE

TABELLA N. 2 – FUI XII ed. 2008 – Aggiornamento DMInSal 17 maggio 2018

Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs

## VERIFICA VELENI IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE (TABELLA 3-FUI)

- Adrenalina
- Apomorfina cloridrato
- Argento nitrato
- Atropina solfato
- Chinidina solfato
- Digitossina
- Ergometrina maleato
- Ergotamina tartrato
- Fisostigmina salicilato
- Iodio (I)
- Ipecacuana
- Isotretinoina
- Istamina
- Lidocaina
- Mercurio ossido giallo
- Neostigmina metilsolfato
- Noradrenalina
- Omatropina bromidrato
- Reserpina
- Sodio fluoruro
- Suxametonio cloruro
- Tetracaina cloridrato

~~Acido nitrico, Acido solforico, Acido trisloroacetico, Belladonna, Chinina cloridrato, Cloralio idrato, Colchicina, Cresolo, Digossina, Efedrina, Emetina cloridrato, Epoxina, Fenolo, Fisostigmina solfato, Gallamina trietilioduro, Imipramina cloridrato, Isciamina solfato, Lindano, Lobelina cloridrato, Merbromina, Mercurio dicloruro, Metilatropina, Noscapina, Omatropina metilbromuro, Ouabaina, Pilocarpina, Scopolamina bromidrato, Scopolamina solfato, Tiomersal, Tubocurarina cloruro.~~

NOTA: l'obbligo di CUSTODIA "in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose", disciplinato dall'art. 146 del TULS (la cui inosservanza prevede l'applicazione di una sanzione penale) si applica esclusivamente alle sostanze in elenco (incluse per le sostanze organiche anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse), ma non ai medicinali che le contengono

↓  
Sostanze pure

19



## TABELLE 4 E 5

Tabella 4 e Tabella 5 regolano la spedizione delle ricette ripetibile (Tabella 4) e non ripetibile (Tabella V5).

Il titolare della farmacia ha la responsabilità del rispetto di questo tipo di spedizioni e della corretta archiviazione delle ricette ritirate

Es. Tabella No. 4

12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini) antivirali

6 mesi 10 volte

Es. Tabella No. 5

8) Citostatici ed immunosoppressori

1 mese 1 volta

<b>NOME E COGNOME MEDICO</b> medico-chirurgo Specialista in Tisiologia e Malattie dell'App. Respiratorio Specialista in Oncologia		<b>DATA</b> 15/12/2004
<b>NOME E COGNOME PAZIENTE</b> C. ANTONIOLO S.		
PR/1 (ORO) cont. EVYARICI+CREMA 300 1A - CLASSE C		
Dott. <b>FERRARI</b>		

SERVIZIO TALEFARMACIA NAZIONALE REGIONE LAZIO	
Augmentin 675 mgr/125 mg cp	
In Farmacia	

20



## RIMBORSABILITÀ VS REPETIBILITÀ'



Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC ( <i>Over the counter</i> ) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C-bis
SOP (senza obbligo di prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	C
RR	Medicinali soggetti a prescrizione medica Ricetta ripetibile.	A, C o H
RNR	Medicinali soggetti a prescrizione medica Ricetta non ripetibile.	A, C o H
RMR	Ricetta ministeriale a ricalco Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale.	A, C o H
RRL	Ricetta ripetibile limitative, medicinali soggetti a prescrizione medica limitative di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H
RNRL	Ricetta non ripetibile limitative, medicinali soggetti a prescrizione medica limitative di centri ospedalieri o di specialisti.	A, C o H
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitative e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati dalla CTS.	H o C

<https://blog.mercurio.it/it/salvatore-ruggiero/la-classificazione-dei-farmaci-atc-rimborsabilita-cts/160-e-fornitura>



## TABELLA 6. APPARECCHI OBBLIGATORI

1. Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala= 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d=0,001g) della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d=0,50g) della portata di almeno 2 kg.
2. Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.
3. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
4. Apparecchio per il punto di fusione.
5. Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
6. Percolatore - Concentratore a vuoto (1).
7. Incapsulatrice (2)
8. Compresitrice (3).
9. Sistema di aspirazione per polveri (4).
10. Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte (5).
11. Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni (6)

Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea.



## TABELLA 7. STUPEFACENTI

Il titolare della farmacia ha la responsabilità della corretta registrazione degli stupefacenti nel registro apposito

N. Documento	Data	Origine e Destinazione	Entrata	Uscita	Guarigione	Annotazioni
01 05 01	04/15/07		2	0	0	
02 01 01	05/04/07		4	1	0	
03 05 01	08/04/07		2	1	0	
04 03 02	03/02/07		2	1	0	
05 01 02	04/08/07		2	1	0	
06 02 02	05/05/07		2	1	0	
07 05 01	06/02/07		2	1	0	
08 05 02	07/05/07		4	1	0	
09 06 03	08/05/07		10	2	0	
10 02 03	08/05/07		2	1	0	
11 03 03	08/05/07		2	1	0	
12 04 03	08/05/07		2	1	0	
13 06 03	08/05/07		2	1	0	
14 02 04	08/05/07		2	1	0	
15 04 04	08/05/07		2	1	0	
16 03 04	08/05/07		2	1	0	
17 05 04	08/05/07		10	2	0	
18 04 04	08/05/07		2	1	0	
19 02 04	08/05/07		2	1	0	
20 04 04	08/05/07		2	1	0	
21 08 05	08/05/07		10	2	0	
22 08 05	08/05/07		2	1	0	
23 08 05	08/05/07		2	1	0	
24 08 05	08/05/07		10	2	0	
25 08 05	08/05/07		2	1	0	
26 08 05	08/05/07		2	1	0	
27 08 05	08/05/07		2	1	0	
28 08 05	08/05/07		2	1	0	
29 08 05	08/05/07		2	1	0	

23

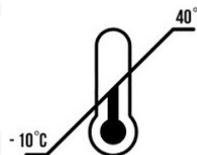
## VERIFICA QUALITA' MEDICINALI

### Medicinale guasto

Farmaco che abbia subito nel tempo processi di alterazione per cause diverse da adulterazione o contraffazione



Errata conservazione



shutterstock.com · 1826399741

### Medicinale scaduto

Superamento data entro la quale il produttore garantisce la qualità del preparato purché conservato nel contenitore integro e in condizioni ambientali idonee

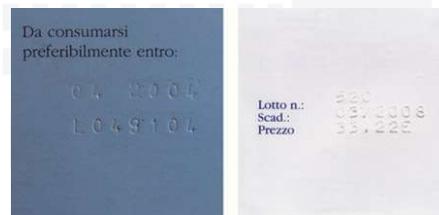
24

## VERIFICA QUALITA' MEDICINALI

Il titolare deve curare che i medicinali dei quali la farmacia è provvista non siano né guasti, né imperfetti. ***In caso di trasgressione si applicano le pene stabilite dall'art. 443 del Codice Penale.***

Indipendentemente dal processo penale può essere ordinata la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, **può essere pronunciata la decadenza dell'autorizzazione (esempio di indegnità).**

Cosa fare se la data di scadenza è illeggibile???

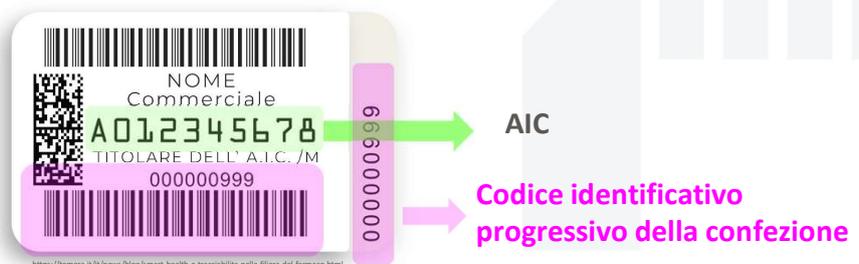


25

## QUALITA' MEDICINALI- CODICE AIC

Il codice AIC è il codice identificativo dei medicinali ad uso umano, numero attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco quando autorizza l'immissione in commercio in Italia

I codici sono riportati anche sulla confezione esterna del farmaco e devono essere controllati per garantire corrispondenza tra bollino e confezione. **Con questi codici è possibile controllare la data di scadenza del lotto**



26



## LEZIONE 2.2-QUESITO 3

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) Tutte le sostanze riportate in Tabella 2 della Farmacopea italiana XII ed. devono essere obbligatoriamente presenti in farmacia
- b) Nel caso si riscontri che un farmaco è stato venduto dopo la data di scadenza, il titolare non ha responsabilità penale se la data di scadenza non era più chiaramente leggibile sulla confezione
- c) Il Farmacista può scegliere se informare o meno AIFA nel caso si riscontri un medicinale danneggiato
- d) La responsabilità di verifica della qualità dei medicinali è a carico del farmacista dipendente

29

## «TAKE HOME MESSAGES»

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

30