



Commentario al Codice deontologico del Farmacista

*Approvato dal Comitato Centrale in data 17.9.2018
e dal Consiglio Nazionale in data*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA - VIA PALESTRO, 75 - TELEFONO 06.4450361 - TELEFAX 06.4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Sommario

Premessa	7
TITOLO I – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE	9
Art. 1 - Definizioni	9
<i>Ruolo del Codice</i>	9
<i>Funzione sussidiaria della Federazione e degli Ordini territoriali e adozione del Codice</i>	9
Art. 2 - Ambito di applicazione	9
<i>Obbligo di divulgazione da parte degli Ordini e iniziative federali di promozione</i>	9
<i>Obbligo di conoscenza da parte degli iscritti all'Albo</i>	9
TITOLO II – PRINCIPI E DOVERI GENERALI	10
CAPO I – DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA	10
Art. 3 - Libert�, indipendenza e autonomia della professione	10
<i>Giuramento professionale</i>	10
<i>Principi fondamentali dell'attività professionale del farmacista</i>	10
<i>Universalità del Servizio Sanitario Nazionale, presa in carico del paziente, Pharmaceutical Care, aderenza terapeutica e servizi cognitivi</i>	10
<i>Medicine non convenzionali</i>	11
<i>Esercizio abusivo della professione</i>	11
<i>Pericolosità nella dispensazione</i>	11
<i>Concorrenza sleale</i>	12
Art. 4 - Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari	13
<i>Collaborazione e attività di volontariato nelle calamità</i>	13
<i>Campagne informative</i>	14
Art. 5 - Attività di sperimentazione e ricerca	14
<i>Sperimentazione e ricerca</i>	14
<i>Comitati Etici</i>	14
Art. 6 - Medicine non convenzionali	15
CAPO II – OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA	15
Art. 7 - Distintivo professionale e camice bianco	15
<i>Camice, Distintivo e cartellino riconoscimento del farmacista e del tirocinante</i>	15
<i>Dovere segnalazione violazioni</i>	16
Art. 8 - Dispensazione e fornitura dei medicinali	16
Art. 9 - Preparazione galenica di medicinali	16
Art. 10 - Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica	16
<i>Farmacovigilanza</i>	16
<i>Aderenza terapeutica</i>	17
<i>Collaborazione con il medico</i>	17
Art. 11 - Formazione permanente e aggiornamento professionale	17
<i>Obbligatorietà ECM</i>	17

<i>Dossier formativo di gruppo della Federazione e Corsi ECM FAD</i>	18
Art. 12 - Abuso e uso non terapeutico dei medicinali	18
<i>Doping</i>	18
<i>Normativa relativa agli sconti sui medicinali</i>	19
<i>Dovere di segnalazione</i>	20
TITOLO III – RAPPORTI CON I CITTADINI	20
Art.13 - <i>Pharmaceutical care</i> e presa in carico del paziente	20
<i>Partecipazione al processo di cura</i>	20
<i>Servizi cognitivi e Linee Guida</i>	21
Art.14 - Libera scelta della farmacia	21
Art.15 - Attività di consiglio e di consulenza	21
<i>Attività consulenziale libero professionale</i>	21
<i>Onorario e abrogazione delle tariffe dei professionisti</i>	21
TITOLO IV – RAPPORTI CON I MEDICI, I VETERINARI E GLI ALTRI SANITARI	22
Art.16 - Rapporti con le altre professioni sanitarie	22
<i>Le sinergie interprofessionali nell'assistenza sanitaria</i>	22
<i>Art. 102 del R.D. 1265/1934, cumulo soggettivo e cumulo oggettivo, partecipazione del medico a campagne informative e di prevenzione sanitaria</i>	22
Art.17 - Comparaggio e altri accordi illeciti	23
<i>Definizione di comparaggio e accordi vietati</i>	23
Art.18 - Divieto di accaparramento di ricette	23
<i>Definizione di accaparramento di ricette</i>	23
TITOLO V – RAPPORTI PROFESSIONAI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI	24
Art.19 - Dovere di collaborazione	24
<i>Rapporto con il tirocinante</i>	24
<i>Divieto tirocini extra-curricolari per i farmacisti</i>	24
Art. 20 - Controversie professionali	24
<i>Possibilità di intentare conciliazione</i>	24
<i>Registro dei pareri</i>	25
Art. 21 - Comportamenti disdicevoli nei rapporti con i colleghi e collaboratori	25
<i>Sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi</i>	25
<i>Sfruttamento del tirocinante</i>	25
<i>Discriminazione, molestia o mobbing</i>	26
TITOLO VI – RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE	26
Art. 22 - Dovere di collaborazione e comunicazione	26
<i>Rapporto dell'iscritto con l'Ordine territoriale</i>	26
TITOLO VII – PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA	26
Art. 23 - Principi	26
<i>La pubblicità della professione di farmacista e della farmacia</i>	26
<i>L'informazione sanitaria da parte del farmacista</i>	27

TITOLO VIII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA	27
Art. 24 - Organizzazione dell'esercizio della farmacia	27
<i>La responsabilità del direttore</i>	27
<i>Alcuni esempi</i>	28
Art. 25 - Insegna della farmacia e cartelli indicatori	28
<i>Caratteristiche dell'insegna</i>	28
<i>Accensione dell'insegna in orario di chiusura</i>	28
<i>I cartelli indicatori e cartelli pubblicitari</i>	29
Art. 26 - Medicinali soggetti a prescrizione medica	29
<i>D.M. 31.3.2008 - Dispensazione senza prescrizione medica per estrema necessità e urgenza</i>	29
<i>Art. 54 c.p. - Stato di necessità</i>	29
Art. 27 - Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati	30
<i>Sanzioni ed eccezioni relative alla dispensazione off label</i>	30
<i>Importazione di specialità medicinali registrate all'estero</i>	30
Art. 28 - Controllo sulla ricetta	30
<i>Verifica regolarità ricetta</i>	30
<i>Collaborazione con il medico</i>	30
Art. 29 - Violazione di norme convenzionali	31
Art. 30 - Consegna a domicilio dei medicinali	31
<i>Art. 122 del R.D. 1265/1934</i>	31
<i>Rapporto con altre disposizioni del Codice deontologico e con la Privacy</i>	31
TITOLO IX – ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO	32
Art. 31 - Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali	32
<i>L'insegna degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006</i>	32
<i>Vendita farmaci non consentiti</i>	33
TITOLO X – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA.....	33
Art. 32 - Principi di comportamento	33
Art. 33 - Farmacista informatore tecnico-scientifico	33
TITOLO XI – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NON APERTE AL PUBBLICO.....	33
Art. 34 - Rapporti con gli altri sanitari e colleghi	33
Art. 35 - Controllo sulla dispensazione dei medicinali	34
TITOLO XII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA	34
Art. 36 - Doveri del direttore tecnico responsabile	34
TITOLO XIII – VENDITA DI MEDICINALI TRAMITE INTERNET E PRODOTTI DIVERSI DAI MEDICINALI.....	34
Art. 37 - Vendita di medicinali tramite internet	34
<i>Regolamentazione della vendita online</i>	34

<i>Potere Ministero salute ai sensi Art. 142-quinquies D.Lgs. 219/2006</i>	35
Art. 38 - Prodotti diversi dai medicinali	35
TITOLO XIV – SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY	35
Art. 39 - Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy	35
<i>Segreto professionale</i>	35
<i>Riservatezza e privacy</i>	36
<i>Valutazione gravità</i>	36
TITOLO XV – INFRAZIONE AL CODICE DEONTOLOGICO	36
Art. 40 - Infrazioni al Codice Deontologico e potestà disciplinare dell’Ordine	36
<i>Distinzione tra funzione istruttoria e funzione giudicante</i>	36
<i>Ambito territoriale di competenza e collaborazione interistituzionale tra Ordini</i>	37
<i>Altre violazioni</i>	37
<i>Graduazione delle sanzioni</i>	37
<i>Attività professionale transfrontaliera</i>	37
Indice analitico	38

Premessa

La deontologia deriva in etimologia dal greco *déon-ontos* “dovere” e *-logia* “discorso, studio”, quindi, letteralmente significa “studio del dovere”. Tale termine è stato utilizzato, nel suo significato moderno, per primo dal filosofo inglese Jeremy Bentham, che scrisse l’opera, pubblicata postuma da John Bowring nel 1834, con il titolo: “*Deontologia, o la morale semplificata: che mostra come attraverso l'intero corso della vita di ogni persona il Dovere coincide con l'interesse giustamente inteso, la Felicità con la virtù, la Prudenza nei confronti altrui così come nei propri confronti con la benevolenza effettiva*”.

Con riferimento alla deontologia professionale, si ritiene che rappresenti l’insieme dei valori che guidano e orientano l’azione del professionista. Si tratta, quindi, delle regole comportamentali, autodeterminate e predefinite da una specifica professione e vincolanti per gli iscritti al relativo Albo, che vanno a costituire il cosiddetto “codice etico”.

In particolare, per le professioni sanitarie il Legislatore, con la recente L. 3/2018, ha ritenuto di rafforzare la funzione dell’Ordine quale organo di autogoverno della Professione attraverso un richiamo più esplicito e chiaro, prevedendo, alla lett. c) del comma 3 dell’art. 1 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, che essi “*promuovono e assicurano...omissis....la salvaguardia dei diritti umani e dei principi etici dell’esercizio professionale indicati nei rispettivi codici deontologici, al fine di garantire la tutela della salute individuale e collettiva... omissis...*”.

La recente norma, dunque, fissa un inedito e relevantissimo principio di correlazione tra il rispetto delle norme del Codice deontologico e la garanzia di tutela della salute, ponendo in capo al professionista una più marcata responsabilità nel rispetto dei doveri deontologici e in capo all’Ordine la conseguente attività di vigilanza a tutela del decoro e della dignità dell’intero *corpus* professionale.

Il Codice deontologico del farmacista (di seguito *Codice*) rappresenta, pertanto, l’insieme delle norme alle quali i farmacisti devono ispirare la propria condotta professionale, a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, nonché a garanzia della dignità e del decoro professionale.

La peculiarità del *Codice* risiede nel fatto che esso è costituito da un insieme di regole e principi dati dall’Ordine di appartenenza per attuare i valori fondamentali della professione di farmacista, caratteristica che rappresenta il più solido ancoraggio ai principi di autonomia, libertà e indipendenza posti alla base dell’esercizio delle professioni intellettuali. Con tale principio si ribadisce l’assoluta autonomia e indipendenza tra le norme del diritto positivo e quelle fissate dal *Codice*, che includono il rispetto delle norme di legge, ma vanno oltre, entrando nella sfera dell’etica dei comportamenti morali. Il giudizio disciplinare, infatti, concerne il rispetto delle norme deontologiche rispondendo a criteri e parametri di valutazione differenti da quelli richiesti per la sussistenza di un illecito penale, civile o amministrativo: l’illecito deontologico può sussistere indipendentemente dagli accertamenti compiuti in altre sedi.

Il *Codice*, approvato all’unanimità, ai sensi del comma 3 dell’art. 7 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, dal Consiglio Nazionale della Federazione il 7 maggio 2018, aggiorna quello redatto nel 2007 ed è il risultato di un approfondito confronto all’interno della professione, anche in virtù dell’attività svolta dal Gruppo di lavoro istituito dal Comitato Centrale per il suo ammodernamento, alla luce di alcune recenti modifiche legislative e conseguentemente del contesto sociale ed economico nel quale opera il farmacista. Più nel dettaglio, si è tenuto conto delle disposizioni introdotte dalla L.

69/2009 sulla “farmacia dei servizi”; dalla L. 27/2012 con l’estensione negli esercizi di vicinato di alcune attività professionali e con la liberalizzazione degli orari di servizio delle farmacie; dall’art.112-quater del D.Lgs. 219/2006, introdotto dal D.Lgs. 17/2014, in materia di vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica; dalla L. 124/2017 con l’ingresso dei capitali nell’assetto proprietario delle farmacie e dalla citata L. 3/2018 con la riforma degli Ordini delle professioni sanitarie.

Il presente Commentario si pone la precipua finalità di illustrare le norme contenute nel *Codice*, per fornire alcuni chiarimenti utili ad un’univoca interpretazione e ad un’uniforme applicazione delle relative disposizioni. Resta, chiaramente, in capo al singolo Ordine territoriale la competenza a valutare il comportamento professionale del farmacista e, quindi, ad esercitare se del caso il potere-dovere di vigilanza disciplinare nei confronti dei propri iscritti all’Albo, esaminando, fattispecie per fattispecie, le singole circostanze e le specifiche caratteristiche della condotta posta in essere, anche con riguardo alla gravità e alla reiterazione delle stesse.

TITOLO I – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1 - Definizioni

Ruolo del Codice

Nel comma 1 si definisce il ruolo del *Codice* che, in applicazione di quanto stabilito dalla lett. c) del comma 3 dell'art. 1 del D.Lgs.C.P.S. 233/1946, come riformato dalla L. 3/2018, è quello di raccogliere norme poste a garanzia della “*tutela della salute individuale e collettiva*” (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018).

Deve essere garantito il rispetto dei principi dell'etica, della dignità e del decoro della professione, che sono i tre presupposti generali individuati per adempiere al suddetto ruolo e, conseguentemente, rappresentano i cardini sui quali basare l'intera attività professionale del farmacista, ovunque essa sia svolta.

Funzione sussidiaria della Federazione e degli Ordini territoriali e adozione del Codice

Ai sensi della citata riforma operata con la L. 3/2018, la Federazione e gli Ordini “...*omissis...* agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale”. Con il riconoscimento della funzione sussidiaria (in luogo di quella ausiliaria) - in virtù della quale le attività pubbliche sono svolte dall'entità amministrativa più vicina ai cittadini e sono esercitate dai livelli amministrativi superiori solo nelle situazioni in cui questi possano rendere il servizio in maniera più efficace ed efficiente - è, dunque, ribadita l'autonomia degli Ordini che, nell'esercizio delle funzioni affidate agli stessi dalla legge, sono chiamati ad operare in via principale e indipendente (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018).

Come stabilito dal comma 3 dell'art. 7 del citato D.Lgs.C.P.S. 233/1946, la Federazione ha adottato, con deliberazione del Consiglio Nazionale del 7 maggio 2018, il nuovo testo del *Codice*, in attuazione del suddetto principio di autonomia e di una delle funzioni ad essa affidate dall'ordinamento vigente.

Il comma 3 del presente articolo del *Codice* sottolinea specificamente la funzione pubblicistica dell'Ordine professionale, che nella verifica del rispetto da parte dei farmacisti del *Codice* stesso e, quindi, della correttezza del loro comportamento, mira ad assicurare la qualità della prestazione professionale a garanzia dei cittadini.

Il Consiglio direttivo di ogni singolo Ordine territoriale esamina, nell'ambito della propria autonomia valutativa e decisionale, in considerazione dello specifico caso e delle relative circostanze, eventuali violazioni disciplinari alle norme del *Codice*.

Art. 2 - Ambito di applicazione

Obbligo di divulgazione da parte degli Ordini e iniziative federali di promozione

L'articolo 2 evidenzia, tra l'altro, come gli Ordini territoriali debbano favorire la massima divulgazione e conoscenza delle disposizioni del *Codice* da parte degli iscritti, che a loro volta sono obbligati a conoscere e osservare le relative norme.

Obbligo di conoscenza da parte degli iscritti all'Albo

Gli iscritti - che, ai sensi della lett. a) del comma 1 del successivo articolo 3, sono obbligati a “*dichiarare, al momento dell'iscrizione all'Albo, di aver letto il Codice deontologico*” - sono

tenuti a conoscere le disposizioni sancite nel *Codice*, in ragione del sopraindicato ruolo e funzione delle norme deontologiche.

TITOLO II – PRINCIPI E DOVERI GENERALI

CAPO I – DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA

Art. 3 - Libertà, indipendenza e autonomia della professione

Giuramento professionale

Il giuramento professionale del farmacista rappresenta il momento simbolico che suggella l'atto con il quale il professionista si impegna a porre, nell'esercizio professionale, le sue conoscenze e competenze al servizio dei pazienti e della collettività, tenendo conto degli ideali e dei principi non negoziabili definiti dal *Codice*.

Principi fondamentali dell'attività professionale del farmacista

La lettera c) del comma 1 ribadisce con forza l'importanza dell'indipendenza e dell'autonomia professionale del farmacista ed evidenzia come il suo operato debba essere guidato da principi etici che tengano conto contemporaneamente del rispetto della vita e dei diritti del paziente in una continua ricerca di un sapiente equilibrio.

Universalità del Servizio Sanitario Nazionale, presa in carico del paziente, Pharmaceutical Care, aderenza terapeutica e servizi cognitivi

Nella lettera d) del medesimo comma è stato inserito un esplicito riferimento al principio di universalità del Servizio Sanitario Nazionale (in quanto "emanazione" del principio costituzionale di uguaglianza) e alla presa in carico del paziente e, quindi, alla partecipazione del farmacista al processo di cura, che rimanda all'inserimento nel *Codice* di un nuovo articolo dedicato alla *Pharmaceutical care* e ai nuovi servizi in farmacia (si veda l'articolo 13), nonché alla riformulazione dell'articolo sulla farmacovigilanza (si veda l'articolo 10), con l'aggiunta di due commi dedicati, uno all'aderenza alle terapie (anche ai fini dell'efficientamento della terapia e di un corretto governo della spesa farmaceutica), l'altro alla collaborazione con il medico e il Servizio Sanitario Nazionale nell'appropriatezza terapeutica.

Tali modifiche del *Codice* recepiscono la progressiva realizzazione della visione progettuale del ruolo del farmacista di comunità delineata dalla Federazione e finalizzata a dimostrare l'importanza del contributo svolto dal farmacista nel processo di cura e nelle pratiche di prevenzione, sia in termini di miglioramento della salute sia in termini di ottimizzazione della spesa sanitaria. L'attività della Federazione portò all'introduzione di specifiche disposizioni normative che hanno riconosciuto, per l'appunto, il valore della *Pharmaceutical care* e della farmacia dei servizi. Si fa riferimento, in particolare, alla L. 69/2009, al D.Lgs. 153/2009 e ai relativi decreti ministeriali attuativi, nonché all'inserimento dei servizi in farmacia tra i nuovi LEA, all'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione del 2017 (approvato in Conferenza delle Regioni e delle province autonome) e agli emendamenti approvati nella Legge di Bilancio 2016, 2017 e 2018 per consentire la prosecuzione della sperimentazione delle attività di supporto all'aderenza alle terapie e l'erogazione dei servizi cognitivi previsti dai provvedimenti del 2009 (cfr. circolari federali n. 7375 del 22.6.2009, 7430 del 8.10.2009, 7443 del 5.11.2009, 9648 del 23.12.2015, 10177 del 3.11.2016 e 10791 del 15.1.2018).

Medicine non convenzionali

La lettera e) del comma 1 tiene in considerazione la crescente importanza in ambito sanitario delle c.d. Medicine non convenzionali così come individuate dall'Accordo 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-Regioni, con il quale vengono disciplinati i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e della omeopatia. Si veda, a tal proposito, anche il commento all'articolo 6 del *Codice*.

Esercizio abusivo della professione

La lettera a) del comma 2 rammenta come il farmacista abbia l'obbligo di non porre in essere, ma neanche consentire e agevolare, condotte che potrebbero configurare il reato di cui all'art. 348 c.p., relativo all'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato (le c.d. professioni intellettuali di cui all'art. 2229 c.c., tra le quali, come è noto, rientra la professione di farmacista).

Tale disposizione è stata recentemente modificata dall'art.12 della L.3/2018 (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018), prevedendo un aumento dell'entità delle sanzioni penali comminate per la fattispecie generale di esercizio (la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro, nonché ulteriori sanzioni accessorie e, nel caso di professionista iscritto ad albo, la trasmissione della sentenza al competente Ordine ai fini dell'applicazione dell'interdizione da uno a tre anni dalla professione) e introducendo pene specifiche elevate nei confronti del professionista che abbia determinato altri a commettere il reato suddetto ovvero abbia diretto l'attività delle persone che siano concorse nel reato medesimo (la reclusione da uno a cinque anni e la multa da 15.000 a 75.000 euro). Inoltre, è stata introdotta la qualificazione di circostanza aggravante per i casi in cui i reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose, limitatamente a quelle gravi o gravissime, siano stati commessi nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria.

Con specifico riferimento alla professione di farmacista, si evidenzia, inoltre, che l'art. 8 della L. 175/1992 prevede per il farmacista che consenta o agevoli l'abusivismo, l'interdizione dalla professione per un periodo non inferiore ad un anno (cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012). A tal proposito, appare opportuno richiamare l'attenzione anche sulle indicazioni fornite nel commento all'articolo 7 del *Codice* in merito al camice, al distintivo e al cartellino riconoscimento, quali segni distintivi del farmacista. Il suddetto art. 8 della L. 175/1992 riconosce agli Ordini professionali la facoltà di promuovere ispezioni presso le sedi professionali dei propri iscritti, anche con il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria, al fine di vigilare sul rispetto dei doveri inerenti alla professione.

Pericolosità nella dispensazione

Con riferimento alla lettera b), del comma 2, si ritiene opportuno chiarire il concetto di pericolosità per la salute pubblica della dispensazione dei farmaci. A tal proposito, si precisa che la diffusione di medicinali nocivi e la somministrazione di medicinali in dosi e modalità non corrispondenti al trattamento terapeutico prescritto possono essere pericolose per la salute pubblica, intesa quale insieme di condizioni di igiene e sicurezza della vita e dell'integrità fisica o salute della collettività. Il Legislatore, con l'art. 443 del codice penale, intende tutelare il particolare aspetto della salute pubblica inerente alla corretta preparazione e dispensazione dei prodotti medicinali, che recano con sé il rischio non solo di pregiudicare la salute di un numero indefinito di persone, non preventivamente individuabili, ma anche soltanto di potenziarla e favorirla.

Per medicinale "guasto" deve intendersi quello deteriorato o corrotto per cause naturali, mentre con l'espressione "imperfetto" si fa riferimento "ad ogni possibile vizio del medicinale";

non occorrendo che lo stesso sia pericoloso o nocivo per la salute pubblica, ma essendo sufficiente che sia privo dei necessari elementi che lo compongono. In particolare, la giurisprudenza lo qualifica *“quel medicamento che sia privo dei necessari elementi che lo compongono o che non abbia una giusta dosatura dei vari componenti medicamentosi sì da renderlo inefficace o presenti una composizione diversa da quella dichiarata sull'astuccio, o infine, non risulti preparato secondo le rigorose prescrizioni scientifiche; l'imperfezione del medicinale è quindi stata intesa in senso molto lato come non conformità con i principi della buona tecnica farmaceutica si da ricomprendere qualsiasi vizio non dipendente da contraffazione o da adulterazione; non occorre pertanto ai fini della sussistenza del reato che il medicinale sia pericoloso o nocivo, bastando la diversità dei tempi di disaggregazione nell'organismo del medicinale imperfetto rispetto a quello perfetto”* (Cass., 11 ottobre 1985, Casertano, in Rass. Dir. Farm., 1987, 649). In senso conforme, v. Cass., 9 luglio 1986, Guerra, in Riv. Pen., 1987, 228; Id., 3 luglio 1986, Barone, in Discipl. Comm., 1987, I, 184, e altri, nelle quali si precisa, inoltre, che, ai sensi della disciplina normativa vigente, deve ritenersi *“imperfetto”* il medicinale con data di validità scaduta. Si richiama la sentenza di primo grado pronunciata dal Tribunale di Benevento (sent. n. 668/2018), nella quale, al contrario, è stato affermato che *“la semplice scadenza non è di per sé indice di imperfezione del farmaco [...] anche in virtù della recente novella legislativa (L. n. 3/18) che modificando l'art. 123 TULS e qualificando quale illecito amministrativo “la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può certamente escludere la loro destinazione al commercio”, ha evidentemente recepito la distinzione tra farmaco scaduto e quello guasto o imperfetto”*.

Si rammenta, inoltre, che con il comma 4 dell'art. 12 della L. 3/2018 - che ha modificato l'art. 123 del R.D. 1265/1934 - è stato depenalizzato il reato ivi previsto di detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia con la previsione di una sanzione amministrativa pecuniaria per i casi in cui risulti, in relazione alla modesta quantità di tali medicinali, alle modalità di conservazione e all'ammontare complessivo delle riserve, che si possa concretamente escludere la destinazione al commercio degli stessi (cfr. circolari federali nn. 10820 del 1.02.2018 e 11053 del 24.07.2018). A tal proposito, giova sottolineare che la depenalizzazione è riferita unicamente al citato art. 123 del TULS e non incide sul reato penale di cui al sopraindicato art. 443 c.p., riguardando, infatti, esclusivamente la condotta della mera detenzione non finalizzata al commercio, in ragione del criterio della tenuità del fatto. Si segnala che il Ministero della salute, in data 27 giugno 2018, ha fornito alcune indicazioni in merito, secondo le quali, le condizioni individuate dall'art. 123 non possono ritenersi alternative e non è prevista né ipotizzabile alcuna depenalizzazione di condotte riferibili all'art. 443 c.p., che continuerà a sanzionare il commercio o la somministrazione di medicinali guasti.

Infine, il Dicastero, nel ricordare che la competenza finale su ogni specifico caso appartiene agli organi di vigilanza competenti ad irrogare l'eventuale sanzione, ha evidenziato che si dovrà comunque effettuare una valutazione complessiva riguardante il quantitativo dei farmaci (non scaduti) e, quindi, il rapporto tra farmaci non scaduti e farmaci scaduti presenti in farmacia, nonché la tempestività dello smaltimento.

Concorrenza sleale

La lettera c) del medesimo comma ribadisce il divieto di tenere condotte che possano configurare una fattispecie di concorrenza sleale ai sensi dell'art. 2598 del Codice civile.

In termini generali, va ricordato che la configurazione di una fattispecie di concorrenza sleale richiede due presupposti: - quello soggettivo, rappresentato dalla sussistenza di una effettiva situazione concorrenziale tra due soggetti economici (ovvero che vi sia un rapporto di concorrenza tra soggetti che, presenti sullo stesso mercato, offrono beni e servizi alla medesima utenza potenziale); - quello oggettivo, ossia l'idoneità della condotta posta in essere a produrre

effetti di mercato dannosi per il concorrente (mentre non è richiesta l'effettiva produzione del danno).

Gli atti di concorrenza sleale vengono, poi, identificati dalla richiamata disposizione civilistica dell'art. 2598 del Codice civile, la quale prevede tre fattispecie tipiche: - la concorrenza per confusione, ossia l'adozione di iniziative volte a produrre confusione con i prodotti e l'attività di un concorrente, anche mediante imitazioni (art. 2598 n. 1); - la denigrazione e/o l'appropriazione di pregi altrui, ossia la diffusione di apprezzamenti o notizie sui prodotti e l'attività del concorrente volte a provocare il discredito di quest'ultimo oppure ad attribuirsi meriti e pregi di quest'ultimo (art. 2598 n. 2); - l'avvalersi "*direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda*" (art. 2598 n. 3).

La previsione da ultimo citata costituisce una clausola generale volta ad assicurare tutela rispetto a fattispecie non espressamente riconducibili a quelle previste dallo stesso art. 2598 del Codice civile, ma che comunque si rivelino in concreto contrarie alla correttezza professionale e idonee a danneggiare l'altrui attività. Sebbene la giurisprudenza si sia raramente occupata di questioni in materia di concorrenza sleale legate all'attività della farmacia, tenendo conto dei principi generali in materia e della casistica esaminata dalla giurisprudenza, è possibile menzionare alcune fattispecie, già previste da corrispondenti previsioni del *Codice*, che potrebbero essere potenzialmente rilevanti (anche) in termini di concorrenza sleale: - l'accaparramento di ricette (si veda anche il commento all'art. 18); - la diffusione di una pubblicità non conforme alle previsioni della normativa vigente e dello stesso *Codice* (si veda anche il commento art. 23); - l'effettuazione di sconti in maniera selettiva e discriminatoria (si veda anche il commento art. 12); - la mancata riscossione del ticket per le ricette spedite in farmacia (si veda anche il commento all'art. 29 sulla violazione delle norme convenzionali).

Si evidenzia, peraltro, che qualora l'Ordine ricevesse segnalazioni in merito a condotte di questo tipo, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 della L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 4 - Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari

Collaborazione e attività di volontariato nelle calamità

L'articolo 4 riconosce il ruolo fondamentale svolto dal farmacista nelle situazioni di calamità che hanno colpito negli anni il territorio italiano e, in particolare, intende rendere merito alle attività di volontariato svolte dai farmacisti italiani in collaborazione con la Protezione civile. Come si ricorderà in occasione del terremoto dell'Aquila del 2009 si costituì una rete di volontari farmacisti che intervennero prontamente per fornire ogni aiuto e assistenza agli abitanti delle località interessate dai terremoti. Sulla base di tale positiva esperienza la Federazione, intenzionata a non disperdere tale patrimonio e garantirne la necessaria continuità, nel novembre 2009 ha promosso la costituzione di un'organizzazione che, su scala nazionale, raccogliesse la disponibilità di farmacisti volontari per interventi di protezione civile e avviare processi di crescita culturale e professionale sui temi dell'emergenza. Dopo la sua istituzione l'*Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile* ha svolto un'attività continuativa - anche di esercitazione - ed è intervenuta, tra l'altro, in occasione sia dell'emergenza che ha colpito le Cinque Terre nel 2011 sia dei terremoti dell'Emilia nel 2012 e del Centro Italia nel 2016.

Campagne informative

Con riferimento al comma 2, si segnala che il Legislatore, con la L. 69/2009, il D.Lgs. 153/2009, i nuovi LEA e, da ultimo, con all'Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione del 2017, ha riconosciuto l'importante ruolo che può essere svolto dal farmacista in occasione di campagne di prevenzione e di educazione sanitaria promosse da Autorità pubbliche (si vedano sia le sopra indicate circolari federali sui nuovi servizi in farmacia sia la circolare n. 8738 del 25/2/2014).

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha, peraltro, sottolineato che gli obiettivi di governo della spesa e, in particolare, di quella farmaceutica, possono essere conseguiti anche attraverso la concreta attuazione della farmacia dei servizi, con particolare riguardo ai servizi cognitivi anche connessi con la presa in carico del paziente.

In tal senso, la Conferenza ha ritenuto che debbano essere attuate in modo uniforme nell'intero territorio nazionale le funzioni assegnate alla farmacia nel Piano Nazionale della Cronicità e i programmi di educazione e informazione (come il supporto alle campagne informative di carattere sanitario) e che contemporaneamente debba essere sostenuto lo sviluppo delle reti e dei sistemi di verifica (monitoraggio della aderenza terapeutica e collaborazione con le strutture socio-sanitarie deputate all'assistenza domiciliare), anche contribuendo ai programmi di prevenzione, quali, ad esempio, screening e campagne orientate al miglioramento dell'educazione sanitaria e alla promozione di corretti stili di vita (si veda anche il commento all'articolo 16).

Per quanto concerne le innovazioni introdotte con il fascicolo sanitario elettronico (FSE), si rinvia al commento dell'articolo 10.

Art. 5 - Attività di sperimentazione e ricerca

Sperimentazione e ricerca

L'articolo in esame riconosce l'attività svolta dal farmacista nell'ambito della sperimentazione e della ricerca, previa approvazione del competente Comitato Etico, evidenziando come debba prefiggersi il perfezionamento delle conoscenze, nell'obiettivo di tutelare sempre la salute dei pazienti. Si rammenta la recente approvazione del DM 7.9.2017 che disciplina l'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e l'art 2 della L. 3/2018 (cfr. circolari federali nn. 10764 del 29.12.2017 e 10820 del 1.2.2018).

La sperimentazione clinica rappresenta una tappa fondamentale verso lo sviluppo e la valutazione di terapie efficaci; i progressi della scienza e della medicina, in particolare, sono il risultato di nuove idee e di nuovi approcci terapeutici la cui efficienza deve essere comprovata attraverso la sperimentazione. Pertanto, sperimentazione, osservazione, misurazione, classificazione dei dati e interpretazione dei risultati devono obbedire a criteri di rilevanza scientifica, fattibilità etica e correttezza metodologica, in modo da assicurare la ragionevole certezza dei risultati ottenuti e autorizzare l'estensione del trattamento sperimentale a tutti i pazienti portatori della medesima patologia. Al farmacista è riconosciuto il ruolo di "esperto del farmaco" e anche gli ultimi aggiornamenti normativi in ambito di Sperimentazione clinica lo pongono all'interno dei Comitati Etici.

Comitati Etici

Il D.Lgs. 211/2003 definisce il Comitato Etico come un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli

sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

La riorganizzazione dei Comitati Etici è stata disposta con la c.d. Legge Balduzzi (L. 189/2012) ed è disciplinata con l'art. 1 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, al fine di favorire la nascita di una rete più snella e competente, evitando valutazioni multiple dello stesso protocollo di ricerca e portando alla semplificazione operativa delle sperimentazioni cliniche e all'ottimizzazione delle tempistiche, anche in vista dell'adeguamento alle previsioni normative del futuro Regolamento europeo sui *clinical trials* (cfr. circolare federale n. 8150 del 16.11.2012).

Infine, l'art 2 della sopraindicata L. 3/2018 ha istituito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali.

Art. 6 - Medicine non convenzionali

L'articolo si riferisce, in particolare, all'esercizio da parte del farmacista delle discipline dell'omeopatia e della fitoterapia, individuate anche nel citato Accordo 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-Regioni (si veda, a tal proposito, il commento all'articolo 3). L'omeopatia è, inoltre, espressamente riconosciuta dal D.Lgs. 219/2006 che definisce e disciplina i medicinali omeopatici.

In tal senso, il farmacista, per il ruolo che gli è riconosciuto, è tenuto ad estendere la propria competenza professionale anche alle medicine non convenzionali espressamente disciplinate dalla normativa e a fornire al paziente l'assistenza necessaria per la scelta di trattamenti terapeutici idonei per la tutela della sua salute, ove necessario raccordandosi con il medico.

CAPO II – OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA

Art. 7 - Distintivo professionale e camice bianco

Camice, Distintivo e cartellino riconoscimento del farmacista e del tirocinante

I quattro commi del presente articolo hanno l'intento di garantire l'identificabilità del farmacista, attraverso strumenti che lo rendano, in virtù del suo ruolo e delle sue prerogative, non confondibile e distinguendolo dagli altri soggetti che operano all'interno della farmacia (cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012).

A tal fine, si prevede per il farmacista il dovere di indossare contemporaneamente il camice bianco con il distintivo professionale e un cartellino di riconoscimento che rechi elementi identificativi nelle modalità discrezionalmente stabilite da ciascun Ordine, nonché del numero di iscrizione all'Albo e dell'Ordine di appartenenza.

Per evitare possibili abusi, si prescrive che, all'atto della cancellazione dall'Albo, il farmacista riconsegni al soggetto che l'ha rilasciato il suddetto cartellino di riconoscimento.

Il tirocinante deve, invece, indossare il camice bianco e un tesserino che rechi il nominativo e la relativa qualifica.

Dovere segnalazione violazioni

L'ultimo comma, infine, prevede l'obbligo per il direttore di farmacia pubblica o privata e il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, di segnalare eventuali inosservanze alle suddette disposizioni che si realizzino nei locali di rispettiva competenza.

Il direttore della farmacia svolge un ruolo di centrale importanza per garantire il rispetto della normativa vigente e delle regole deontologiche all'interno della farmacia. Nel rinviare a quanto verrà illustrato nel commento al successivo articolo 24 del *Codice*, si vuole qui sottolineare che, anche alla luce dei recenti interventi normativi (si vedano le modifiche all'art. 7 della L. 362/1991 introdotte dalla L. 124/2017, recante la c.d. "Legge annuale per il mercato e la concorrenza"), il direttore della farmacia è responsabile della gestione della farmacia, indipendentemente dalla proprietà della stessa.

Il direttore della farmacia è, così, tenuto a garantire il rispetto di siffatto obbligo da parte del personale presente all'interno della farmacia dallo stesso diretta. Per l'ipotesi in cui il direttore della farmacia riscontri condotte non conformi che siano conseguenza di eventuali indicazioni espresse dalla proprietà della farmacia, egli deve richiamare l'attenzione di quest'ultima sulla non conformità della situazione e, nel contempo, segnalare la vicenda all'Ordine di appartenenza.

Analogo ruolo e responsabilità sono assegnati negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 al farmacista responsabile dell'esercizio.

Art. 8 - Dispensazione e fornitura dei medicinali

Nell'articolo in esame si fornisce una breve definizione di cosa sia l'atto sanitario di dispensazione e fornitura dei farmaci, ribadendo l'esclusiva in capo al farmacista - come riconosciuta dalla legge - e la responsabilità che ne discende (cfr. la citata circolare federale n. 7909 del 24.2.2012).

Art. 9 - Preparazione galenica di medicinali

Analogamente a quanto evidenziato nel commento al precedente articolo, anche con riferimento alle preparazioni galeniche e officinali, si evidenzia che il farmacista è l'unico responsabile delle stesse e che è tenuto al rispetto della normativa vigente, in particolare, quella relativa alle procedure di allestimento, allo scopo di garantirne la qualità, sicurezza ed efficacia. A tal proposito, si rammenta che il farmacista deve rispettare il D.M. 18.11.2003, il D.M. 22.6.2005 e le Norme di Buona Preparazione (NBP) contenute nella Farmacopea Ufficiale (cfr. circolari federali nn. 6411 del 16.12.2003, 6419 del 19.1.2004, 7292 del 8.1.2009, 7521 del 9.4.2010, 7967 del 24.5.2012, 10999 del 8.6.2018 e 11092 del 17.8.2018).

Art. 10 - Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica

Farmacovigilanza

Il comma 1 sottolinea l'attività svolta dal farmacista nell'ambito della farmacovigilanza, il quale, provvedendo alle comunicazioni di reazioni avverse previste dalla vigente normativa (per quanto concerne i medicinali per uso umano dal D.Lgs. 219/2006 di recepimento della Direttive europee 2001/83/CE e 2003/94/CE, nonché per quanto concerne i medicinali veterinari dal D.Lgs. 193/2006 di recepimento della Direttiva europea 2004/28/CE), concorre alla tutela della

salute pubblica (cfr. circolari federali nn. 5209 del 25.3.1997, 5261 del 3.7.1997, 5323 del 4.11.1997, 6225 del 8.8.2002, 6320 del 15.5.2003, 6332 del 17.6.2003, 6379 del 28.9.2003, 7286 del 22.12.2008, 7416 del 14.9.2009, 7944 del 24.4.2012, 8023 del 31.7.2012, 8086 del 27.9.2012, 8160 del 27.11.2012, 8804 del 11.4.2014 e 8188 del 13.12.2012).

Aderenza terapeutica

Il comma 2, come anticipato nel commento alla lett. d) dell'art. 3, evidenzia il ruolo svolto dal farmacista in materia di aderenza alle terapie farmacologiche, che consente di ottenere contemporaneamente un maggiore livello di efficacia delle cure, garantendo la tutela della salute del paziente e un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Il farmacista, nella presa in carico del paziente e nella gestione della terapia farmacologica, nell'ambito delle proprie competenze professionali, è in grado di monitorare le modalità di assunzione dei medicinali per singola patologia e, in caso di mancata aderenza alla terapia, può intervenire per evitare determinati errori ovvero, in caso di criticità, può segnalare la questione al medico prescrittore per gli interventi di competenza.

In tal senso, la farmacia e il farmacista possono essere considerati parte integrante di una più completa ed efficiente rete di assistenza territoriale volta a far fronte alle attuali esigenze di salute dei cittadini nella prospettiva di un'ottimizzazione delle risorse e della qualificazione dei livelli assistenziali.

Si rammenta che tali indicazioni sono confluite nei nuovi LEA e negli emendamenti approvati nella Legge di Bilancio del 2016, 2017 e 2018 per consentire la prosecuzione della sperimentazione delle attività di supporto all'aderenza alle terapie e l'erogazione dei servizi cognitivi previsti dai provvedimenti del 2009, con conseguente remunerazione economica a beneficio delle farmacie. Si veda anche quanto rappresentato nel commento all'articolo 4 (cfr. le circolari federali nn. 9648 del 23.12.2015, 10177 del 3.11.2016 e 10791 del 15.1.2018).

Il *fascicolo sanitario elettronico* (FSE) rappresenta uno strumento indispensabile che, nel pieno rispetto delle norme sulla privacy, favorisce un sistema di interscambio informativo in tempo reale e consente un miglior monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, l'introduzione del *dossier farmaceutico* del paziente quale parte specifica del FSE, finalizzato a favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, rappresenta indubbiamente un ulteriore passo verso la creazione di un modello di assistenza farmaceutica sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente (cfr. circolari federali nn. 7687 del 23.3.2011, 8805 del 11.4.2014, 9601 del 26.11.2015, 10250 del 22.12.2016 e 10588 del 25.8.2017).

Collaborazione con il medico

L'ultimo comma è dedicato al rapporto di collaborazione che deve instaurarsi tra i professionisti della salute (in particolare medico e farmacista) e con le strutture sanitarie SSN, allo scopo di garantire ai pazienti la migliore appropriatezza terapeutica possibile. A tal proposito si rinvia, inoltre, a quanto evidenziato nel commento dell'articolo 16 in tema di sinergie interprofessionali in ambito sanitario.

Art. 11 - Formazione permanente e aggiornamento professionale

Obbligatorietà ECM

L'obbligatorietà della formazione continua in medicina (ECM) e dell'aggiornamento professionale per tutti gli operatori sanitari è prevista dal D.Lgs. 502/1992 e dai successivi Accordi Stato-Regioni in materia (da ultimo si veda l'art. 21 dell'Accordo Stato-Regioni del 2

febbraio 2017), nonché dal D.L. 138/2011, convertito con modificazioni dalla L. 148/2011, e dall'art. 7 del D.P.R. 137/2012 che al comma 1, in particolare, prevede che “*la violazione dell'obbligo di cui al periodo precedente costituisce illecito disciplinare.*”. A tal proposito, si rammenta che incombe sugli Ordini territoriali il dovere di vigilare sul corretto adempimento da parte degli iscritti del citato obbligo formativo ECM (cfr. circolari federali nn. 7798 del 22.9.2011 -N.B. pag.2-, 8490 del 20.9.2013 e 10423 del 19.09.2017).

Dossier formativo di gruppo della Federazione e Corsi ECM FAD

Il *Codice* recepisce tale obbligo e sottolinea l'importanza dell'introduzione del *Dossier formativo di gruppo della Federazione* (di seguito anche *Dossier*), che rappresenta un'importante innovazione nell'ambito dell'aggiornamento ECM da tempo sollecitata e fortemente voluta dalla FOFI e che è stato automaticamente inserito nel profilo personale sul portale COGEAPS di tutti gli iscritti all'Albo.

Il *Dossier* è, infatti, uno strumento fondamentale per favorire la crescita e l'aggiornamento professionale dei farmacisti e che consente di raggiungere i seguenti obiettivi: l'aumento dell'integrazione professionale, la creazione di un percorso formativo pensato e sviluppato attorno allo specifico profilo professionale del farmacista, l'agevolazione degli iscritti nell'individuazione delle tematiche da approfondire negli eventi formativi ECM e il miglioramento del controllo sul rispetto dell'obbligo formativo triennale stabilito dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Come è noto, la Federazione ogni anno rende disponibili, su un'apposita piattaforma informatica FAD, corsi ECM coerenti col *Dossier* e gratuiti per tutti gli iscritti (cfr. circolari federali nn. 10251 del 27.3.2017, 10423 del 19.09.2017, 10788 del 12.1.2018, 10927 del 17.4.2018 e 11078 del 3.8.2018).

Art. 12 - Abuso e uso non terapeutico dei medicinali

L'intero articolo sanziona l'eventuale abuso o uso distorto dei medicinali rispetto alle effettive esigenze di terapia.

Doping

Come è noto, ai sensi della L. 376/2000 (cfr. circolari federali nn. 5873 del 15.12.2000, 5875 del 20.12.2000 e 5889 del 15.1.2000), costituiscono doping la somministrazione o l'assunzione o la somministrazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione o la sottoposizione a pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche e idonee a modificare le condizioni psicofisiche o biologiche dell'organismo al fine di alterare le prestazioni agonistiche degli atleti.

Sono equiparate al doping la somministrazione di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e l'adozione di pratiche mediche non giustificate da condizioni patologiche, finalizzate e comunque idonee a modificare i risultati dei controlli sull'uso dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche sopra indicate.

La lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping è stata approvata con il D.M. 15.10.2002 e modificata nel tempo con i successivi decreti ministeriali, da ultimo con il D.M. 16.4.2018 (cfr. circolare federale n. 11012 del 20.6.2018).

A tal proposito, si segnala che la lista aggiornata è consultabile nella citata sezione Antidoping del sito ufficiale del Ministero della Salute.

Le confezioni dei suddetti farmaci debbono recare un apposito contrassegno sull'involucro e sul foglietto illustrativo, unitamente a esaurienti informazioni relative alle "Precauzioni per coloro che praticano attività sportive".

La normativa vigente commina sanzioni penali a chi viola le disposizioni contro il doping. Ai sensi dell'art. 586 bis c.p., è punito con la reclusione da tre mesi a tre anni e con la multa da euro 2.582 a euro 51.645 il farmacista che, in assenza della necessaria prescrizione, dispensi o favorisca comunque l'utilizzo - per finalità diverse da quelle proprie - di farmaci o di sostanze biologicamente o farmacologicamente attive, ricompresi nelle classi delle sostanze dopanti.

Si rammenta che, in base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 18.11.2010 (cfr. circolari federali nn. 6738 del 17.1.2006, 6891 del 24.11.2006, 6915 del 3.1.2007 e 7655 del 7.1.2011), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero stesso all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Si ricorda, altresì, che, ai sensi del medesimo decreto sopra citato, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico (classe ora eliminata) utilizzate;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;
- quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 - Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- quantità di glicerolo (voce ora eliminata) utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicamenti per uso topico e per uso orale.

Infine, si rammenta che, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 della citata L. 376/2000, le preparazioni galeniche, officinali o magistrali, che contengano principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dal CIO e a quelle delle sostanze dopanti, siano prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile. Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi (i 6 mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la suddetta trasmissione dei dati al Ministero). Le relative modalità di attuazione sono stabilite dal D.M. 19.5.2005 (cfr. circolare federale n. 6634 del 20.5.2005).

Normativa relativa agli sconti sui medicinali

Il comma 2 mira a contrastare, in particolare, l'uso non giustificato dei farmaci OTC, in linea con quanto affermato dal Ministero della Salute in due note del 2012 (cfr. circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012 e 8076 del 19.09.2012). Si segnala, a titolo esemplificativo, che il Dicastero ha evidenziato come non sia conforme alla normativa vigente l'utilizzo di forme promozionali di vendita, quali il 3x2 o la concessione di un prezzo agevolato subordinata all'acquisto di un quantitativo minimo di scatole, che rappresentano, d'altronde, forme di incentivazione dell'uso dei farmaci, né la realizzazione di sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci, quali le carte di fedeltà. A tal proposito, si rammenta che la normativa vigente in materia di sconti deve essere ricostruita dal combinato disposto dell'art. 32 del D.L. 201/2011, convertito dalla L. 241/2011, c.d. decreto "Salva Italia", e dell'art. 11 del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, c.d. decreto "Cresci Italia" (cfr. le suddette circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012 e 8076 del 19.09.2012, nonché la circolare n. 10696 del 16.11.2017).

L'art. 32 del suddetto D.L. 201/2011 ha introdotto, per le farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. 223/2006 convertito nella L. 248/2006, la possibilità di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i medicinali di fascia C, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti. Con l'art. 11 del citato D.L. 1/2012, tale possibilità è stata poi estesa a tutti i prodotti e medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dai clienti. Come chiarito dal Ministero della Salute, la circostanza che al suddetto articolo 11 non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che non sussista l'obbligo di praticare tali sconti a tutti gli acquirenti senza discriminazioni. La disposizione è stata introdotta, infatti, al fine di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32 per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Dovere di segnalazione

Il comma 3 disciplina l'ipotesi nella quale il farmacista venga a conoscenza di casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali, prevedendo il dovere di denunciare alle competenti autorità tali condotte.

In proposito, si rammenta che ai sensi dell'art. 358 del codice penale, "agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio". L'articolo 357 contiene, invece, la definizione di pubblici ufficiali ossia "coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

Si evidenzia che la Corte di Cassazione ha affermato, nel tempo, che le convenzioni stipulate ai sensi degli artt. 43 e 48 della legge 23 dicembre 1978 n. 833, si inquadrano nello schema delle concessioni di pubblico servizio (Corte di Cassazione Sez. VI penale, sent. n. 11216 del 24/8/1989) e che dalla natura pubblica della convenzione tra farmacie e ASL discende la qualificazione del farmacista come "incaricato di pubblico servizio" (Corte di Cassazione, Sez. II penale, sent. n. 7761 del 27/6/1987; Sez. V penale, sent. n. 4525 del 24/4/1991).

Si sottolinea, altresì, che il farmacista dirigente ospedaliero riveste la qualifica di pubblico ufficiale nei casi in cui è un pubblico dipendente.

In tal senso, qualora sia configurabile un reato perseguibile d'ufficio (quindi non a seguito di querela della persona offesa), ai sensi degli artt. 361 e 362 del codice penale, nonché dell'art. 331 del codice di procedura penale, il farmacista ha l'obbligo di denunciare la notizia di reato alla Procura della Repubblica o alla Polizia giudiziaria o al NAS. Se tale condotta viene segnalata all'Ordine, grava sul medesimo il relativo obbligo di denuncia.

TITOLO III – RAPPORTI CON I CITTADINI

Art.13 - *Pharmaceutical care* e presa in carico del paziente

Partecipazione al processo di cura

L'articolo 13 è incentrato sul tema della partecipazione del farmacista al processo di cura dei cittadini e, quindi, alla farmacia dei servizi e ai servizi cognitivi.

Con riferimento alla *Pharmaceutical care* e alla presa in carico del paziente si veda anche il commento alla lettera d) del comma 1 dell'articolo 3 e all'articolo 10.

Per quanto concerne i nuovi servizi che possono essere offerti in farmacia, la Federazione ha da sempre posto l'accento sui servizi di natura cognitiva ad alto livello di specializzazione, che garantiscono l'insostituibilità della figura professionale del farmacista. A tal proposito, è stato inserito nel codice un riferimento al rispetto delle "*Linee Guida approvate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti*" (cfr. circolare federale n. 10896 20.3.2018).

Art.14 - Libera scelta della farmacia

Come è noto, l'art. 15 della L. 475/1968 stabilisce espressamente che "*è riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia*". Pertanto, ogni iniziativa (incluse quelle concernenti la consegna a domicilio dei medicinali, anche organizzate mediante aziende diverse dalla farmacia - cfr. circolare federale 6474 del 21.6.2004) non può prescindere da tale principio di diritto, né porsi in contrasto con esso imponendo al cittadino l'individuazione di una determinata farmacia per l'acquisto del farmaco.

In particolare, si rammenta che, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 102 del R.D. 1265/1934, la "spedizione" della ricetta e la "dispensazione" del medicinale devono avvenire in farmacia da parte del farmacista. Pertanto, la consegna a domicilio del farmaco sarà effettuata soltanto dopo che in farmacia sia in possesso della ricetta, ove prescritta e fermo restando i casi eccezionali stabiliti dalla normativa e derivanti da uno stato di necessità e di urgenza (si veda il commento all'articolo 26 sul D.M. 31.3.2008 - cfr. circolare federale n. 7909 del 24.2.2012), e ciò affinché il farmacista assicuri il proprio intervento professionale mediante il controllo del medicinale e della regolarità della prescrizione. Il titolare - o il direttore della farmacia - ha la piena responsabilità per la corretta conservazione dei medicinali anche durante la fase del trasporto al domicilio del paziente.

Anche iniziative che prevedono l'utilizzo di strumenti informatici, ad esempio per la presa in carico dei pazienti, non possono limitare, ad un elenco ristretto, la scelta della farmacia ove reperire il medicinale.

Art.15 - Attività di consiglio e di consulenza

Attività consulenziale libero professionale

Il D.Lgs. 206/2007, che recepisce la direttiva comunitaria 2005/36/CE, all'art. 51, lett. g), tra le attività di competenza del farmacista, prevede espressamente la "*diffusione di informazioni e consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto*".

Tale attività consulenziale può essere erogata come prestazione libero-professionale, in spazi appositamente adibiti all'interno della farmacia ovvero anche in uno studio al di fuori della stessa, e il farmacista può chiedere un onorario come corrispettivo dell'attività svolta; si pensi, ad esempio, ai settori della nutraceutica, dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare e degli integratori, nonché della fitoterapia, ovvero ancora del benessere e dei corretti stili di vita.

Onorario e abrogazione delle tariffe dei professionisti

Con la riforma operata dall'art. 9 del D.L. 1/2012, il legislatore ha previsto l'abrogazione delle tariffe delle professioni regolamentate, stabilendo che il compenso delle prestazioni professionali debba essere indicato in forma scritta al momento del conferimento dell'incarico secondo le modalità previste dalla norma testé richiamata e che il compenso stesso possa essere liberamente stabilito da ciascun professionista, in una misura adeguata all'importanza dell'opera.

In base all'art. 9 del D.L. 1/2012 e con l'estensione dell'istituto dell'equo compenso (Legge Bilancio 2018), il legislatore ha mantenuto il riferimento alle tariffe professionali unicamente per la liquidazione delle spese da parte dell'organo giurisdizionale, nel presupposto, appena evidenziato, della libera determinazione dei compensi da parte del professionista al di fuori di questo specifico ambito (cfr. circolare federale n. 10791 del 15.1.2018 -N.B. pag.5-).

Con particolare riferimento alla professione di farmacista, si rammenta che il D.M. n. 165 del 19.7.2016 (cfr. circolare n. 10082 del 1.09.2016) detta le disposizioni per la determinazione, nel caso di liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale, dei compensi da corrispondere alle categorie professionali dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica e non comporta modifiche alle competenze attribuite dalle normative vigenti a tali figure. In base a questo decreto, quando l'incarico professionale è conferito a una società tra professionisti, si applica il compenso spettante a uno solo di essi anche se la stessa prestazione è eseguita da più soci. Per gli incarichi non conclusi, o costituenti prosecuzione di precedenti incarichi, si tiene conto dell'opera effettivamente svolta. I parametri che vengono considerati ai fini dei compensi delle prestazioni delle categorie professionali in questione sono: il costo del lavoro, il costo della tecnologia sanitaria, i consumi, i costi generali e il margine atteso che remunera rischio imprenditoriale e complessità del caso.

TITOLO IV – RAPPORTI CON I MEDICI, I VETERINARI E GLI ALTRI SANITARI

Art.16 - Rapporti con le altre professioni sanitarie

Le sinergie interprofessionali nell'assistenza sanitaria

Nell'ottica di una nuova *governance* dell'assistenza sanitaria che, nell'interesse dei pazienti, favorisca l'attivazione di sinergie interprofessionali attraverso la realizzazione di momenti di incontro con gli altri professionisti della salute per un reciproco scambio di conoscenze (in particolare, con il medico e l'infermiere), il farmacista è parte fondamentale di tale nuovo modello di tutela della salute pubblica e deve attenersi al principio del reciproco rispetto e della salvaguardia delle specifiche competenze nei confronti degli altri sanitari.

Un'area di particolare importanza afferisce alla farmacia dei servizi e alla realizzazione, in compartecipazione con altri professionisti della sanità, dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), nonché alla gestione delle patologie croniche. Tale collaborazione, integrazione e condivisione porterà notevoli benefici al paziente, in termini di efficacia delle cure e al Servizio Sanitario Nazionale, per quanto concerne l'ottimizzazione delle risorse.

Art. 102 del R.D. 1265/1934, cumulo soggettivo e cumulo oggettivo, partecipazione del medico a campagne informative e di prevenzione sanitaria

L'evoluzione normativa, in particolare *ex art 1, comma 2, lett. c)*, del D.Lgs. 153/2009, in attuazione dell'art 11 della legge delega L. 69/2009, e quella giurisprudenziale (TAR Umbria sulla distinzione tra il cumulo soggettivo e il cumulo oggettivo, sentenza n. 421 del 25.7.2014; TAR Lombardia - Sez. Brescia, sentenza n. 1692 del 5.12.2016 confermata in appello dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 3357 del 7.7.2017 sull'adesione alle campagne informative e di prevenzione sanitaria), dimostra che il divieto di cumulare la professione farmaceutica con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie, di cui al citato art. 102 del R.D. 1265/1934, non impedisce di collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale o territoriale e partecipare a campagne di prevenzione delle principali patologie

a forte impatto sociale, né di prevedere, presso le farmacie, giornate di prevenzione con la presenza anche del medico in farmacia, trattandosi di condotte del tutto estranee all'organizzazione e alla gestione della farmacia. Resta fermo che, ai sensi del combinato disposto delle norme che disciplinano l'esercizio della professione medica e quella del farmacista, debba essere escluso che il medico possa effettuare in farmacia l'attività di diagnosi e di prescrizione. A titolo esemplificativo, sarà possibile realizzare in farmacia - in spazi adeguati e con modalità tali da non inficiare il regolare svolgimento del servizio farmaceutico - un evento di educazione sanitaria in tema di tumori della pelle e rischi delle neoformazioni con la presenza di dermatologi e altri professionisti sanitari, ma non sarà consentito a questi ultimi di svolgere una concreta prestazione professionale su specifici pazienti (ad esempio, visita, anamnesi, diagnosi e prescrizione).

A tal proposito, si rammenta, inoltre, che l'AS 1324 (noto anche come ddl Lorenzin), recante "*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*", nel testo licenziato in prima lettura dal Senato, conteneva una disposizione che - riprendendo i contenuti del ddl n. 693 "*Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*" - modificava l'art. 102 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie di cui al RD 1265/1934, consentendo il cumulo soggettivo (da parte del medesimo professionista) e oggettivo (esercizio in farmacia) delle professioni sanitarie, ad eccezione di quelle abilitate alla prescrizione di medicinali. Come è noto, durante l'iter di approvazione della L. 3/2018, tale disposizione è stata eliminata dal testo (cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018).

Art.17 - Comparaggio e altri accordi illeciti

Definizione di comparaggio e accordi vietati

Come è noto, il comparaggio farmaceutico è una pratica in base alla quale taluni medici, farmacisti o operatori del settore, accettano denaro, premi, benefici e vantaggi, in cambio della prescrizione di determinati farmaci piuttosto che di altri, allo scopo di massimizzare il consumo di un prodotto, in molti casi senza che vi sia un'effettiva necessità terapeutica.

Il *Codice* vuole punire ogni condotta del farmacista volta ad incentivare con qualsiasi modalità le prescrizioni mediche o veterinarie, anche se non integra i presupposti del reato di comparaggio punito dagli articoli 170, 171 e 172 del R.D. 1265/1934 e dagli articoli 123 e 147 comma 5 del D.Lgs. 219/2006. Tale estensione ha come obiettivo quello di tutelare la salute dei pazienti, nonché la leale e corretta concorrenza.

Non va trascurato che l'art 102 dello stesso R.D. 1265/1934 applica una sanzione amministrativa ai sanitari che facciano qualsiasi convenzione - che non è detto debba essere necessariamente scritta - con farmacisti sulla partecipazione agli utili della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute nei citati artt. 170 e 172.

Art.18 - Divieto di accaparramento di ricette

Definizione di accaparramento di ricette

L'accaparramento è quella pratica posta in essere dal titolare della farmacia diretta a far pervenire prescrizioni mediche di cittadini in una determinata farmacia, anche mediante la pubblicità in studi medici, senza rispettare la volontà del cittadino.

Tale fenomeno presuppone il compimento di iniziative qualificabili come sleali, di ricette "accaparrate", che convogliano presso una determinata farmacia gli assistiti.

Si tratta di concorrenza sleale, volta ad incrementare la propria clientela in danno degli altri esercenti la medesima attività (vedi anche il commento all'articolo 3).

Non rientra nell'accaparramento di ricette la capacità professionale di un farmacista che riesce a convogliare su di sé la clientela senza l'utilizzo di mezzi fraudolenti.

TITOLO V – RAPPORTI PROFESSIONALI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI

Art.19 - Dovere di collaborazione

L'articolo 19 impone il rispetto del rapporto di collaborazione e di correttezza tra colleghi, quale presupposto per un giusto esercizio dell'attività professionale del farmacista in ossequio ai principi etici su cui si basa la professione. In proposito, si veda anche quanto segnalato nel commento all'articolo 21.

Rapporto con il tirocinante

In tale ottica si pone anche il comma 2, in base al quale, nell'ambito del tirocinio *pre lauream*, volto alla formazione del laureando, il farmacista, che assume il ruolo di *tutor*, deve verificare che il tirocinante consegua durante il percorso le necessarie competenze tecnico-professionali e deontologiche. Il tirocinio è un periodo di attività formativa professionale utile al raggiungimento dei crediti formativi universitari, durante o al termine della formazione accademica, che ha luogo in una farmacia aperta al pubblico od ospedaliera, previa adesione ad un'apposita convenzione con un'Università, sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico territorialmente competente.

Divieto tirocini extra-curricolari per i farmacisti

A ben vedere, si 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 8/2018, l'Ispettorato Nazionale del Lavoro (il quale, ai sensi del D.Lgs. 49/2015, è posto sotto la vigilanza del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e svolge le attività ispettive già esercitate dal Ministero del Lavoro stesso, dall'INPS e dall'INAIL) 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.

Art. 20 - Controversie professionali

Possibilità di intentare conciliazione

Con il presente articolo è prevista la facoltà, e non l'obbligo, di ricorrere ad un tentativo di conciliazione, sottoponendo le eventuali divergenze all'Ordine, ferma restando, in ogni caso, la possibilità di ricorrere alle vie legali.

La *ratio* della disposizione è quella di prevedere un momento di confronto in seno all'Ordine territoriale e insieme al Presidente, che consenta, anche in ragione di quel codice comportamentale comune a tutti i farmacisti, di trovare un accordo conciliativo e condiviso tra le parti.

Registro dei pareri

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 31 del D.P.R. 221/1950, al Segretario dell'Ordine è affidato il registro dei pareri espressi dal Consiglio, nonché gli altri registri prescritti dal Consiglio stesso. Di conseguenza, il parere espresso su divergenze e controversie professionali è tenuto in tale registro sotto la responsabilità del Segretario.

Art. 21 - Comportamenti disdicevoli nei rapporti con i colleghi e collaboratori

Sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi

Con tale articolo 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.

Si tratta di un tema delicato, 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 del datore di lavoro o di altri colleghi. In tutti questi casi, pertanto, è particolarmente importante il rapporto di fiducia tra il Presidente dell'Ordine e il farmacista che subisce il comportamento scorretto, affinché lo stesso trovi il coraggio di denunciare tali forme di sfruttamento del lavoro.

Analogamente, il comma 2 intende sanzionare la condotta del farmacista che porta i colleghi a tenere un comportamento che violi le disposizioni del *Codice* o, comunque, contrario a quelle che regolano l'esercizio dell'attività professionale.

Sfruttamento del tirocinante

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 nel commento all'articolo 19, 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 ultroneo 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, 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 la previsione di un rimborso forfetario (cfr. circolare federale n. 7970 del 24.05.2012).

Discriminazione, molestia o mobbing

Sempre nell'ottica di punire l'abuso della posizione di debolezza in cui possono versare alcuni professionisti, il Codice sanziona qualsiasi forma di discriminazione, molestia o mobbing nei confronti di colleghi o altri lavoratori.

Si ha discriminazione ogni volta che si attua una disparità di trattamento che non sia fondata su un motivo oggettivamente valido. È una forma di violenza psicologica nell'ambito del rapporto di lavoro caratterizzata da reiterazione e da intento persecutorio, esercitata dal datore di lavoro direttamente, o indirettamente per il tramite di persone terze anche non dipendenti. Anche le molestie possono concretizzarsi in violenze fisiche o psicologiche.

Allo stesso modo, il mobbing è riconducibile ad una delle cosiddette "disfunzioni lavorative" e consiste in una situazione di aggressione, di esclusione e di emarginazione di un lavoratore da parte dei suoi colleghi o dei superiori, che causa al soggetto vessato malessere, disagio e stress, fino a cagionare vere e proprie malattie psico-fisiche.

TITOLO VI – RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE

Art. 22 - Doveri di collaborazione e comunicazione

Rapporto dell'iscritto con l'Ordine territoriale

L'articolo evidenzia quanto sia importante che il farmacista, al fine di consentire un corretto e puntuale espletamento delle funzioni e dei compiti istituzionali attribuiti dall'ordinamento all'Ordine professionale, mantenga un regolare e costante rapporto con l'Ordine territoriale ove è iscritto, con riferimento sia all'aggiornamento dei propri dati personali, formativi e professionali sia alla trasmissione di comunicazioni e segnalazioni inerenti eventuali comportamenti scorretti o illegittimi che gli siano stati imposti o comunque richiesti dal datore di lavoro ovvero da altro soggetto. Si veda, a tal proposito, anche quanto precisato nel commento all'articolo 21.

TITOLO VII – PUBBLICITÀ E INFORMAZIONE SANITARIA

Art. 23 - Principi

La pubblicità della professione di farmacista e della farmacia

L'articolo 23 del *Codice*, in linea con il quadro normativo vigente e gli orientamenti espressi dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in materia di disciplina della pubblicità nell'ambito dei codici deontologici (si veda, in particolare, l'indagine conoscitiva del 15 gennaio 2009, IC34-Indagine conoscitiva riguardante il settore degli ordini professionali), ricorda espressamente che è consentito promuovere sia la professione di farmacista, sia la farmacia, purché nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza, evitando nel contempo che le informazioni diffuse possano essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. La pubblicità può essere fatta utilizzando anche mezzi di comunicazione di massa al fine non soltanto di segnalare l'esistenza della farmacia, ma anche di pubblicizzare le caratteristiche proprie dell'esercizio e i servizi offerti. Tutto ciò nell'ottica di rimarcare la libertà di utilizzare la leva concorrenziale della pubblicità, purché nel rispetto dei principi di deontologia sanciti dal *Codice* e della normativa vigente.

L'informazione sanitaria da parte del farmacista

L'articolo in commento ricorda, inoltre, che il farmacista non può effettuare operazioni di promozione pubblicitaria in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie. Analogamente, il farmacista non può accettare o proporre egli stesso che comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia vengano effettuate nelle strutture di coloro che svolgono altre professioni sanitarie (studi e ambulatori medici e/o veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali). Tutto ciò nel rispetto del principio generale sancito dall'art. 102 del Testo Unico Leggi Sanitarie che vuole evitare la commistione di interessi tra l'esercizio della farmacia e le altre professioni sanitarie, anche a tutela del diritto alla salute di rango costituzionale. Si veda, a tal proposito, quanto evidenziato in tema di comparaggio e accordi illeciti tra sanitari nel commento all'articolo 17.

Peraltro, va precisato che comunicazioni prive di finalità promozionali ed aventi quale unico scopo l'informazione sanitaria in favore dei cittadini sono ammissibili e compatibili con le regole deontologiche, anche quando tali comunicazioni riguardino i servizi sanitari assicurati da altri esercenti professioni sanitarie. Più precisamente, è utile chiarire che, nel contesto di una trasparente ed obiettiva informazione che non sia indirizzata a promuovere in maniera selettiva un determinato esercente altra professione sanitaria o esercizio, è possibile diffondere informazioni circa l'esistenza dei servizi sanitari presenti nel territorio. Ciò potrà, ad esempio, avvenire mediante la diffusione di elenchi presso la farmacia volti ad indicare, in maniera completa e senza discriminazioni, gli studi e gli ambulatori medici e/o veterinari, le cliniche e le strutture sanitarie, nonché socio-assistenziali presenti nel territorio di riferimento.

Per quanto concerne il riferimento al ruolo del direttore o del farmacista responsabile circa l'osservanza delle previsioni contenute nell'articolo in commento, si rinvia a quanto esposto in relazione al successivo articolo 24 del *Codice*.

TITOLO VIII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA

Art. 24 - Organizzazione dell'esercizio della farmacia

La responsabilità del direttore

Il presente articolo tiene conto delle recenti modifiche introdotte all'art. 7 della L. 362/1991 dalla L. 124/2017 (recante la c.d. "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" - cfr. circolari federali nn. 10560 del 3.8.2017, 10579 del 16.8.2017, 10747 del 18.12.2017 e 10806 del 22.1.2018), le quali, da un lato, hanno riconosciuto la possibilità per le società di capitali, anche interamente partecipate da soci non farmacisti, di essere titolari dell'esercizio della farmacia, dall'altro lato, hanno previsto che la direzione della farmacia, a prescindere dalla proprietà, debba comunque essere gestita da un farmacista "*che ne è responsabile*".

L'articolo in commento è dunque volto a rimarcare l'importanza del ruolo del direttore della farmacia che, nella sua qualità di farmacista, è chiamato non soltanto a garantire che l'organizzazione complessiva e l'esercizio della farmacia siano adeguati alla funzione di presidio socio-sanitario assolto dalla farmacia stessa, ma anche a fare in modo che, nell'ambito della farmacia da egli diretta, siano rispettate le disposizioni di legge vigenti, così come le regole sancite dal *Codice*.

A quest'ultimo proposito si è inteso rendere chiaro che il rispetto delle regole deontologiche, in ossequio ai principi generali di parità di trattamento e non discriminazione, deve esser assicurato da ogni farmacista e, in primis dal direttore della farmacia, improntando la gestione

della farmacia diretta all'osservanza dei predetti principi, indipendentemente dalla volontà della proprietà della farmacia. Non può ammettersi, in altri termini, che le modalità di gestione della farmacia di proprietà di non farmacisti possano determinare una violazione deontologica che non sarebbe consentita nell'ipotesi della farmacia di proprietà di farmacista.

Alcuni esempi

Considerata la novità della norma deontologica in esame, collegata ad una previsione normativa altrettanto nuova, appare utile fornire ulteriori chiarimenti, facendo riferimento a casistiche di valenza generale.

Ad esempio, potrebbe verificarsi il caso in cui la proprietà della farmacia chieda al direttore responsabile della farmacia stessa di porre in essere delle iniziative che si rivelino, però, contrarie alla normativa vigente e/o alle regole deontologiche. In questo caso, il direttore non potrà che rappresentare alla proprietà l'impossibilità di dare esecuzione a tali iniziative, informando altresì l'Ordine di appartenenza, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, anche le autorità competenti per la specifica fattispecie.

Potrebbe anche accadere l'ipotesi in cui la proprietà della farmacia adotti essa stessa un'iniziativa contraria alla normativa vigente e/o alle regole deontologiche, la quale tuttavia sia al di fuori della possibilità di controllo del direttore della farmacia (ad esempio, potrebbe trattarsi di un'iniziativa che si svolge al di fuori della farmacia e che non richieda un contributo attivo da parte del direttore). In questo caso, il direttore della farmacia, venuto a conoscenza di una simile iniziativa, deve richiamare l'attenzione della proprietà sulla non conformità alla legislazione vigente e/o alle norme deontologiche; nel contempo, il direttore deve segnalare la vicenda all'Ordine di appartenenza e, sempre che ne ricorrano i presupposti, alle autorità competenti per la specifica fattispecie.

Art. 25 - Insegna della farmacia e cartelli indicatori

Caratteristiche dell'insegna

L'insegna della farmacia può essere qualificata, in termini generali, come insegna di esercizio che, come è noto, consiste in una scritta in caratteri alfanumerici, completata eventualmente da simboli e da marchi, realizzata e supportata con materiali di qualsiasi natura, installata nella sede dell'attività a cui si riferisce o nelle pertinenze accessorie della stessa. In particolare, l'insegna della farmacia deve riportare la denominazione "farmacia" e l'emblema della croce di colore verde (il cui uso ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 153/2009 è riservato esclusivamente alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere - cfr. circolare federale n. 7430 dell'8.10.2009-N.B. pag. 4-), ossia i caratteri indispensabili per identificare l'esercizio farmaceutico.

Va rimarcato che una siffatta insegna di esercizio, collocata in prossimità dell'entrata della farmacia, non ha natura pubblicitaria, assumendo evidentemente una valenza informativa in favore dell'utenza, poiché volta a rendere visibile e facilmente identificabile l'ubicazione della farmacia stessa.

Accensione dell'insegna in orario di chiusura

Si rammenta che il citato art. 5 del D.Lgs. 153/2009 riserva alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere, l'uso della denominazione "farmacia" e della croce verde con il precipuo scopo di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie.

Pertanto, fermo restando il rispetto di quanto stabilito da specifiche disposizioni regionali in materia, si ritiene che, in linea generale, non sia corretto mantenere accese le insegne luminose recanti i due citati elementi identificativi anche nell'orario di chiusura della farmacia, tenuto

conto che tale condotta potrebbe causare equivoci e disagi ai pazienti nella ricerca della farmacia di turno più vicina.

I cartelli indicatori e cartelli pubblicitari

Analogamente si ritiene non abbiano natura pubblicitaria i cartelli indicatori installati nell'ambito territoriale della sede farmaceutica di pertinenza, che hanno lo scopo di dare un'informazione all'utenza in merito alla direzione oppure alla distanza, ovvero ancora di entrambe le indicazioni contemporaneamente, al fine di consentire ai cittadini di raggiungere la farmacia più vicina.

I cartelli che non abbiano almeno una delle caratteristiche sopraindicate, invece, appaiono avere più propriamente natura pubblicitaria e il loro utilizzo è, dunque, consentito e libero, nel rispetto della normativa vigente e delle regole deontologiche.

Art. 26 - Medicinali soggetti a prescrizione medica

D.M. 31.3.2008 - Dispensazione senza prescrizione medica per estrema necessità e urgenza

Il Titolo VI del D.Lgs. 219/2006 classifica i medicinali stabilendone il regime di dispensazione e, in particolare, le lettere a), b), c) e d) dell'art. 87 distinguono le diverse tipologie delle ricette mediche. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica deve avvenire soltanto su presentazione di ricetta valida ai sensi della normativa vigente, fatta salva l'ipotesi eccezionale prevista dal comma 2-bis del medesimo art. 87 e dettagliatamente regolamentata dal D.M. 31.3.2008, relativa alla loro dispensazione, in assenza di prescrizione medica, in casi di estrema necessità e urgenza.

Tale erogazione è giustificata dalla necessità di assicurare la prosecuzione di un trattamento e riguarda la dispensazione a specifiche condizioni di medicinali per patologie croniche e la prosecuzione di altri trattamenti, o la dimissione ospedaliera, limitatamente ad una sola confezione con il più basso numero di dosi. Il farmacista ottempera a tutti gli adempimenti previsti dal citato decreto ministeriale mediante la compilazione di un apposito modello che, numerato, timbrato e siglato, costituisce le pagine di un apposito registro informale.

L'art. 148 del suddetto D.Lgs. 219/2006 stabilisce le diverse sanzioni in caso di violazione delle sopraindicate disposizioni, fermo restando quelle specifiche per i medicinali stupefacenti previste dall'art. 48 del D.P.R. 309/1990. Per quanto riguarda, invece, i medicinali veterinari, le sanzioni sono previste dall'art. 108 del D.Lgs. 193/2006.

La Federazione, in numerose occasioni, ha ribadito il carattere eccezionale della dispensazione d'urgenza senza ricetta ai sensi del suddetto D.M. 31.3.2008, evidenziando come eventuali abusi rechino grave pregiudizio all'immagine della professione e invitando tutti gli Ordini territoriali a vigilare con la massima attenzione su tale fondamentale questione (cfr. circolari federali n. 7110 del 25.2.2008, n. 7150 del 14.4.2008, n. 7371 del 11.6.2009, n. 7402 del 31.7.2009, n. 7507 del 22.3.2010 e n. 7909 del 24.2.2012).

A tal proposito, si rammenta che qualora l'Ordine ricevesse segnalazioni in merito ad eventuali violazioni, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 54 c.p. - Stato di necessità

La seconda parte del secondo comma dell'articolo in esame stabilisce che siano da intendersi esclusi dal divieto di dispensazione di un medicinale soggetto a prescrizione medica in assenza

della stessa i casi “*in cui ricorra lo stato di necessità per salvare, chiunque ne faccia richiesta, dal pericolo immediato di un danno grave alla persona*”. Tale disposizione si riferisce, quindi, alla scriminante prevista dall’art. 54 del codice penale, nonché a quella relativa alle sanzioni amministrative ai sensi dell’art. 4 della L. 689/1981.

Art. 27 - Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati

Sanzioni ed eccezioni relative alla dispensazione off label

L’art. 147 del D.Lgs. 219/2006 stabilisce le sanzioni penali e deontologiche in cui incorre il farmacista che detenga per dispensare o dispensi, pur se prescritti dal medico, medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, fatta salve le ipotesi previste nel comma 4 bis del D.L. 536/1996 (convertito con modificazioni dalla L. 648/1996 - cfr. circolari federali n. 5126 del 7.11.1996, n. 8782 del 25.3.2014 e 8858 del 5.6.2014) e nella L. 94/1998 (c.d. Legge Di Bella - cfr. circolari federali n. 5381 del 17.2.1998, n. 5382 del 19.2.1998, n. 5419 del 13.5.1998) e, inerenti alla c.d. dispensazione *off label*.

In particolare, il comma 2 dell’art. 3 della Legge Di Bella delinea chiaramente gli ambiti entro i quali può legittimamente collocarsi la prescrizione *off label* dei farmaci, individuando le precise condizioni cui deve essere subordinata la sua attuazione. Come è noto, infatti, il medico nel prescrivere un medicinale si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio; tuttavia, qualora il paziente in base a dati documentabili non possa essere utilmente trattato con farmaci utilizzati in modo conforme alla registrazione, il medico, sotto la propria responsabilità e previa informazione e consenso del paziente stesso, può impiegare un medicinale al di fuori di quanto autorizzato, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori scientifici accreditati.

Importazione di specialità medicinali registrate all’estero

Con riferimento all’importazione di specialità medicinali registrate all’estero, si rammenta, inoltre, quanto previsto nel D.M. 11.2.1997 (la cui validità è stata ribadita anche dall’art. 158 del suddetto D.Lgs. 219/2006) e alle istruzioni operative fornite in merito dal Ministero della salute (cfr. circolari federali n. 5211 de 2.4.1997 e n. 10388 del 31.3.2017).

Art. 28 - Controllo sulla ricetta

Verifica regolarità ricetta

Il farmacista con l’atto di dispensazione compie una prestazione d’opera di natura intellettuale di sua esclusiva competenza, che si sostanzia, tra l’altro, nella verifica della regolarità della prescrizione medica. Tale attività professionale si concretizza nel controllo sia dei requisiti formali sia di quelli sostanziali previsti dalla normativa vigente (R.D. 1265/1934, R.D. 1706/1938, D.P.R. 309/1990, L. 648/1996, L. 94/1998, 376/2000, 405/2001, D.L. 87/2005, D.Lgs. 219/2006, Farmacopea Ufficiale e NBP) e comporta in capo al farmacista la relativa responsabilità penale, civile, amministrativa e deontologica.

Collaborazione con il medico

Il secondo comma rammenta che, ove necessario, il farmacista prende contatti secondo le modalità più opportune per la specifica situazione, al fine di eliminare dubbi e incertezze relative alla prescrizione medica, anche inerenti all’interazione tra i farmaci (eventualmente anche con

medicinali SOP). A tal proposito, si rinvia, inoltre, a quanto evidenziato nel commento dell'articolo 10 in tema di aderenza terapeutica e dell'art. 16 in tema di sinergie interprofessionali in ambito sanitario.

Art. 29 - Violazione di norme convenzionali

Il presente articolo del *Codice* evidenzia come il farmacista sia tenuto a rispettare le disposizioni contenute nelle Convenzioni con il Servizio Sanitario Nazionale e con i Servizi Sanitari Regionali, nonché nei correlati altri provvedimenti. L'Ordine è tenuto a verificare eventuali segnalazioni che dovessero pervenire circa violazioni in merito e, salvo che il fatto abbia rilevanza penale - nel qual caso è necessario attivare le competenti Autorità (Procura della Repubblica, Polizia giudiziaria, NAS) - potrà richiedere, nell'espletamento della propria attività di vigilanza ai sensi dell'art. 8 L. 175/1992, il supporto della ASL ovvero degli organi di Polizia giudiziaria per gli accertamenti del caso.

Art. 30 - Consegna a domicilio dei medicinali

Art. 122 del R.D. 1265/1934

Con riferimento alla consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica si rammenta che la Federazione, in più occasioni, ha ribadito che la stessa debba avvenire nel rispetto della normativa vigente e che, in particolare, ai sensi dell'art. 122 del R.D. 1265/1934, *“non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima”*. A tal proposito, si veda, in particolare, la circolare federale n. 6474 del 21.6.2004, inerente gli *“Indirizzi di natura professionale ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. e del Codice Deontologico”* (N.B. nella vecchia numerazione degli articoli del *Codice* - invece, nell'attuale versione, approvata dal C.N. nella riunione del 7 giugno 2018, il rispetto degli indirizzi di natura professionale è previsto dall'art. 3, comma 1, lett. f). Nella stessa circolare, era stato evidenziato come (ndr. fatta salva l'ipotesi eccezionale della dispensazione d'urgenza ex D.M. 31.3.2008) sia consentita la consegna a domicilio di medicinali da parte del farmacista *“purché detta consegna sia effettuata soltanto dopo che, nella farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta (ove prescritta), e ciò in quanto il farmacista deve assicurare il proprio intervento professionale attraverso il controllo del medicinale e il controllo della regolarità della prescrizione.”*; inoltre *“se il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, la ricetta deve arrivare, in originale, in farmacia prima che ne esca il farmaco; a tal fine è irrilevante il soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia; tuttavia, non è consentito far uscire il farmaco sulla base di una ricetta pervenuta via fax o via e-mail.”*.

A tal proposito, è opportuno evidenziare che è regolare la spedizione in regime SSN della ricetta digitale qualora la stessa sia acquisita dal farmacista tramite l'apposito sistema telematico dopo la presentazione fisica in farmacia di idonei elementi che consentano di individuarla. Considerata la progressiva evoluzione dei processi di sanità digitale, la suddetta procedura è da considerarsi legittima anche per tutte le altre prescrizioni che avranno una legittimazione normativa alla relativa digitalizzazione (si veda la prescrizione digitale veterinaria che entrerà in vigore dal 1° gennaio 2019).

Rapporto con altre disposizioni del Codice deontologico e con la Privacy

Tale attività deve avvenire nel rispetto, peraltro, delle altre norme deontologiche con particolare riferimento a quelle inerenti la libera scelta della farmacia da parte del cittadino (art. 14), l'attività di consiglio e consulenza del farmacista (art. 15), segreto professionale, riservatezza

e privacy (art. 39), nonché a quanto previsto in materia di sicurezza e di conservazione dei farmaci.

Per quanto concerne, in particolare, il rispetto della normativa sulla privacy contenuta nel Codice sulla Privacy (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), nonché nel Regolamento (UE) 2016/679, si rimanda a quanto evidenziato rispettivamente nelle circolari federali nn. 8688 del 15.1.2014 e 10907 del 4.4.2018.

TITOLO IX – ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO

Art. 31 - Prescrizioni per l'attività professionale negli esercizi commerciali

L'insegna degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006

Come visto anche nel commento all'articolo 25 del *Codice*, la normativa vigente riserva alle farmacie (art. 5 del D.Lgs. 153/2009 - cfr. circolare federale n. 7430 dell'8.10.2009), l'uso della denominazione "farmacia" e l'emblema della croce di colore verde, ritenuti caratteri indispensabili per consentire ai cittadini di identificare facilmente l'esercizio farmaceutico stesso, in quanto presidio sanitario, distinguendolo dagli altri esercizi.

Tale principio era stato già precisato in una circolare del Ministero della Salute (n. 3 del 3 ottobre 2006 c.d. "Circolare Turco") nella quale era stato espressamente previsto che con riferimento all'insegna nei citati esercizi commerciali "*non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.*" (cfr. circolare federale n. 6868 6.10.2006).

Sul punto, per chiarire ulteriormente il suddetto concetto, è intervenuto il D.M. 9.3.2012 (e in particolare nelle parti A e B dell'allegato I al decreto stesso) relativo alla definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, prevedendo che "*le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde.*". La ratio di tale disposizione risiede nel principio che il cittadino debba essere messo nelle condizioni di poter distinguere agevolmente il presidio sanitario - "farmacia" dall'esercizio commerciale - "parafarmacia". Il cittadino cioè - nell'esercizio del proprio diritto alla salute - deve poter percepire con immediatezza quali sono gli esercizi a cui rivolgersi per l'acquisto di determinate tipologie di farmaci e quali sono gli esercizi che costituiscono sede di erogazione del servizio sanitario pubblico, in modo da scegliere consapevolmente a quale esercizio indirizzarsi, a seconda delle necessità del caso. Ne è prova che nel medesimo decreto ministeriale sia specificato, inoltre, che "*all'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.*" (cfr. circolare federale n. 7944 de 24.4.2012).

Si segnala, peraltro, che in materia è intervenuta anche la giustizia amministrativa, la quale in numerose sentenze (ex multis si veda Tar Lazio, sez. II ter, sent. n. 7697/2012), ha affermato che le c.d. parafarmacie "*non possono utilizzare la croce verde, di esclusivo appannaggio delle farmacie, ma debbono comunicare la loro esatta denominazione ricorrendo all'utilizzo di simboli e insegne che non risultino ingannevoli per i consumatori.*"

A titolo esemplificativo, con riferimento al più volte sopra richiamato principio di non ingannevolezza, si ritiene che possa essere oggetto di valutazione del Consiglio Direttivo dell'Ordine l'utilizzo da parte di un esercizio commerciale di un'insegna nella quale le parole "para" e "farmacia" siano realizzate con caratteri di font o dimensioni profondamente diverse, in

quanto atte a non consentire al cittadino la chiara individuazione della tipologia di esercizio e delle tipologie di farmaci venduti all'interno dello stesso.

Vendita farmaci non consentiti

Con riferimento al comma 3 dell'articolo in esame, si rammenta che, come è noto, i sopra richiamati esercizi commerciali non possono vendere medicinali ad uso umano soggetti a prescrizione medica, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale o comunque farmaci che non rientrino nelle tipologie previste dall'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006 e dall'art 11 del D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 24/2012 (cfr. circolari federali nn. 7930 del 27.3.2012).

La violazione di tali disposizioni potrebbe comportare le sanzioni penali previste dall'art. 3 della L. 362/1991 per apertura non autorizzata di una farmacia, nonché il provvedimento di immediata chiusura della stessa ordinata da parte della competente autorità sanitaria. Inoltre, nel caso di vendita di medicinali contenenti sostanze psicotrope e stupefacenti, si configurerebbe un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 73 del D.P.R. 309/1990. Nei suddetti reati potrebbe concorrere anche il farmacista responsabile dell'esercizio commerciale e il farmacista che ha dispensato il farmaco non consentito.

TITOLO X – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 32 - Principi di comportamento

Il presente articolo definisce i principi che devono ispirare l'attività professionale del farmacista che lavora nel settore della produzione e commercializzazione dei medicinali e, a tal proposito, richiama espressamente gli articoli 3 e 5 del *Codice* che disciplinano rispettivamente “*la libertà, indipendenza e autonomia della professione*” e “*l'attività di sperimentazione e ricerca*”, al cui commento si rimanda per ulteriori indicazioni e chiarimenti.

Art. 33 - Farmacista informatore tecnico-scientifico

L'attività professionale del farmacista che opera nel settore dell'informazione scientifica sul farmaco è anch'essa ancorata ai principi generali fissati nel *Codice* e nel Giuramento professionale, con particolare riguardo a quelli inerenti le conoscenze e le valutazioni scientifiche.

TITOLO XI – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE NON APERTE AL PUBBLICO

Art. 34 - Rapporti con gli altri sanitari e colleghi

Il presente articolo - nel rammentare che il farmacista, anche quando presta la propria attività professionale nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico, pone alla base dell'attività stessa i principi sanciti nell'articolo 3 del *Codice* - sottolinea, in particolare,

il principio di pari dignità e di reciproco rispetto del ruolo nei rapporti lavorativi con gli altri sanitari. In tal senso, appare opportuno richiamare quanto osservato nel commento all'articolo 16 dedicato ai "*Rapporti con le altre professioni sanitarie*", con particolare riferimento allo spirito collaborativo che deve ispirare l'attività di tutti i professionisti della salute, nell'ottica di realizzare quelle sinergie interprofessionali sulle quali si basa il nuovo modello di governance dell'assistenza sanitaria.

Art. 35 - Controllo sulla dispensazione dei medicinali

Con riferimento alla distribuzione diretta del farmaco, fermo restando l'esclusiva competenza del farmacista nell'attività professionale di allestimento, preparazione e dispensazione con relativa verifica della prescrizione e controllo dell'integrità del medicinale, è stato evidenziato che, ove sussistano casi di discrezionalità, il farmacista vigili affinché nell'interesse del cittadino sia garantito il principio di libera scelta della farmacia, di cui l'art. 15 della L. 475/1968, come già descritto nel commento all'articolo 14 del *Codice*.

Con riferimento alle preparazioni galeniche effettuate dal farmacista nelle strutture sanitarie pubbliche - si pensi ad esempio a quelle inerenti agli iniettabili oncologici o ai radio farmaci - si rimanda a quanto stabilito dal Ministero della Salute nelle "*Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare*" e nelle relative NBP, nonché in linea generale a quanto già rappresentato nel commento all'articolo 9 del *Codice*.

TITOLO XII – ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Art. 36 - Doveri del direttore tecnico responsabile

Il presente articolo riguarda l'attività prestata dal farmacista nel settore distribuzione intermedia e le sue responsabilità in qualità di direttore tecnico, con particolare riferimento alla corretta conservazione dei medicinali e alla fase successiva del trasporto nelle quali devono essere rispettate tutte le apposite prescrizioni, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del farmaco ("*Linee guida del 7.3.2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano*"). Il medesimo direttore tecnico è responsabile, inoltre, del fatto che la cessione dei medicinali avvenga nei confronti dei soggetti autorizzati dalla normativa vigente.

TITOLO XIII – VENDITA DI MEDICINALI TRAMITE INTERNET E PRODOTTI DIVERSI DAI MEDICINALI

Art. 37 - Vendita di medicinali tramite internet

Regolamentazione della vendita online

La vendita a distanza dei farmaci è disciplinata dall'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006 (come riformato a seguito della novella operata con il D.Lgs. 17/2014) e dal D.M. 6.7.2015. Ai sensi della citata normativa, in Italia, la vendita online è ammessa solo per i medicinali ad uso umano non soggetti ad obbligo di prescrizione medica (cfr. circolari federali nn. 8762 del 10.3.2014, 9693 del 28.1.2016, 9884 del 12.5.2016, 10923 del 16.4.2018 e 10976 del 24.05.2018).

Si rammenta, in particolare, che la vendita *online* di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata unicamente dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, purché dotati di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale).

Il sito web per la fornitura a distanza dei medicinali dovrà contenere:

- a) i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
- c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

Tale logo è stato predisposto e disciplinato dal sopraindicato D.M. 6.7.2015, dovendo essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto stesso e avere le prescritte caratteristiche tecniche.

Potere Ministero salute ai sensi Art. 142-quinquies D.Lgs. 219/2006

Con il suddetto D.Lgs. 17/2014 è stato introdotto, inoltre, l'art. 142-quinquies del citato D.Lgs. 219/2006, che ha riconosciuto al Ministero della salute, previa proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), il potere di disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita *online* di medicinali. La mancata ottemperanza al suddetto provvedimento comporta l'irrogazione di una sanzione amministrativa.

A tal proposito, si rammenta che con la citata circolare federale n. 10976 del 24.05.2018, oltre ad essere stato fornito un riepilogo complessivo della sopra richiamata disciplina in materia di vendita a distanza dei farmaci e delle relative sanzioni in caso di violazione delle disposizioni, in virtù del più volte richiamato potere-dovere di vigilanza in capo agli Ordini territoriali, sono stati comunicati i riferimenti delle suddette Istituzioni per ogni utile segnalazione.

Art. 38 - Prodotti diversi dai medicinali

Con riferimento alla vendita a distanza di prodotti diversi dai farmaci, l'articolo in esame non prevede specifiche indicazioni, ma si limita a precisare che il farmacista deve sempre tenere a mente il proprio ruolo nel sistema sanitario e, in linea generale, basare il proprio comportamento sul rispetto dei principi indicati nel Titolo I e nel Titolo II del *Codice*.

TITOLO XIV – SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA, TRATTAMENTO DEI DATI E PRIVACY

Art. 39 - Segreto professionale, riservatezza, trattamento dei dati e privacy

Segreto professionale

L'art. 622 c.p. sanziona penalmente la condotta di colui che, senza una giusta causa, rivela notizie di cui è venuto a conoscenza nell'esercizio della propria attività professionale. Il comma 1 del presente articolo attribuisce all'obbligo giuridico del segreto professionale una specifica valenza morale ed etica, precisando che il farmacista è tenuto ad esigere il rispetto di tale segretezza anche da parte di collaboratori e incaricati del trattamento dei dati.

Riservatezza e privacy

Il comma 2 si riferisce alla tutela della riservatezza e della privacy dei dati, come disciplinati dalla normativa in materia contenuta nel Codice sulla Privacy (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.), nel D.Lgs. 101/2018, nonché nel Regolamento (UE) 2016/679 (circolari federali n. 8688 del 15.1.2014, n. 10907 del 4.4.2018).

Si segnala, in particolare, quanto previsto dall'art. 9, comma 2, lett. i), del citato Regolamento, che riconosce come lecito il trattamento *“necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale”*.

Valutazione gravità

Il comma 3 stabilisce che la determinazione della sanzione debba tener conto anche dell'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista o da altro soggetto e dell'eventuale danno, di qualunque tipologia, causato alla controparte.

TITOLO XV – INFRAZIONE AL CODICE DEONTOLOGICO

Art. 40 - Infrazioni al Codice Deontologico e potestà disciplinare dell'Ordine

Distinzione tra funzione istruttoria e funzione giudicante

Come è noto, ai sensi dell'art. 1, comma 3, lett. i), del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 (come riformato dalla L. 3/2018 - cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018), è stata introdotta la separazione, nell'ambito dell'attività disciplinare, della funzione istruttoria da quella giudicante, a garanzia del diritto di difesa, dell'autonomia e della terzietà del giudizio disciplinare. A tal fine, in ogni regione devono essere costituiti uffici istruttori di albo, composti da un numero di membri compreso tra cinque e undici iscritti sorteggiati tra i componenti delle commissioni disciplinari di albo (che, nel caso della professione di farmacista, sono rappresentate dai Consigli direttivi) della corrispondente professione, assicurando la rappresentanza di tutti gli Ordini, e da un rappresentante estraneo alla professione nominato dal Ministro della salute.

Tali uffici istruttori regionali, sulla base di esposti o su richiesta del Presidente della competente commissione disciplinare o d'ufficio, compiono gli atti preordinati all'instaurazione del procedimento disciplinare, sottoponendo all'organo giudicante la documentazione acquisita e le motivazioni per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare, formulando in questo caso il profilo di addebito.

La medesima disposizione ha previsto, altresì, che i componenti degli uffici istruttori non possano partecipare ai procedimenti relativi agli iscritti al proprio albo di appartenenza.

L'efficacia delle suddette modifiche alla modalità di esercizio dell'azione disciplinare, come segnalato anche nella suddetta circolare federale n. 10820 del 1.02.2018, è subordinata all'entrata in vigore del regolamento attuativo previsto dalla lettera f), del comma 5, dell'art. 4 della L. 3/2018.

Il comma 1, pertanto, recepisce tali ultime modifiche normative, riconoscendo la funzione dell'Ufficio istruttorio regionale.

Ambito territoriale di competenza e collaborazione interistituzionale tra Ordini

Il comma 2 riconosce in capo all'Ordine nel cui ambito territoriale il farmacista esercita l'attività un potere/dovere di vigilanza deontologica sulle condotte poste in essere nell'esercizio professionale, pur chiarendo che la competenza disciplinare – così come previsto dalla normativa vigente – permane in capo all'Ordine di iscrizione.

Al fine di agevolare tale attività di vigilanza deontologica, l'Ordine può convocare i farmacisti che operano nel proprio ambito territoriale per sentirli riguardo a eventuali violazioni disciplinari segnalate. In tal caso, il Presidente dell'Ordine, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale e al fine di supportare l'esercizio del potere disciplinare da parte dell'Ordine competente, comunica al collega Presidente dell'Ordine presso il quale il farmacista è iscritto gli esiti e le risultanze dell'attività svolta.

Altre violazioni

Il comma 4 contiene una clausola di salvaguardia finalizzata a sanzionare deontologicamente tutte le violazioni di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione, nonché di provvedimenti o ordinanze adottati per ragioni di igiene e sanità.

Il successivo comma 5, analogamente, contiene una norma generale di chiusura che sanziona deontologicamente gli abusi e le mancanze nell'esercizio della professione, nonché le condotte che abbiano determinato ovvero determinino disservizi o danni alla salute dei cittadini.

Graduazione delle sanzioni

Ai sensi dell'art. 1, comma 3, lett. 1), del D.Lgs.C.P.S. 233/1946 (come riformato dalla L. 3/2018 - cfr. circolare federale n. 10820 del 1.02.2018), le sanzioni disciplinari devono essere irrogate “secondo una graduazione correlata alla volontarietà della condotta, alla gravità e alla reiterazione dell'illecito, tenendo conto degli obblighi a carico degli iscritti, derivanti dalla normativa nazionale e regionale vigente e dalle disposizioni contenute nei contratti e nelle convenzioni nazionali di lavoro.”

Pertanto, in attuazione della suddetta disposizione, il comma 6 prevede che si debba tener conto della gravità dei fatti, della reiterazione dei comportamenti, delle specifiche circostanze soggettive e oggettive che hanno concorso a determinare la violazione.

Attività professionale transfrontaliera

Il comma 7, infine, prevede per i farmacisti italiani che esercitano la professione all'estero e che mantengono l'iscrizione all'albo l'obbligo di rispettare sia le norme del presente *Codice* sia quelle deontologiche dello Stato presso il quale si sono stabiliti, riconoscendo a queste ultime prevalenze sulle prime.

Analogamente, il farmacista straniero che esercita la professione nel territorio italiano deve conoscere e rispettare la normativa italiana e il presente *Codice*.

Indice analitico

- Accaparramento; 13; 23
- Aderenza terapeutica; 10; 17
- Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile; 13
- Atto di indirizzo per il rinnovo della Convenzione; 10; 14
- Autonomia e indipendenza norme deontologiche; 7
- Autonomia valutativa e decisionale dell'Ordine; 9
- Camice bianco; 15
- Campagne informative; 14; 22
- Cartelli indicatori; 29
- Cartellino di riconoscimento; 15
- Codice etico; 7
- Collaborazione interistituzionale tra Ordini; 37
- Comparaggio; 23; 27
- Conciliazione; 24
- Concorrenza sleale; 12
- Consegna a domicilio; 21; 31
- Consiglio e di consulenza; 21
- Corsi FAD; 18
- Cumulo soggettivo e cumulo oggettivo; 22
- Dignità e decoro; 7; 9
- Direttore di farmacia; 16; 21; 27; 28
- Direttore tecnico distribuzione intermedia; 34
- Dispensazione d'urgenza; 21; 29; 31
- Dispensazione *off label*; 30
- Distintivo professionale; 15
- Doping; 18
- Dossier* formativo di gruppo della Federazione; 18
- ECM; 17
- Esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006; 20; 32; 33; 35
- Esercizio abusivo professione; 11
- Farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all'art.5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006; 16

Farmacovigilanza; 16
Fascicolo sanitario elettronico e *Dossier* farmaceutico; 17
Funzione disciplinare e attività di vigilanza; 7; 8; 13; 18; 29; 31; 35; 36; 37
Giuramento professionale; 10
Graduazione delle sanzioni; 37
Insegna; 28
Libera scelta farmacia; 31; 34
Libera scelta farmacia; 21
Linee Guida; 21
Medicine non convenzionali; 11; 15
Obbligo iscritto conoscenza; 10
Obbligo Ordine divulgazione; 9
Pericolosità nella dispensazione; 11
Pharmaceutical care; 10; 20
Presa in carico del paziente; 20
Principi fondamentali; 10
Privacy; 17; 32; 36
Pubblicità; 26
Sconti sui medicinali; 19
Segreto professionale; 35
Servizi; 10; 14; 17; 21; 22
Sfruttamento colleghi; 25
Sinergie interprofessionali; 22
Sperimentazione e ricerca; 14
Tirocini e tirocinante; 15; 24; 25
Vendita *online*; 8; 34; 35