



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

REGOLAMENTO DEL MAGAZZINO FARMACEUTICO DELL'AZIENDA USL DI MODENA

Indice generale

ART. 1 - OGGETTO DEL REGOLAMENTO	3
ART. 2 - FINALITÀ.....	3
ART. 3 – ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE	3
ART. 4 – COMPITI E RESPONSABILITA'	4
ART. 5 - MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI.....	5
ART. 6 – STOCCAGGIO DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI	5
ART. 7 - CONTROLLO DELLE SCADENZE E DELLA CONSERVAZIONE DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI	5
ART. 8 – SMALTIMENTO BENI SANITARI FARMACUTICI SCADUTI O NON UTILIZZABILI	6
ART. 9 - GESTIONE RICHIESTE DA REPARTO	6
ART. 10 - SCARICO MATERIALI	6
ART. 11 - GESTIONE DELLE SCORTE DI MAGAZZINO	7
ART. 12 - GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI E DM.....	7
ART. 13 - CRITERI DI VALORIZZAZIONE APPLICATI	7
ART. 14 - INVENTARIO E VERIFICHE	7
ART. 15 – NORMA FINALE	8

ART. 1 - OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina la regolare tenuta e la corretta gestione della contabilità dei magazzini farmaceutici dell'Azienda USL di Modena allo scopo di:

- rilevare le quantità di beni sanitari farmaceutici esistenti, garantendo l'affidabilità delle giacenze fisico - contabili, anche attraverso verifiche inventariali periodiche;
- controllare i movimenti di entrata e uscita
- effettuare il controllo quali-quantitativo dei beni sanitari farmaceutici in ingresso;
- garantire un corretto ed ottimale livello delle scorte;
- assicurare una corretta manutenzione, conservazione e distribuzione dei beni sanitari farmaceutici;
- rilevare periodicamente i consumi dei singoli centri di costo;

ART. 2 - FINALITÀ

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DIF) è competente alla gestione dei magazzini farmaceutici aziendali al fine di soddisfare i fabbisogni dell'Azienda USL di Modena, nel rispetto delle procedure aziendali sul Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale(PAC).

I magazzini farmaceutici dell'Azienda USL di Modena hanno lo scopo di ricevere, custodire, conservare e distribuire i seguenti materiali:

- beni sanitari farmaceutici necessari al fabbisogno delle UU.OO./Servizi richiedenti, che sono approvvigionati principalmente attraverso l'Unità Logistica Centralizzata (ULC) di AVEN; resta la fornitura tramite il Servizio Unico Acquisti e Logistica interaziendale per i seguenti prodotti: farmaci stupefacenti, dispositivi medici gestiti in conto deposito (impiantabili attivi e materiale protesico), dispositivi medici appartenenti alle classi CND Z (attrezzature ed accessori),dispositivi medici pluriuso e materiale sanitario economale;
- farmaci in distribuzione diretta ai pazienti in dimissione, in possesso di piano terapeutico e da presa in carico;

La contabilità di magazzino registra le quantità fisiche ed i relativi valori dei beni sanitari farmaceutici acquisiti, conservati, distribuiti dai magazzini farmaceutici aziendali.

ART. 3 – ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale è organizzato in aree nelle quali sono presenti i Servizi di Farmacia Ospedaliera così suddivisi:

- Servizio di Farmacia Interna Area Nord - Sud, costituito da:
 - farmacia interna ospedale di Carpi
 - farmacia interna ospedale di Mirandola
 - farmacia interna ospedale di Vignola
 - farmacia interna ospedale di Pavullo
- Servizio di Farmacia Interna Area Centro
 - farmacia interna ospedale Civile di Baggiovara
 - farmacia interna ospedale Policlinico

il Servizio di Farmacia dell'Area Centro svolge attività trasversali su entrambe le Aziende Sanitarie provinciali (AUSL/AOU), con distinzione delle relative competenze.

I Servizi di Farmacia sono Unità Operative Complesse poste sotto la responsabilità del Direttore di Farmacia che coordina i Farmacisti presenti in ciascuna Farmacia Interna.

Il Direttore di Dipartimento Farmaceutico Interaziendale è nominato con provvedimento dei Direttori Generali dell'Azienda USL di Modena e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

ART. 4 – COMPITI E RESPONSABILITA'

Il Direttore di Dipartimento farmaceutico Interaziendale, ai fini della gestione del Magazzini Farmaceutici:

- ottimizza il livello in termini di efficacia operativa ed efficienza organizzativa dei magazzini farmaceutici aziendali;
 - coordina il sistema di logistica centralizzato dei beni sanitari farmaceutici verso tutte le Strutture aziendali;
 - cura la reportistica e monitora l'andamento della spesa farmaceutica aziendale;
 - monitora e controlla l'andamento dei magazzini farmaceutici aziendali;
 - collabora con il Dipartimento Aziendale Cure Primarie (DACP) e con il Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP) nella programmazione ed esecuzione di visite di monitoraggio presso i magazzini di loro competenza per la verifica sulla corretta applicazione delle procedure aziendali in materia;
 - cura la comunicazione annuale al Servizio Bilancio della consistenza dei magazzini farmaceutici aziendali per le conseguenti scritture contabili.
- Per tutte queste funzioni si avvale operativamente della collaborazione dei Direttori dei Servizi di Farmacia interna e loro collaboratori.

I Direttori delle UOC Servizi di Farmacia Interna (di seguito "Direttore di Farmacia") sono Responsabili dei rispettivi Magazzini Farmaceutici aziendali.

Ai Responsabili compete la vigilanza sulla corretta esecuzione delle operazioni contemplate dal presente Regolamento ed il riscontro sul regolare approvvigionamento dei beni sanitari farmaceutici sulla base dei contratti stipulati dall'Azienda.

Il Direttore di Farmacia sovrintende inoltre a tutte le operazioni inventariali ed all'effettuazione dei relativi controlli.

Il Dirigente della Farmacia Interna, di seguito Farmacista:

- è responsabile della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sul documento di richiesta/consegna che accompagna i prodotti (documento di trasporto, di seguito "DDT");
- sovrintende al ricevimento informatizzato dei beni sanitari farmaceutici entro il terzo giorno lavorativo dalla consegna dello stesso;
- segnala le eventuali difformità al Direttore di Farmacia che, eseguite le opportune verifiche, provvede all'eventuale reso secondo le modalità contenute nella procedura "*Gestione logistica dei beni sanitari di competenza dei magazzini farmaceutici*" DIF.PO.001 del 16/11/2015 (che prevedono due modalità diverse a seconda che il prodotto venga reso all'Unità Logistica Centralizzata (di seguito ULC) o ad altro Fornitore) e contestualmente effettua i conseguenti movimenti di rettifica contabile;
- in caso di conformità a quanto richiesto, supervisiona il successivo stoccaggio nelle specifiche posizioni individuate nel magazzino farmacia;
- autorizza lo stoccaggio dei beni sanitari farmaceutici così come dettagliatamente descritto al successivo art. 6;
- valuta, per la successiva evasione, le richieste pervenute dalle UU.OO./Servizi;
- vigila sui beni affidati ed è responsabile della modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto (es. data di scadenza, mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- provvede ad effettuare l'inventario di magazzino e le verifiche periodiche contemplate dal presente regolamento;
- cura il livello delle scorte necessarie ad assicurare la continuità della fornitura agli utilizzatori finali.

ART. 5 - MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI

Le specialità medicinali registrate e commercializzate in Italia sono identificate dal “codice ministeriale prodotto” (“codice **minsan**”), necessario a contraddistinguerle univocamente, assegnato dal Ministero della Salute nel momento in cui vengono registrate prima di essere immesse in commercio.

I farmaci sono altresì identificati dal codice ATC (sistema di classificazione Anatomico, Terapeutico e Chimico) assegnato dall’AIFA che identifica la classe farmacologica.

I dispositivi medici sono identificati dal codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) che è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico.

ART. 6 – STOCCAGGIO DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI

Lo stoccaggio dei beni sanitari farmaceutici avviene in locali idonei per ubicazione ed ampiezza muniti di adeguati sistemi di sicurezza e provvisti di attrezzature adatte per la custodia, la distribuzione, la movimentazione e per ogni altra operazione relativa alla gestione dei beni sanitari farmaceutici, onde evitarne il deterioramento, il danneggiamento, o la manomissione dall’ingresso in magazzino fino al momento dell’utilizzo.

Sono predisposti spazi ed arredi specificamente destinati ed identificati per la conservazione dei prodotti farmaceutici omogenei, anche al fine di facilitare la rintracciabilità dei prodotti stessi (es. scaffali per farmaci, scaffali per dispositivi medici, ecc.).

Al fine di evitare errori nella gestione del magazzino farmaceutico, farmaci simili per confezione o farmaci contenenti lo stesso principio attivo ma con dosaggio diverso, devono essere conservati in posizioni diverse, segnalando con opportune modalità i farmaci potenzialmente pericolosi (es. soluzioni concentrate di potassio).

Il Farmacista, in ordine al corretto stoccaggio dei beni, è responsabile delle seguenti attività:

- conservazione nel rispetto delle caratteristiche intrinseche del prodotto (termolabilità, infiammabilità, ecc.) e delle normative di legge;
- rispetto delle temperature e delle condizioni di conservazione riportate sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, ovvero secondo le indicazioni della Circolare del Ministero della Sanità 13 Gennaio 2000 n. 2;
- corretto posizionamento nel magazzino di un sistema di rilevazione della temperatura per il controllo della temperatura di conservazione;
- individuazione dei prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave o secondo particolari modalità (es. soluzioni concentrate di elettroliti, stupefacenti, veleni, infiammabili, ecc.);
- verifica della corretta rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

I prodotti farmaceutici devono essere conservati nelle confezioni originali per garantirne l’identificazione ed il controllo della scadenza.

Per i dispositivi medici ed altro materiale sanitario la conservazione viene mantenuta all’interno delle proprie confezioni originali compatibilmente con le esigenze operative; in particolari casi legati all’eccessivo ingombro può essere tenuta sfusa una quantità minima, suddivisa e raccolta per uniformità di scadenza.

ART. 7 - CONTROLLO DELLE SCADENZE E DELLA CONSERVAZIONE DEI BENI SANITARI FARMACEUTICI

Le scadenze dei beni sanitari farmaceutici devono essere controllate periodicamente, con la seguente cadenza:

- trimestralmente sulla totalità dei prodotti gestiti;
- quotidianamente, contestualmente all’ingresso del prodotto in Farmacia, al controllo della corrispondenza con i dati riportati sulla bolla ed al posizionamento sullo scaffale.

Il personale di farmacia, per garantire la corretta gestione del magazzino osserva il programma di controllo aziendale definito dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale con la collaborazione dei Direttori di Farmacia.

I Farmacisti verificano per i prodotti del magazzino:

- le scadenze: il controllo deve essere eseguito verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei beni sanitari farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza; il Farmacista predispose un elenco dei prodotti in scadenza da aggiornare progressivamente al fine di garantirne l'utilizzo entro la data di scadenza o l'eventuale reso.
- la corretta conservazione: deve essere verificata rispetto alle indicazioni specifiche eventualmente presenti sulle confezioni dei prodotti, rispetto alla tipologia di prodotto, rispetto alle caratteristiche generali di conservazione;
- la congruità delle quantità/prodotti occorrenti alle forniture di competenza della Farmacia.

Al termine del controllo, il personale che lo ha effettuato, attesta l'esito dei controlli su specifica modulistica.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili (es. tossico-nocivi), in attesa dello smaltimento, gli stessi vengono separati dai prodotti in corso di validità, evidenziati, accantonati e racchiusi in un contenitore, riportando ben evidente la dicitura "SCADUTO/ALTERATO/ecc. - DA NON UTILIZZARE", onde impedire errori di consegna.

La detenzione di beni sanitari farmaceutici scaduti o in cattivo stato di conservazione ("guasti" o "imperfetti"), se non opportunamente evidenziati e conservati separatamente, è perseguibile penalmente o sanzionabile ai sensi di legge.

Ai fini della corretta contabilizzazione dei prodotti scaduti, il Direttore della Farmacia dovrà procedere alla rilevazione dello scaduto, provvedendo all'immediato scarico sullo specifico centro di costo della contabilità di magazzino con le modalità previste nella procedura informatica in uso.

Ai fini della comunicazione al Servizio Bilancio, i prodotti scaduti presso i magazzini farmaceutici sono ricompresi nel valore complessivo dei prodotti scaduti nell'anno di riferimento.

ART. 8 – SMALTIMENTO BENI SANITARI FARMACUTICI SCADUTI O NON UTILIZZABILI

I farmaci scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la normativa vigente. La normativa nazionale, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.

Le confezioni di farmaci scaduti o non utilizzabili devono essere stoccate in contenitori dedicati riportanti la dovuta etichettatura e l'indicazione dello specifico codice del Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) e successivamente smaltiti secondo le procedure interne ad ogni Struttura aziendale.

ART. 9 - GESTIONE RICHIESTE DA REPARTO

Ciascuna UU.OO./Servizio effettua la richiesta di approvvigionamento di beni sanitari farmaceutici attraverso la procedura informatizzata in dotazione all'Azienda USL di Modena (SIO - SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO), sulla base degli articoli disponibili. Le richieste provenienti dalle UU.OO./Servizi devono indicare specificatamente il centro di costo sul quale deve essere scaricata la merce richiesta e sono validate dal Farmacista che effettua le necessarie verifiche di congruità e la presenza dei beni a magazzino. Nel caso in cui il bene non sia presente nel magazzino di competenza, il farmacista procede alla verifica presso gli altri magazzini farmaceutici aziendali/ULC, in quest'ultimo caso la successiva consegna avviene direttamente presso le UU.OO./Servizi.

ART. 10 - SCARICO MATERIALI

Il Farmacista provvede ad autorizzare le richieste provenienti dalle UU.OO./Servizi che vengono evase:

- da ULC secondo i calendari di approvvigionamento stabiliti per ogni UU.OO./Servizio;

- dalla farmacia per le richieste urgenti effettuando il relativo movimento contabile (scarico) mediante il gestionale di logistica dedicato ed integrato con quello di contabilità..

Le registrazioni di carico e scarico sono effettuate per singolo bene, in ordine cronologico, a quantità al massimo entro tre giorni lavorativi dalle avvenute operazioni di consegna all'U.O./Servizio secondo le indicazioni contenute nella procedura *DIF.PO.001 del 16/11/2015 "Gestione logistica dei beni sanitari di competenza dei magazzini farmaceutici"*.

Ogni consegna è attestata dal DDT per i beni sanitari farmaceutici provenienti da ULC e dall'apposito modulo di consegna per le consegne urgenti evase direttamente dalla farmacia.

ART. 11 - GESTIONE DELLE SCORTE DI MAGAZZINO

Le scorte devono essere minimizzate compatibilmente con la necessità di garantire continuità nella disponibilità dei beni sanitari farmaceutici. Pertanto, la pianificazione del livello delle scorte deve essere effettuata costantemente dai Responsabili dei Magazzini farmaceutici, tenendo presente per ogni prodotto gestito:

- l'indice di consumo medio mensile,
- i tempi necessari per l'approvvigionamento (lead time).

Il farmacista deve controllare almeno settimanalmente il livello delle scorte presenti presso il proprio magazzino, formulando le proposte di riordino degli articoli che stanno andando sotto scorta al Responsabile del Magazzino Farmaceutico per l'aggiornamento periodico dei livelli delle scorte.

ART. 12 - GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI E DM

La Farmacia non può detenere nel magazzino di farmacia confezioni di campioni di farmaci ma solo confezioni riportante in fustella la dicitura "confezione ospedaliera"; l'unica eccezione è rappresentata dal caso dei campioni di Farmaci CNN (Fascia C non negoziati con AIFA), ma solo se autorizzati dal Nucleo Operativo Provinciale, sulla base di quanto previsto dalla Procedura per la gestione dei Farmaci CNN.

La Farmacia può ricevere e stoccare campioni gratuiti di dispositivi medici, solo se autorizzati dal Nucleo Provinciale Valutazione Dispositivi Medici (NPVDM, sulla base di quanto previsto nel Regolamento interaziendale che dettaglia il percorso per l'inserimento, l'utilizzo e la gestione dei DM

ART. 13 - CRITERI DI VALORIZZAZIONE APPLICATI

La valorizzazione dei movimenti di magazzino avviene in due modi diversi a seconda che si generi un movimento di carico o di scarico.

La valorizzazione dei primi avviene al costo d'acquisto effettivo indicato in fattura, maggiorato degli eventuali oneri di diretta imputazione (spese di trasporto, imballi, ecc.).

La valorizzazione dei secondi avviene al costo medio ponderato di acquisto comprensivo delle imposte connesse (I.V.A.). Il costo medio ponderato è unico a livello aziendale.

Il calcolo del costo medio ponderato dei prodotti a scorta di magazzino avviene in modo automatico a cadenza mensile, prendendo in esame tutte le causali in entrata (i movimenti di acquisti) riferite all'anno contabile di magazzino e al valore presente al 31/12 dell'anno precedente.

Le rimanenze a fine anno sono valorizzate al costo medio ponderato o secondo diverso algoritmo che la Regione potrà indicare.

Successivamente alla chiusura del bilancio annuale, si procede alla chiusura della contabilità di magazzino dell'esercizio precedente.

ART. 14 - INVENTARIO E VERIFICHE

I Farmacisti, alla fine di ogni anno, procedono all'elaborazione dell'inventario contabile che deve essere confrontato con l'inventario fisico allo scopo di verificare l'esatta corrispondenza tra la consistenza fisica e quella contabile e di accertare l'entità delle differenze positive o negative.

L'elaborazione dell'inventario consta:

- stampa delle cedole dal gestionale di magazzino relative ad ogni singolo articolo gestito a scorta, indicanti il codice articolo, la descrizione e la corrispondente quantità contabile;
- conta fisica degli articoli su ogni singolo scaffale attenendosi alla numerazione attribuita dal gestionale di magazzino ad ogni singola cedola, al fine di verificare eventuali differenze. Nell'ipotesi in cui si rilevino giacenze di articoli non schedulati, si provvede all'inserimento nel gestionale dei dati identificativi e delle quantità di tali articoli

Il Direttore di Farmacia è tenuto a sovrintendere a tutte le operazioni ed ad effettuare i relativi controlli. In qualità di Responsabile del Magazzino Farmaceutico deve autorizzare le scritture di rettifica per sanare le eventuali differenze tra le giacenze fisiche e quelle contabili, ovvero movimenti di carico/scarico per differenza inventariale.

Deve inoltre esaminare attentamente gli scostamenti significativi tra inventari di fatto e consistenze risultanti dalla contabilità di magazzino al fine d'individuare e, se possibile, eliminarne le cause.

Di tutte le operazioni di inventario deve essere redatto apposito verbale sottoscritto dal Direttore di Farmacia nonché dal Farmacista.

Il Farmacista effettua mensilmente il controllo a campione della corrispondenza delle giacenze, tenendo conto di una campionatura di almeno 30 articoli scelti tra i più critici/costosi/più movimentati e tracciando le eventuali discrepanze rilevate, delle cause e delle operazioni conseguenti.

Delle operazioni di verifica dovranno essere redatte le previste modulistiche secondo la procedura DIF.PO.001 del 16/11/2015 "Gestione logistica dei beni sanitari di competenza dei magazzini farmaceutici".

Le operazioni inventariali vengono effettuate a "battenti chiusi".

Ai fini della predisposizione del Bilancio d'Esercizio annuale, il Direttore del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale trasmette al Servizio Bilancio attraverso il gestionale documentale Archiflow, entro il 28/02 di ogni anno, un prospetto sintetico del valore finale dei beni dei magazzini farmaceutici aziendali, debitamente sottoscritto.

ART. 15 – NORMA FINALE

Il presente Regolamento potrà essere opportunamente emendato ovvero soggetto a revisione, secondo le consuete modalità formali, successivamente alla sua entrata in vigore qualora dalla sua applicazione dovessero emergere criticità operative tali da suggerire una modifica procedurale o dovessero intervenire modifiche organizzative.

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative e vigenti in materia nonché alle procedure aziendali sul Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale(PAC).