



RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA NELLA DISPENSAZIONE DEL FARMACO

A cura dell'Avvocato Paola Maddalena Ferrari per www.tevalab.it

SOMMARIO

Farmacista: una professione complessa	3
La dispensazione nel codice deontologico	3
La sicurezza è alla base della deontologia	4
L'importanza delle linee guida e delle raccomandazioni	5
Le raccomandazioni di sicurezza nella gestione del farmaco	5
Gli errori in dispensazione	6
Responsabilità civile	7
Responsabilità del farmacista nella sostituzione del farmaco equivalente	8
Responsabilità erariale del farmacista	9
Responsabilità penale – il mercato deve essere rifornito con sollecitudine	10
Responsabilità penale – i farmaci devono essere perfetti	11
Il farmacista al centro del sistema salute	12

FARMACISTA: UNA PROFESSIONE COMPLESSA

L'attività farmaceutica è un **servizio pubblico** ed è regolata dagli artt. 99 ss., r.d. 27 luglio 1934, n. 1265 (T.U. leggi sanitarie). In ragione al suo importante ruolo, il farmacista risponde per la violazione di:

- a) **Norme deontologiche:** le violazioni possono sussistere anche in assenza di danno.
- b) **Responsabilità civile verso il paziente:** nel caso di danno, il farmacista dovrà risarcirlo secondo le regole del codice civile con una somma di denaro. Il farmacista titolare risponde anche per i danni causati dagli ausiliari, dipendenti e/o liberi professionisti che operano nella farmacia sotto la sua direzione.
- c) **Responsabilità penale:** riguarda tutte quelle fattispecie in cui lo Stato persegue penalmente i colpevoli, ai fini di tutela delle vittime e degli interessi generali. La responsabilità è personale. Le sanzioni sono: l'ergastolo, la reclusione e la multa (per i delitti); l'arresto e l'ammenda (per le contravvenzioni). Si possono aggiungere pene accessorie quali: interdizione da pubblici uffici, legale, da una professione e/o misure inabilitanti (es. incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione).
- d) **Responsabilità amministrativa:** riguarda la violazione di dettami che non sono considerati reato, ma sono comunque principi fondamentali per la gestione dell'esercizio farmaceutico. Le sanzioni sono, in genere, pecuniarie. Le norme di riferimento si trovano, in prevalenza, nel Codice per i medicinali a uso umano (decreto Legislativo 219/2006) e nel Testo Unico delle Leggi Sanitarie (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265).
- e) **Responsabilità erariale:** Il farmacista risponde nella dispensazione a carico del servizio sanitario nazionale per il danno, commesso con dolo e colpa grave, che ha determinato un esborso di denaro pubblico inutile, incongruo o ingiustificato.

In ragione della vastità della materia, questo lavoro s'incentrerà principalmente sulle regole che riguardano la dispensazione al pubblico dei farmaci.

LA DISPENSAZIONE NEL CODICE DEONTOLOGICO

Il [Codice deontologico](#) è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino, della collettività e a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della professione di farmacista. La responsabilità deontologica può sussistere anche in assenza di danno e/o reato, in ragione del fatto che sono violati i principi di comportamento fondamentali per la professione (Commissione centrale professioni sanitarie pronuncia n. 95 del 14/12/2009).

Le sanzioni disciplinari sono:

- Avvertimento
- Censura

- Sospensione temporanea dall'esercizio e dalla professione
- Radiazione dall'Albo (art.40 dpr n. 221/1950).

Il mancato rispetto delle regole deontologiche può avere conseguenze aggiuntive di tipo amministrativo molto gravi come, per esempio, la possibilità per il Comune di chiudere la farmacia, nel caso di radiazione o sospensione dall'albo¹.

LA SICUREZZA È ALLA BASE DELLA DEONTOLOGIA

Il farmacista deve operare in piena autonomia e coscienza professionale, conformemente ai principi etici e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita (art. 1).

In ragione del suo ruolo di "consulente del paziente", il farmacista deve essere riconoscibile attraverso l'uso del camice bianco con apposto il logo ordinistico (art. 5)².

La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista e devono essere assolte personalmente assumendosene la responsabilità, mentre la prescrizione è compito del medico (art. 6 con riferimento anche all'art. 122 del Testo Unico Leggi Sanitarie)³.

In forza dell'art. 6 del Codice deontologico, è obbligo del farmacista, nel corretto e diligente espleta-

¹ **T.A.R. Marche n. 733 del 9/10/2015** – Il titolare che perde, anche temporaneamente, i requisiti per l'esercizio dell'attività farmaceutica non può sostituire altri a se stesso. Considerato che il presupposto per la gestione di una farmacia è l'iscrizione all'Albo dei farmacisti, la sospensione dall'esercizio della professione produce gli stessi effetti della radiazione, seppure in via temporanea (nello stesso senso T.A.R. Lazio Roma, sez. II, 11 novembre 2009, n. 11085 e n. 11087; T.A.R. Campania Napoli, sez. V, 21 marzo 2007, n. 2612).

² **Commissione centrale professioni sanitarie sentenza pronuncia n. 11 del 12/4/2010** – La vendita di farmaci effettuata dal farmacista che, disattendendo le regole sulle modalità di esercizio della professione, omette di indossare il camice e il relativo caduceo, giustifica un temperamento della sanzione rispetto a quella irrogata dall'Ordine. Ciò tenendo conto della buona fede dell'interessato che abbia provveduto a ribadire, per mezzo di un cartello apposto all'interno della farmacia, il divieto di vendere (e quindi di accettare la vendita di) farmaci, da parte di persone diverse da sé, titolare della farmacia e unico abilitato all'esercizio della professione. Dette giustificazioni, sebbene non possano essere accettate come esimenti, in relazione al dovere di vigilanza nei confronti dei propri dipendenti, nell'ambito dell'esercizio commerciale che la ricorrente gestisce e di cui ha la responsabilità, possono dar luogo alla riduzione della sanzione di sotto il massimo di sei mesi.

³ **Art. 122 TU leggi sanitarie** – La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento è permessa solo ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare. Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicamenti, i composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore. Tali medicamenti composti e specialità medicinali devono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti, con l'indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cinquecento a cinquemila.

mento della propria professione, acquisire informazioni dettagliate dall'interlocutore, per valutare con maggiore attenzione il caso sottopostogli, tanto più se il farmaco in questione non è soggetto a prescrizione medica e, pertanto, potrebbe essere immediatamente consegnato al richiedente (sentenza deontologica n. 51 del 29/11/2010 – Commissione centrale per le professioni sanitarie).

Nel caso di prescrizione dubbia, il farmacista è tenuto a prendere contatto con il medico prescrittore, per il necessario chiarimento al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente (art. 26).

L'IMPORTANZA DELLE LINEE GUIDA E DELLE RACCOMANDAZIONI

In farmacia si dispensano sostanze attive e funzionali con diverse classificazioni, alcune potenzialmente pericolose. Secondo la normativa vigente, l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica **non risponde penalmente per colpa lieve** (Art. 3 l. 189 del 2012 Legge di conversione del cosiddetto Decreto Balduzzi).

La colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, che determina una divergenza tra la condotta tenuta e quella che la collettività si attendeva da quel sanitario. Pertanto, il farmacista è esente da responsabilità se nella dispensazione si sia attenuto alle linee guida e alla prescrizione del medico.

L'attività del sanitario è costellata da linee guida, raccomandazioni e protocolli; non tutte le regole hanno però stessa rilevanza giuridica:

- **Le linee guida e raccomandazioni:** definiscono direttive generali che si riferiscono al compimento di una determinata operazione. Per la loro genericità, sono considerate delle indicazioni di massima, da adattare al caso concreto.
- **I protocolli e checklist:** indicano un predefinito schema di comportamento, considerato fondamentale e/o obbligatorio (per esempio, procedura di controllo dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o pericolose).

LE RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA NELLA GESTIONE DEL FARMACO

La prescrizione, erogazione e somministrazione farmacologica presuppone un processo con più passaggi operativi, che coinvolge, spesso in sinergia, diversi operatori: medico, farmacista, infermiere e il paziente stesso. Il processo di sicurezza è descritto nelle linee guida con la seguente sequenza:

- Giusto farmaco
- Corretta interpretazione della prescrizione
- Giusta preparazione del farmaco
- Corretta somministrazione

- Valutazione della somministrazione e reazioni avverse
- Smaltimento del materiale infetto o del farmaco inutilizzato
- Corretta aderenza alla terapia

In ambito ministeriale, sono presenti ben 6 raccomandazioni che i sanitari devono rispettare nell'erogazione, prescrizione e somministrazione del farmaco⁴.

A queste si aggiungono quelle specifiche emesse dall'Aifa, Ema e/o società scientifiche internazionali, riguardanti farmaci e/o terapie particolari. Fondamentali, inoltre, sono le regole contenute nei Manuali per la gestione del rischio clinico nella farmacia territoriale e di dipartimento⁵.

GLI ERRORI IN DISPENSAZIONE

Gli errori più comuni, registrati dalle autorità regolatorie e/o rinvenibili dalla giurisprudenza, hanno riguardato:

- L'errata scrittura da parte del medico
- L'errata lettura da parte del farmacista
- Scambio di farmaci a causa di confezioni simili o nomi simili
- Dosaggi diversi per fasce di età in confezioni identiche
- Errori di preparazione
- Erogazione di farmaci scaduti
- Errata indicazione della corretta via di somministrazione

⁴ Le raccomandazioni ministeriali che riguardano la prescrizione, erogazione e somministrazione del farmaco sono:

- [N. 1 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio](#) – Marzo 2008 e successive modifiche
- [N. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica](#) – Marzo 2008 e successive modifiche
- [N. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati](#) – Settembre 2009
- [N. 12 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"](#) – Agosto 2010
- [N. 14 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici](#) – Novembre 2012
- [N. 17 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica](#) – Dicembre 2014

⁵ Manuali per la gestione del rischio clinico in farmacia

- [Manuale per Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica – Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN](#)
- [Manuale per il farmacista di dipartimento](#)
- [Manuale pratico per il farmacista – Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani](#)

- Dispensazione di un principio attivo diverso da quello prescritto
- Assunzione di farmaci con allergeni

A seguito della classificazione degli errori, le raccomandazioni hanno identificato alcune indicazioni per circoscrivere il rischio:

- Non svolgere compiti diversi e non distrarsi durante la dispensazione
- Leggere attentamente la ricetta e il nome del farmaco
- Comunicare con gli altri operatori sanitari e contattare il medico in caso di dubbio.
- Conservare i farmaci in condizioni idonee per la stabilità
- Controllare la data di scadenza del farmaco anche prima della consegna
- Separare le confezioni destinate agli adulti da quelle dei bambini, anche nel frigorifero.
- Separare i farmaci che presentano somiglianza del nome e della confezione
- Fornire ogni informazione sui farmaci e provvedere, se richiesto dal paziente, a scrivere sulle confezioni l'ora di assunzione e la posologia
- Consigliare il buon uso del farmaco anche per quelli di automedicazione
- Supportare il paziente nella cura domiciliare in accordo con il medico
- Chiedere al paziente l'esistenza di allergie e/o intolleranze conosciute

RESPONSABILITÀ CIVILE

L'**art. 2043** del codice civile obbliga chi, colposamente o dolosamente, causa un danno a risarcirlo. Nel caso delle attività pericolose, tra le quali rientra anche la dispensazione del farmaco, l'**art. 2050**⁶ del codice civile prevede che sia il professionista a dover dimostrare che l'incidente non sia a lui imputabile. Al paziente è sufficiente dimostrare che il danno è conseguenza dell'azione e/o omissione del professionista (nesso causale). In ogni caso, va ricordato che il farmacista titolare risponde civilmente anche per i danni provocati dai propri dipendenti o collaboratori (art. 1228 codice civile⁷).

⁶ **Art. 2050 Codice Civile** – *Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno.*

⁷ **Art. 1228. Responsabilità per fatto degli ausiliari** – *Salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro.*

La giurisprudenza, ormai consolidata, considera il farmacista esente da responsabilità quando si attiene a quanto prescritto dal medico. L'unica eccezione si presenta quando il farmacista individui, nella ricetta, la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, dovendo in tal caso esigere che il medico *“dichiari per iscritto che la somministrazione avviene sotto la sua responsabilità, previa indicazione dello scopo terapeutico perseguito”* (art. 40 del regolamento per il servizio farmaceutico n. 1706 del 1938)⁸.

RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA NELLA SOSTITUZIONE DEL FARMACO EQUIVALENTE

Il divieto di sostituzione del farmaco prescritto ha una deroga nel caso di prescrizione di farmaci equivalenti a carico del Servizio sanitario nazionale. L'art. 7 comma 1 della Legge 405/2001 e la Legge n. 149/2005 di conversione del D.L. 87/2005, hanno stabilito che il farmacista, **qualora il medico non indichi l'insostituibilità del farmaco prescritto**, dopo aver informato l'assistito, **deve consegnare a quest'ultimo il farmaco, a parità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie, avente il prezzo**

⁸ **Cassazione Civile 8073/2008** – La Corte di appello di Venezia, ha mandato esente il farmacista da responsabilità per avere seguito le indicazioni del medico che aveva compilato in modo errato la ricetta. In particolare, la Corte ha affermato che l'errore compiuto nell'indicazione della posologia del farmaco non poteva minimamente farsi risalire all'intervento e al comportamento del farmacista, al quale fu presentata una ricetta redatta dal medico curante della paziente, a sua volta incorso in errore per effetto delle equivocità della nota stilata dalla clinica, che prescriveva l'impiego del farmaco secondo la non chiara indicazione *“Coumadin 5 mg: 3/4 Cp/die, (benché l'art. 167 u.c. del Tuls n. 1265 del 1934 richiedesse l'indicazione della dose in lettere)*. Afferma la sentenza che, a fronte della precisa indicazione del medico, il farmacista non aveva certo il compito di verificare se la posologia del farmaco prescritto fosse effettivamente corrispondente alle particolari esigenze terapeutiche della paziente. L'apposizione (meramente confermativa della dose prescritta dal medico) sulla scatola del farmaco da parte del N., della medicazione 1+1+1 era del tutto irrilevante, atteso che tale dosaggio ben poteva rientrare nell'ambito di una terapia di mantenimento, consentita nella misura massima di 15 milligrammi (corrispondenti, appunto, alle tre capsule di cui alla prescrizione).

L'obbligo di attenersi a quanto prescritto dal medico avrebbe trovato legittimo ostacolo nella sola ipotesi (inesistente nella specie) in cui il farmacista avesse individuato, nella ricetta, la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, dovendo in tal caso esigere (ex art. 40 del regolamento per il servizio farmaceutico n. 1706 del 1938) che il medico *«dichiari per iscritto che la somministrazione avviene sotto la sua responsabilità, previa indicazione dello scopo terapeutico perseguito»*.

Cassazione Civile 15734/2010 – Il farmacista che consegna al cliente farmaci senza ricetta, quando quest'ultima sia prescritta, tiene una condotta colposa e illegittima, idonea a far sorgere la responsabilità del farmacista stesso ove i suddetti farmaci abbiano causato un danno al cliente, senza che il farmacista possa invocare, come scriminante, la consapevole accettazione del farmaco da parte del cliente, l'aver egli indicato le modalità di uso o somministrazione del medicinale o l'aver supposto che il cliente avrebbe saputo fare del prodotto un uso conforme alle istruzioni contenute nella confezione.

più basso, lasciando comunque a quest'ultimo la scelta definitiva⁹.

Il medico che vuole indicare la “*non sostituibilità*” del farmaco deve altresì riportare in ricetta, in modo sommario, le specifiche motivazioni della sua decisione¹⁰. Nella sostituzione, di conseguenza, il farmacista non ha alcuna responsabilità nella scelta del principio attivo e/o posologia.

Al fine di andare esente da responsabilità il farmacista dovrà:

- Rispettare le indicazioni della ricetta riferite al principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie.
- Chiedere al paziente l'eventuale presenza di allergie e/o intolleranze agli eccipienti del farmaco che si sta consegnando
- Rispettare le raccomandazioni per la dispensazione contenute nelle raccomandazioni ministeriali, con particolare attenzione alle raccomandazioni 12 (prevenzione per gli errori in terapia con farmaci look alike/sound alike) e 17 (raccomandazione per la riconciliazione terapeutica)

RESPONSABILITÀ ERARIALE DEL FARMACISTA

Nella dispensazione a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista risponde penalmente e civilmente nel caso di eventuali truffe come nel caso di erogazione a pazienti che non ne hanno diritto

⁹ **Art. 7. della Legge 405/2001 – Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione**

- A decorrere dal 1° dicembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione.*
- Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.*
- Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.*
- Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile, ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso e il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito, con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.*

¹⁰ **T.A.R. Ancona, (Marche) n. 759/ 2015** – *I farmaci meno costosi vanno prescritti in via preferenziale, fatta salva la libertà di scelta del medico prescrittore, al quale viene imposto un onere – quello di motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore – che, oltre a non essere gravoso in assoluto, è posto al contrario a garanzia del medico stesso.*

e/o deceduti. In questi casi, alla sanzione penale si affianca anche l'azione dello Stato per il recupero del danno erariale effettivamente subito¹¹.

Il medico e il farmacista, ai quali viene contestato di avere erogato farmaci a carico del Ssn senza giustificazione, non possono essere condannati in conformità a "medie" prescrittive, ma soltanto per la quota di danno realmente dimostrabile e imputabile a colpa grave (Sezione Giur. Lombardia n. 404/2010 e n. 9/2010; Corte Conti Appello per la Sicilia nella sentenza n. 61/2015). La responsabilità penale ed erariale coinvolge il farmacista, **anche dipendente e non titolare**¹².

RESPONSABILITÀ PENALE – IL MERCATO DEVE ESSERE RIFORNITO CON SOLLECITUDINE

Il farmacista deve rifornire il mercato con sollecitudine e deve essere fornito delle specialità medicinali indicate dalla legge come essenziali. Di conseguenza, i farmacisti sono obbligati a rifornirsi dei farmaci elencati nella Tabella n. 2 della Farmacopea Ufficiale¹³ (Art. 123, lettera a) del Testo Unico delle Leggi Sanitarie(TULS); art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

I farmacisti non possono rifiutarsi di vendere le specialità medicinali di cui siano provvisti (Art. 328 Rifiuto di atti d'ufficio in collegamento con art 38 del RD 1706/38). Nel caso in cui la farmacia sia sprovvista del medicinale richiesto, questo deve essere procurato al più presto attraverso i normali canali di approvvigionamento. Non integra gli estremi del delitto (art. 328, comma 1 c.p.) la condotta del farmacista il quale rifiuti di somministrare un medicinale (soggetto a prescrizione medica) all'utente che, seppur ne abbia fatto richiesta, sia sprovvisto della relativa ricetta quando obbligatoria (Trib. Rieti 1994, F. it. 95, II, 182).

Il titolare di farmacia è responsabile del suo regolare esercizio e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente (Art. 331 c.p. – Interruzione di un servizio pubblico o di pubblica necessità con rife-

¹¹ **Art. 640 c.p. Truffa** *Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.*

¹² **Corte dei Conti del Lazio – sentenza 803/2013** – *Sussiste la responsabilità, anche se in via sussidiaria con il titolare della farmacia, della farmacia dipendente, che avrebbe dovuto, usando l'ordinaria diligenza, rendersi conto delle finalità illecite degli ordini che le venivano impartiti nell'ambito della procedura di distribuzione dei farmaci destinati all'emofilia, in nome e per conto, lucrando in danno del Ssn la differenza tra il minore importo al quale la farmacia avrebbero avuto diritto (ponendo in essere la distribuzione per conto) e quello, assai più oneroso per il Ssn, ottenuto con la normale distribuzione in convenzione.*

¹³ [8th Edizione della Farmacopea Europea dal 1° Gennaio 2014 e Supplemento 8.1 \(1 aprile 2014\), Supplemento 8.2 \(1 luglio 2014\), Supplemento 8.3 \(1 gennaio 2015\), Supplemento 8.4 \(1 aprile 2015\), Supplemento 8.5 \(1 luglio 2015\), Supplemento 8.6 \(1 gennaio 2016\).](#)

rimento all'articolo 119 del TULS)¹⁴⁻¹⁵. Questa disposizione non può tuttavia essere interpretata in termini rigidi tali da escludere anche la momentanea assenza del titolare dai locali della farmacia, in quanto egli può ben avvalersi di collaboratori farmacisti e, anche, di meri addetti che possono svolgere attività esecutive e materiali. L'art. 11 della L. 475/1968 disciplina, a tal proposito, il regime della sostituzione temporanea del farmacista titolare per motivi di salute, per obblighi militari, per chiamate a funzioni elettive, per gravi motivi di famiglia e per ferie annuali (cfr. anche D.P.R. 1275/1971, art. 12 e 14).

L'alterazione della fornitura di medicinali, è un reato molto grave punito dall'art. 355 c.p.¹⁶ (Frode nelle forniture di medicinali). La disposizione attribuisce disvalore penale all'inadempimento di obblighi contrattuali che vedano, quale parte interessata, la pubblica amministrazione o che si riferiscano alla fornitura di servizi pubblici o di pubblica necessità. In relazione alla gravità o alla reiterazione della violazione, può essere disposta anche la chiusura della farmacia sino a un mese e, nei casi più gravi, la decadenza dell'autorizzazione.

RESPONSABILITÀ PENALE – I FARMACI DEVONO ESSERE PERFETTI

In farmacia devono essere presenti solo farmaci perfetti e provenienti da canali ufficiali. Il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti integra una fattispecie di pericolo presunto, poiché mira a impedirne l'impiego a scopo terapeutico, sanzionando ogni condotta che renda probabile o possibile la loro concreta utilizzazione (art. 443 c.p.)¹⁷.

Ai fini della sussistenza del reato, non si esige che la pericolosità del medicinale sia dimostrata in

¹⁴ **Art. 119 Testo Unico Leggi Sanitarie** – Il titolare è personalmente responsabile del regolare esercizio della farmacia stessa, e ha l'obbligo di mantenerlo ininterrottamente, secondo le norme e gli orari che, per ciascuna provincia, sono stabiliti dal prefetto con provvedimento definitivo, avuto riguardo alle esigenze dell'assistenza farmaceutica nelle varie località e tenuto conto del riposo settimanale. Egli può farsi sostituire temporaneamente nell'esercizio da un farmacista laureato o diplomato, dandone avviso al prefetto. Il titolare di una farmacia, che intenda sospendere o farne cessare l'esercizio, è tenuto a darne notificazione al prefetto almeno un mese prima. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire cinquecento a duemila.

¹⁵ **Cassazione penale sez. VI 21 novembre 2012 n. 46755** – Il farmacista in turno di reperibilità che non assicuri il tempestivo adempimento del servizio farmaceutico realizza, secondo le contingenze dei casi, una condotta obiettiva d'interruzione o di sospensione del servizio, che determina il turbamento della regolarità di tale servizio nel suo complesso. Pertanto, l'ingiustificata inottemperanza delle funzioni proprie del servizio farmaceutico da parte del responsabile di farmacia in turno di reperibilità integra il reato di cui all'art. 331 c.p.

¹⁶ **Art. 355 c.p. (Frode nelle forniture di medicinali)** – Chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o a un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103. La pena può essere aumentata se la fornitura concerne sostanze alimentari o medicinali.

¹⁷ **Art. 443 c.p. (Commercio o somministrazione medicinali guasti)** – Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a 103 euro (2).

concreto, essendo il pericolo per la salute pubblica presunto in via assoluta dalla legge sul medicinale guasto o imperfetto (per esempio, detenere e vendere farmaci scaduti, provenienti da fonti non tracciate e/o produrre e vendere farmaci galenici in difformità di legge).

IL FARMACISTA AL CENTRO DEL SISTEMA SALUTE

Da quanto sopra, è facile comprendere la ragione per la quale la farmacia resta un servizio regolamentato. Il paziente e il mercato sono cambiati ed è mutata la composizione sociale e la garanzia di serietà, prestata dalla farmacia e dai farmacisti, costituisce un punto fermo per un settore delicato come il farmaco.

La qualità del servizio sanitario passa, inevitabilmente, attraverso le farmacie, che devono evolversi ma, nello stesso tempo, mantenere il ruolo fondamentale di consulente del paziente.