PROTOCOLLO OPERATIVO N. 12

GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI

1. Finalità e ambito di applicazione.

Il presente protocollo ha l'obiettivo di definire i ruoli, le responsabilità operative, i principi di condotta e di controllo a cui tutto il personale delle Farmacie appartenenti a Segrate Servizi, a qualsiasi titolo coinvolto nella di gestione dei farmaci stupefacenti, deve attenersi.

Il presente documento è volto a garantire il rispetto dei principi di trasparenza, correttezza, segregazione delle funzioni, verificabilità e tracciabilità delle operazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente protocollo si rinvia alla normativa vigente, nonché ai regolamenti interni aziendali.

2. Riferimenti.

- D.Lgs. 231/2001;
- D.P.R. 309/1990;
- Codice di Comportamento Integrativo dei dipendenti del Comune di Segrate;
- Modello di Organizzazione, gestione e controllo ex. D.Lgs. 231/2001 e allegato Codice Etico.

3. Funzioni aziendali coinvolte.

Il processo di gestione in esame prevede il coinvolgimento, secondo le rispettive competenze, delle seguenti funzioni aziendali:

- Direttori delle singole Farmacie o facenti-funzione o Vice Direttori.

4. Principi generali di condotta.

Il personale della Società, a qualsiasi titolo coinvolto nel processo in esame, è tenuto ad osservare il presente protocollo, i regolamenti interni aziendali, le previsioni di legge esistenti in materia e le norme comportamentali richiamate nel Codice Etico e nel Modello adottati dalla Società.

Il personale della Società deve garantire il rispetto dei seguenti principi:

- è fatto obbligo, nello svolgimento dell'attività in esame, di osservare tutte le leggi e regolamenti che regolano l'erogazione e gestione di farmaci stupefacenti;
- tutte le movimentazioni relative ai farmaci stupefacenti devono essere sempre documentate e, dunque, tracciabili e verificabili;
- è fatto obbligo di utilizzare i buoni acquisto (DM 18.12.06) ed il relativo registro secondo le disposizioni di legge;
- la vendita dei farmaci e delle preparazioni di cui alla tabella II sez. previste dall'art. 14 (D.P.R. 309/90) deve essere effettuato dal farmacista con l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente e di prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento in cale alla ricetta;
- è assolutamente vietato vendere i farmaci predetti in assenza di apposita prescrizione medica;
- in caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è fatto obbligo presentare immediata denuncia all'Autorità di Pubblica sicurezza.

5. Modalità operative.

All'atto di ricevimento di farmaci stupefacenti l'addetto al ritiro verifica che nella bolla di consegna venga riportato il numero di buono acquisto, il lotto e la scadenza in conformità alle norme vigenti; in caso di mancanza o irregolarità deve essere immediatamente informato il Direttore della farmacia o facente-funzioni o Vice Direttore che, a sua volta, contatterà il fornitore.

Il Direttore di farmacia o facente-funzioni o Vice Direttore provvede alla compilazione del buono acquisto stupefacenti ed al carico/scarico nel registro stupefacenti apponendovi la firma; il Direttore di farmacia o facente-funzioni o il Vice direttore chiude a fine anno il registro stupefacenti barrando tutte le pagine non utilizzate, controllando le giacenze gli scaduti ancora in carico e le fatture allegate ai buoni acquisto.

I farmaci stupefacenti devono essere conservati in apposito armadio chiuso a chiave.

Tutti i farmaci stupefacenti presenti in farmacia, scaduti devono essere termo-distrutti, devono risultare iscritti nel registro di entrata ed uscita dei farmaci stupefacenti; le trascrizioni devono essere eseguite con mezzo indelebile nelle forme e con i limiti prescritti dalla normativa vigente.

Anche gli stupefacenti scaduti devono essere conservati all'interno dell'armadio chiuso a chiave, separati in apposito cartone sigillato.

Ai fini della distruzione di sostanze o medicinali stupefacenti non più commerciabili la farmacia deve attendere l'ispezione di ATS che verbalizza e ne dispone la distruzione. Successivamente l'Associazione Lombarda invia una

mail a cui rispondere allegando il verbale di ATS, dopodiché una Società incaricata esce e ritira il pacco degli scaduti rilasciando apposito verbale a cui seguirà verbale di effettiva distruzione da parte dei Carabinieri.
Soltanto dopo aver acquisito quest'ultimo verbale relativo alle operazioni di distruzione il farmacista è autorizzato allo scarico dei medicinali nel registro stupefacenti indicati i dati di quest'ultimo verbale di distruzione.

6. Archiviazione.

Tutta la documentazione prodotta nell'ambito delle attività regolate nel presente protocollo è conservata a cura di ciascun settore per quanto di competenza e messa a disposizione su richiesta dell'Amministratore Unico della Società o del Sindaco Unico.
Detti documenti devo essere conservati per un periodo di almeno 10 anni, salvo diverse previsioni legislative.

7. Flussi informativi all'Organismo di Vigilanza.

L'organismo di Vigilanza istituito ai sensi del D.Lgs. 231/2001 vigila sul funzionamento e sull'aggiornamento del Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società.
A tal fine l'Organismo di Vigilanza potrà richiedere alle funzioni aziendali, a vario titolo coinvolte, di comunicare periodicamente il rispetto delle regole comportamentali nello svolgimento dei compiti assegnati e la predisposizione di specifici e regolari flussi informativi sulla corretta attuazione dei principi di controllo, sanciti nel presente protocollo, secondo le modalità che verranno comunicate dallo stesso Organismo di Vigilanza.
Le funzioni aziendali coinvolte nelle attività regolate nel presente protocollo sono tenute a comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza qualsiasi anomalia o eccezione procedurale.
In ogni caso, il Direttore di farmacia sottoscrive e trasmette all'Organismo di Vigilanza i seguenti flussi informativi:

- denunce in merito alla perdita o sottrazione del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti;
- verbali di ispezioni da parte delle Autorità competenti.