

FEDERAZIONE NAZIONALE
DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI

CODICE DEONTOLOGICO
DEL FARMACISTA

Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 7 maggio 2018

TITOLO I
OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1
Definizioni

1. Il Codice deontologico 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 del farmacista ed è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e degli iscritti all'Albo.

2. La Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti adotta il Codice deontologico in attuazione delle funzioni istituzionali svolte dalla stessa Federazione e dagli Ordini territoriali, anche nel rispetto del principio di sussidiarietà.

3. L'Ordine professionale è l'ente pubblico non economico che garantisce ai cittadini i requisiti di professionalità e la correttezza del comportamento degli iscritti.

Art. 2
Ambito di applicazione

1. E' fatto obbligo agli Ordini di recepire il presente Codice deontologico, nonché di divulgare le disposizioni in esso contenute, di promuoverne la conoscenza e di verificarne il rispetto.

2. Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono tenuti a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel presente Codice deontologico ed a tenere sempre, anche al di fuori dell'esercizio della professione, una condotta consona al proprio ruolo, tale da non portare in nessun caso discredito alla professione.

TITOLO II
PRINCIPI E DOVERI GENERALI

CAPO I
DOVERI GENERALI DEL FARMACISTA

Art. 3
Libertà, indipendenza e autonomia della professione

1. Il farmacista deve:

a) dichiarare, al momento dell'iscrizione all'Albo, di aver letto il Codice deontologico;
b) rispettare i principi del giuramento professionale, che costituisce parte integrante del presente Codice deontologico;
c) operare in piena autonomia, libertà, indipendenza e coscienza professionale, conformemente ai principi etici propri dell'essere umano e tenendo sempre presenti i diritti del malato e il rispetto della vita, senza sottostare ad interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura;
d) nel rispetto del principio costituzionale di uguaglianza assicurare, con diligente professionalità, la presa in carico di ogni paziente, senza alcuna discriminazione, e perseguire il principio di universalità del Servizio Sanitario nella tutela della salute;

e) promuovere e divulgare trattamenti scientifici validati dalle Autorità competenti e quindi di comprovata efficacia, anche con riferimento alle medicine non convenzionali;
f) osservare gli indirizzi di natura professionale e deontologica enunciati dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e dall'Ordine di appartenenza.

2. Al farmacista è vietato porre in essere, consentire o agevolare a qualsiasi titolo:
a) l'esercizio abusivo della professione;
b) la dispensazione di farmaci in modo pericoloso per la salute pubblica;
c) ogni atto che configuri concorrenza sleale di cui all'art. 2598 del Codice Civile.

Art. 4
Dovere di collaborazione con autorità ed enti sanitari

1. Il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali. Il farmacista è tenuto, in particolare, a collaborare e mettersi a disposizione delle autorità preposte in tutte le situazioni di calamità pubblica.

2. Il farmacista partecipa a campagne di prevenzione e di educazione sanitaria promosse o organizzate dalle competenti Autorità di concerto con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti o con l'Ordine territoriale.

Art. 5
Attività di sperimentazione e ricerca

1. Il farmacista, nell'attività di ricerca e sperimentazione approvata dal competente Comitato Etico, persegue il progresso scientifico, il cui obiettivo primario è quello di migliorare le conoscenze al fine di tutelare la salute dei pazienti.

Art. 6
Medicine non convenzionali

1. Il farmacista, nell'ambito delle sue competenze e prerogative professionali, garantisce un'informazione corretta e veritiera finalizzata ad evitare che il paziente si sottragga da trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia.

2. Il farmacista si impegna ad estendere la propria competenza professionale alle medicine non convenzionali.

CAPO II
OBBLIGHI PROFESSIONALI DEL FARMACISTA

Art. 7
Distintivo professionale e camice bianco

1. Nell'esercizio dell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco unitamente al distintivo professionale e ad un tesserino identificativo con indicazione del nome, del cognome, nonché del numero di iscrizione

all’Albo e dell’Ordine di appartenenza. Il distintivo può essere integrato anche nel tesserino identificativo.

2. Il camice bianco unitamente ad un tesserino identificativo recante la relativa qualificazione è, altresì, indossato dai tirocinanti.

3. Il distintivo professionale è quello adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti e distribuito dall’Ordine territorialmente competente e può essere utilizzato solo dai farmacisti iscritti all’Albo che esercitano la professione nelle strutture pubbliche o private ove è prevista per legge la figura del farmacista. In caso di cancellazione dall’Albo, il tesserino dovrà essere restituito al competente Ordine territoriale.

4. Il direttore di farmacia pubblica o privata ed il farmacista responsabile degli esercizi commerciali di cui all’art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, devono curare che il distintivo professionale unitamente al camice bianco siano prerogativa esclusiva del farmacista. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell’esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l’inosservanza all’Ordine.

Art. 8
Dispensazione e fornitura dei medicinali

1. La dispensazione del medicinale è un atto sanitario, a tutela della salute e dell’integrità psicofisica del paziente.

2. La dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità.

Art. 9
Preparazione galenica di medicinali

1. La responsabilità della preparazione galenica di medicinali è prerogativa esclusiva del farmacista.

2. Il farmacista, nella preparazione dei medicinali, è tenuto a osservare le procedure di allestimento previste dalla normativa, al fine di garantirne la qualità come presupposto di efficacia e sicurezza.

Art. 10
Farmacovigilanza, aderenza e appropriatezza terapeutica

1. Il farmacista concorre alla tutela della salute pubblica attraverso una puntuale osservanza delle norme di farmacovigilanza, provvedendo alla segnalazione di ADR alle autorità competenti.

2. Il farmacista pone in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l’aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

3. Il farmacista collabora con il medico e con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di assicurare la migliore appropriatezza terapeutica.

Art. 11
Formazione permanente e aggiornamento professionale

1. La formazione permanente e l'aggiornamento sono presupposti per garantire l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione professionale.

2. Il farmacista ha il dovere della formazione permanente e dell'aggiornamento professionale al fine di adeguare costantemente le proprie conoscenze al progresso scientifico, all'evoluzione normativa, ai mutamenti dell'organizzazione sanitaria e alla domanda di salute dei cittadini.

3. Il farmacista partecipa alle iniziative gratuite di formazione permanente e aggiornamento professionale alle quali la Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti o l'Ordine di appartenenza abbiano previsto la partecipazione, con particolare riferimento al dossier formativo di gruppo predisposto dalla Federazione stessa o dall'Ordine.

Art. 12
Abuso e uso non terapeutico dei medicinali

1. Il farmacista pone in essere ogni iniziativa di sua competenza professionale finalizzata al contrasto dell'uso, umano o veterinario, di medicinali o sostanze farmacologiche per finalità non terapeutiche e, in particolare, a fini di doping.

2. Il farmacista promuove l'automedicazione responsabile e scoraggia l'uso di medicinali di automedicazione quando non giustificato da esigenze terapeutiche.

3. Il farmacista, allorquando ne venga a conoscenza, ha il dovere di segnalare alla competente autorità i casi di abuso o uso non terapeutico di medicinali.

TITOLO III
RAPPORTI CON I CITTADINI

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

1. Il farmacista deve assicurare il rispetto dei principi ispiratori della professione, anche promuovendo la *pharmaceutical care* e la presa in carico del paziente.

2. Il farmacista assicura che la prestazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale avvenga nel rispetto della normativa vigente e in conformità alle Linee Guida approvate dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti.

Art. 14
Libera scelta della farmacia

1. Al farmacista è vietato porre in essere iniziative o comportamenti che limitino o impediscano il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini.

Art. 15
Attività di consiglio e di consulenza

1. Nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione.

2. Il farmacista è tenuto ad informare il paziente circa l'esistenza di farmaci equivalenti.

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

Art. 16
Rapporti con le altre professioni sanitarie

1. La comunicazione tra i professionisti della sanità si ispira ai principi del rigore scientifico.

2. Il farmacista, nel rapporto con gli altri operatori della sanità, deve attenersi al principio del rispetto reciproco, favorendo la collaborazione, l'integrazione e la condivisione, nell'ambito delle rispettive competenze e correlate responsabilità, anche attraverso lo scambio di conoscenze ed informazioni.

Art. 17
Comparaggio e altri accordi illeciti

1. I rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi o vantaggi economici nel rispetto della normativa vigente.

2. Costituisce grave abuso professionale incentivare, in qualsiasi forma, le prescrizioni mediche o veterinarie, anche nell'ipotesi in cui ciò non costituisca comparaggio.

3. Costituisce grave abuso e mancanza professionale acconsentire, proporre o accettare accordi tendenti a promuovere la dispensazione di medicinali finalizzata ad un loro uso incongruo o eccedente le effettive necessità terapeutiche per trarne un illecito vantaggio.

Art. 18
Divieto di accaparramento di ricette

1. Il farmacista non deve promuovere, organizzare o aderire a iniziative di accaparramento di prescrizioni mediche comunque e dovunque poste in essere.

TITOLO V
RAPPORTI PROFESSIONALI CON I COLLEGHI E I TIROCINANTI

Art. 19
Dovere di collaborazione

1. Il farmacista deve tenere nei confronti dei colleghi un comportamento improntato alla correttezza e alla collaborazione professionale, nel rispetto dei ruoli e delle competenze.

2. Il farmacista che accoglie gli studenti in tirocinio *pre lauream* concorre, di concerto con l'Università e l'Ordine professionale, alla loro formazione, verificando che questi acquisiscano le necessarie competenze tecnico-professionali e deontologiche. La relativa presenza in farmacia deve avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti, anche di natura regolamentare, ivi incluse quelle in materia di sicurezza.

Art. 20
Controversie professionali

1. Eventuali divergenze e controversie di natura professionale, per un tentativo di conciliazione, sono sottoposte alla valutazione dell'Ordine professionale, prima di adire le vie legali.

Art. 21
Comportamenti disdicevoli nei rapporti con colleghi e collaboratori

1. E' deontologicamente sanzionabile:
a) porre in essere o favorire forme di sfruttamento dell'attività professionale dei colleghi;
b) indurre i colleghi, anche propri collaboratori, a comportarsi in modo non conforme alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o in modo contrario alla deontologia professionale;
c) porre in essere qualsiasi forma di discriminazione, molestia o mobbing nei confronti di colleghi o altri lavoratori.

TITOLO VI
RAPPORTI CON L'ORDINE PROFESSIONALE

Art. 22
Dovere di collaborazione e comunicazione

1. Il farmacista ha l'obbligo di prestare la massima disponibilità, collaborazione e rispetto nei rapporti con l'Ordine professionale per l'espletamento delle funzioni allo stesso attribuite dall'ordinamento.

2. Il farmacista ha l'obbligo di segnalare all'Ordine di appartenenza ogni iniziativa tendente ad imporgli comportamenti contrari alle disposizioni che disciplinano l'esercizio della professione o comunque non conformi ai principi della deontologia professionale.

3. Il farmacista è tenuto a comunicare all'Ordine presso il quale è iscritto ogni variazione relativa ai dati inseriti nell'Albo professionale, negli elenchi e nei registri, nonché a quelli relativi alle specializzazioni e all'esercizio professionale ai fini del corretto svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa vigente.

TITOLO VII
PUBBLICITA' E INFORMAZIONE SANITARIA

Art. 23
Principi

1. La pubblicità della professione di farmacista e l'informazione sanitaria, con qualunque mezzo diffuse, sono consentite nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità, trasparenza e non devono essere equivoche, ingannevoli o denigratorie. Esse devono essere funzionali all'oggetto e realizzate in modo consono alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante. Contestualmente all'attivazione della pubblicità, il farmacista è tenuto a trasmetterne il contenuto all'Ordine di appartenenza.

2. Il farmacista non può operare alcuna forma di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie o di strutture sanitarie.

3. Il farmacista non può accettare né proporre l'esposizione di comunicazioni pubblicitarie relative alla propria farmacia ovvero all'esercizio di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, negli studi, ambulatori medici e veterinari, cliniche e strutture sanitarie e socio-assistenziali. Qualora il direttore o il farmacista responsabile non riescano a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà della farmacia o dell'esercizio di vicinato hanno il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

4. La pubblicità della farmacia, con qualunque mezzo diffusa, è consentita e libera nel rispetto dei principi di correttezza, veridicità e trasparenza e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria a tutela e nell'interesse dei cittadini. Essa deve essere funzionale all'oggetto e realizzata in modo consono alle esigenze di salvaguardia della salute di cui la farmacia è presidio.

5. E' conforme alle norme deontologiche rendere noti al pubblico elementi conoscitivi, veritieri e corretti relativi ai servizi prestati, ai reparti presenti nella farmacia, nonché ai prezzi praticati.

TITOLO VIII
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELLA FARMACIA

Art. 24
Organizzazione dell'esercizio della farmacia

1. Il direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva della farmacia e deve curare, in particolare, che l'esercizio sia organizzato in modo adeguato al ruolo che la farmacia svolge in quanto presidio sociosanitario e centro di servizi sanitari.

2. Il direttore è garante e personalmente responsabile, nell'ambito della farmacia da lui diretta, del rispetto delle disposizioni di legge e di tutte le regole deontologiche vigenti che saranno applicate in maniera uniforme, omogenea e senza distinzioni.

3. Eventuali inosservanze alle previsioni che precedono saranno valutate in sede disciplinare, secondo criteri di omogeneità, par condicio ed uniformità e senza distinzioni in ordine alla proprietà della farmacia. Qualora la proprietà della farmacia non faccia osservare le prescrizioni del Codice Deontologico il farmacista direttore ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

Art. 25
Insegna della farmacia e cartelli indicatori

1. Salvo specifiche norme derivanti da leggi, regolamenti e ordinanze, la denominazione farmacia nell'insegna e l'emblema della croce, necessariamente di colore verde, sono obbligatorie.

2. I cartelli indicatori, da intendersi esclusivamente come i cartelli che indicano la direzione e la distanza per raggiungere la farmacia più vicina, anche in forma di freccia direzionale, devono essere installati nell'ambito territoriale della sede farmaceutica di pertinenza prevista nella pianta organica.

3. I cartelli indicatori devono riportare obbligatoriamente sia la direzione che la distanza della farmacia.

Art. 26
Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. Il farmacista deve respingere le richieste di medicinali senza la prescritta ricetta medica o veterinaria o redatte su ricette prive dei requisiti stabiliti dalla legge.

2. Sono fatti salvi i casi di urgenza già regolati dalla normativa vigente e quelli in cui ricorra lo stato di necessità per salvare, chiunque ne faccia richiesta, dal pericolo immediato di un danno grave alla persona.

Art. 27
Divieto di detenere e dispensare medicinali non autorizzati

1. Il farmacista, fatta eccezione per i casi disciplinati da specifiche norme, non può detenere né dispensare, né promuovere medicinali industriali non autorizzati al commercio in Italia, ancorché prescritti su ricetta medica.

Art. 28
Controllo sulla ricetta

1. La dispensazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica è subordinata alla verifica da parte del farmacista dei requisiti formali e sostanziali della ricetta, a garanzia della tutela della salute del paziente.

2. Qualora necessario, il farmacista, prima di procedere alla dispensazione del medicinale, prende contatto con il medico o veterinario prescrittore, riservatamente e in spirito di collaborazione, per il necessario chiarimento.

Art. 29
Violazione di norme convenzionali

1. Il rispetto delle disposizioni di natura professionale contenute negli atti convenzionali che disciplinano i rapporti tra il SSN e le sue articolazioni territoriali e le farmacie pubbliche e private costituisce per il farmacista preciso obbligo deontologico che, ove disatteso, forma oggetto di valutazione disciplinare.

Art. 30
Consegna a domicilio dei medicinali

1. La consegna a domicilio dei medicinali soggetti a prescrizione medica può essere effettuata soltanto dopo che in farmacia sia avvenuta la spedizione della ricetta originale.

2. Il farmacista che pone in essere iniziative di consegna a domicilio dei medicinali deve assicurare che tale servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 14, 15 e 39 e deve garantire, oltre alla sicurezza, corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

TITOLO IX
ATTIVITA' PROFESSIONALE NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI VICINATO

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

1. Il farmacista responsabile dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006 deve curare che l'esercizio sia organizzato in modo conforme alle normative vigenti.

2. Le eventuali insegne dell'esercizio commerciale di cui al comma 1 devono essere chiare e non ingannevoli. La relativa croce eventualmente esposta deve essere di colore diverso dal verde.

3. Il farmacista responsabile deve assicurare che nell'esercizio commerciale di cui al comma 1 non siano presenti o spedite ricette del SSN e non siano detenuti o dispensati medicinali con obbligo di ricetta medica, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa vigente. Qualora il farmacista responsabile non riesca a far rispettare le disposizioni del presente articolo dalla proprietà dell'esercizio ha il dovere di segnalare l'inosservanza all'Ordine.

TITOLO X
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Art. 32
Principi di comportamento

1. Il farmacista che esercita la propria attività nell'industria farmaceutica deve tutelare la propria autonomia ed indipendenza professionale, nel rispetto delle previsioni contenute negli articoli 3 e 5.

Art. 33
Farmacista informatore tecnico-scientifico

1. Il farmacista informatore tecnico-scientifico deve promuovere la corretta conoscenza dei farmaci sulla base di esclusive 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

1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche e private non aperte al pubblico deve agire su un piano di pari dignità e autonomia con gli altri sanitari e colleghi con i quali deve instaurare rapporti di costruttiva collaborazione professionale, nel rispetto dei reciproci ruoli.

2. Il farmacista, nei rapporti con i colleghi delle farmacie territoriali, deve favorire lo scambio di informazioni che possano consentire la realizzazione di un'assistenza farmaceutica adeguata alle necessità sanitarie nel tempo e nei luoghi in cui opera, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e con spirito collaborativo e di integrazione.

Art. 35
Controllo sulla dispensazione dei medicinali

1. Il farmacista che esercita la professione nelle strutture sanitarie pubbliche deve vigilare scrupolosamente affinché, ove sia prevista la dispensazione diretta del farmaco al paziente, la consegna sia effettuata soltanto da farmacisti e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14. Il farmacista deve, inoltre, curare che la dispensazione dei farmaci, su richiesta nominativa per uno specifico paziente con piano terapeutico o in "dose unitaria", avvenga, dalle strutture farmaceutiche di propria competenza alle Unità Operative, sotto il diretto controllo e la personale responsabilità di un farmacista. Nell'allestimento delle preparazioni galeniche, deve, altresì, rispettare le prescrizioni dell'art. 9.

TITOLO XII
ATTIVITA' PROFESSIONALE NELL'AMBITO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Art. 36
Doveri del direttore tecnico responsabile

1. Il farmacista che opera nella distribuzione intermedia deve assicurare che tutti i medicinali siano conservati e trasportati nelle condizioni idonee. Egli garantisce che i medicinali siano ceduti esclusivamente a soggetti autorizzati alla distribuzione all'ingrosso o alla vendita diretta di medicinali, alle farmacie e agli esercizi di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006.

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

Art. 37
Vendita di medicinali tramite internet

1. Le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, autorizzati ai sensi dell'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006, possono effettuare la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione tramite Internet o altre reti informatiche, nel rispetto delle specifiche tecniche e normative previste.

Art. 38
Prodotti diversi dai medicinali

1. Nell'attività di vendita di prodotti diversi dai medicinali, il farmacista ha l'obbligo di agire in conformità con il ruolo sanitario svolto, nell'interesse della salute del cittadino e dell'immagine professionale del farmacista.

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

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

1. La conservazione del segreto su fatti e circostanze dei quali il farmacista sia venuto a conoscenza in ragione della sua attività professionale, oltre che un obbligo giuridico, è un imprescindibile dovere morale, che il farmacista deve esigere anche dai collaboratori e dagli incaricati del trattamento dei dati personali. Il farmacista può rivelare fatti coperti dal segreto professionale nelle ipotesi previste dalla normativa vigente.

2. Il farmacista, nel trattamento dei dati personali, anche sensibili, è tenuto al rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati. Il farmacista assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici.

3. Per la valutazione della gravità dell'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo, può essere preso in considerazione l'eventuale vantaggio economico ottenuto dal farmacista da altra persona e, parimenti, l'eventuale danno, anche morale, causato al paziente o familiare.

TITOLO XV
INFRAZIONI AL CODICE DEONTOLOGICO

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

1. Le infrazioni al presente Codice deontologico sono valutate in sede disciplinare dall'Ordine di appartenenza su proposta dell'Ufficio istruttorio regionale.

2. Il farmacista è sottoposto alla vigilanza deontologica da parte dell'Ordine nel cui ambito provinciale esercita l'attività professionale, ferma restando la competenza disciplinare spettante all'Ordine presso il quale il sanitario è iscritto.

3. L'Ordine professionale può convocare i farmacisti esercenti nell'ambito del territorio di sua competenza affinché forniscano chiarimenti in merito a specifiche condotte, avendo cura di informare il Presidente dell'Ordine presso cui il sanitario è iscritto.

4. E' sanzionabile qualsiasi violazione di norme di leggi o regolamenti che disciplinano l'esercizio della professione di farmacista e il servizio farmaceutico nonché di provvedimenti o ordinanze emanati dalle competenti autorità per ragioni di igiene o sanità pubblica.

5. E' sanzionabile qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio della professione e comunque qualsiasi comportamento che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino.

6. Le sanzioni devono essere commisurate alla gravità dei fatti e devono tener conto della reiterazione dei comportamenti, nonché delle specifiche circostanze, soggettive ed oggettive, che hanno concorso a determinare la violazione.

7. Nell'esercizio di attività professionali all'estero, ove consentite, il farmacista italiano è tenuto al rispetto delle norme deontologiche nazionali, nonché di quelle dello Stato in cui viene svolta l'attività che hanno natura prevalente sulle prime. Del pari il farmacista cittadino comunitario o di Paese extra UE, nell'esercizio dell'attività professionale in Italia, quando questa gli sia consentita, è tenuto alla conoscenza e al rispetto della legislazione e delle norme deontologiche vigenti in Italia.

APPENDICE

GIURAMENTO DEL FARMACISTA

Testo approvato dal Consiglio Nazionale il 15.12.2005

GIURO

I

DI ESERCITARE L'ARTE FARMACEUTICA IN LIBERTÀ E INDIPENDENZA DI GIUDIZIO E DI COMPORTAMENTO, IN SCIENZA E COSCIENZA E NEL RIGOROSO RISPETTO DELLE LEGGI, DEI REGOLAMENTI E DELLE NORME DI DEONTOLOGIA PROFESSIONALE;

II

DI DIFENDERE IL VALORE DELLA VITA CON LA TUTELA DELLA SALUTE FISICA E PSICHICA DELLE PERSONE E IL SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA COME FINI ESCLUSIVI DELLA PROFESSIONE, AD ESSI ISPIRANDO OGNI MIO ATTO PROFESSIONALE CON RESPONSABILITÀ E COSTANTE IMPEGNO SCIENTIFICO, CULTURALE E SOCIALE, AFFERMANDO IL PRINCIPIO ETICO DELL'UMANA SOLIDARIETÀ;

III

DI ASSISTERE TUTTI COLORO CHE RICORRERANNO ALLA MIA OPERA PROFESSIONALE CON SCRUPOLO, ATTENZIONE E DEDIZIONE, SENZA ALCUNA DISTINZIONE DI RAZZA, RELIGIONE, NAZIONALITÀ, CONDIZIONE SOCIALE E IDEOLOGIA POLITICA E NEL PIÙ RIGOROSO RISPETTO DELLA LORO DIGNITÀ;

IV

DI AFFIDARE LA MIA REPUTAZIONE ESCLUSIVAMENTE ALLE MIE CAPACITÀ PROFESSIONALI E ALLE DOTI MORALI DI CUI SAPRÒ DARE PROVA E DI EVITARE, ANCHE AL DI FUORI DELL'ESERCIZIO PROFESSIONALE, OGNI ATTO E COMPORTAMENTO CHE POSSANO LEDERE IL PRESTIGIO, LA DIGNITÀ E IL DECORO DELLA PROFESSIONE FARMACEUTICA.

LO GIURO

Atti di concorrenza sleale

Art. 2598 c.c.

Ferme le disposizioni che concernono la tutela dei segni distintivi [c.c. 2563, 2568, 2569] e dei diritti di brevetto [c.c. 2584, 2592, 2593], compie atti di concorrenza sleale chiunque:
1) usa nomi o segni distintivi idonei a produrre confusione [c.c. 2564] con i nomi o con i segni distintivi legittimamente usati da altri, o imita servilmente i prodotti di un concorrente, o compie con qualsiasi altro mezzo atti idonei a creare confusione con i prodotti e con l'attività di un concorrente;
2) diffonde notizie e apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente, idonei a determinarne il discredito, o si appropria di pregi dei prodotti o dell'impresa di un concorrente;
3) si vale direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda [c.c. 1175, 2599, 2600].

La figura del farmacista è espressamente prevista per legge nelle seguenti strutture:

FARMACIE PRIVATE

TULS-R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 122
La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.
Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicamenti composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore.
Tali medicamenti composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche.
Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Art. 378
Le farmacie il cui titolare non sia farmacista debbono avere, per direttore responsabile, in conformità al disposto dell'art. 121, un farmacista inscritto nell'albo professionale.

D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233

Art. 5
1. Ciascun Ordine ha uno o più albi permanenti, in cui sono iscritti i professionisti della rispettiva professione, ed elenchi per categorie di professionisti laddove previsti da specifiche norme.
2. Per l'esercizio di ciascuna delle professioni sanitarie, in qualunque forma giuridica svolto, è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo.
3. Per l'iscrizione all'albo è necessario:
a) avere il pieno godimento dei diritti civili;
b) essere in possesso del prescritto titolo ed essere abilitati all'esercizio professionale in Italia;
c) avere la residenza o il domicilio o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine.

4. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, possono essere iscritti all'albo gli stranieri in possesso dei requisiti di cui al comma 3, che siano in regola con le norme in materia di ingresso e soggiorno in Italia.
5. Gli iscritti che si stabiliscono in un Paese estero possono a domanda conservare l'iscrizione all'Ordine professionale italiano di appartenenza.

L. 8 novembre 1991, n. 362, come modificata dalla L. 4 agosto 2017, n. 124

Art. 7 Titolarità e gestione della farmacia
1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata.
2. Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. La partecipazione alle società di cui al comma 1 è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8.
3. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, che ne è responsabile.
4. Il direttore, qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475 , come sostituito dall'articolo 11 della presente legge, è sostituito temporaneamente da un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.
4-bis. [Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale (22)].
5. [Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ottenere la relativa autorizzazione purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società].
6. [Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società di cui al comma 1].
7. [La gestione delle farmacie private è riservata ai farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la farmacia].
8. Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità competente, salvo quanto previsto ai commi 9 e 10.
9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione.
10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.
11. Decorsi i termini di cui al comma 9, in mancanza di soci o di aventi causa, la gestione della farmacia privata viene assegnata secondo le procedure di cui all'articolo 4.
12. Qualora venga meno la pluralità dei soci, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nel termine perentorio di sei mesi.
13. Il primo comma dell'articolo 13 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478 , come sostituito dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 ottobre 1963, n. 1730, si applica a tutte le farmacie private anche se di esse sia titolare una società.
14. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17 della legge 29 dicembre 1990, n. 408 , agli atti soggetti ad imposta di registro delle società aventi come oggetto l'esercizio di una farmacia privata, costituite entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ed al relativo conferimento dell'azienda, l'imposta si applica in misura fissa.

Art. 8 Gestione societaria: incompatibilità
1. La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:
a) nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo;
b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;
c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.
2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio.
3. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e all'articolo 7 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno. Se è sospeso il socio che è direttore responsabile, la direzione della farmacia gestita da una società è affidata ad un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci è interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci. L'autorità sanitaria competente nomina, ove necessario, un commissario per il periodo di interruzione della gestione ordinaria, da scegliersi in un elenco di professionisti predisposto dal consiglio direttivo dell'ordine provinciale dei farmacisti.

FARMACIE COMUNALI

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 121
Le farmacie delle istituzioni pubbliche, prevedute nell'art. 114, debbono avere per direttore responsabile un farmacista inscritto nell'albo professionale.
Il direttore ha l'obbligo di risiedere in permanenza nella farmacia.
Le deliberazioni e gli atti di nomina e di sostituzione dei farmacisti direttori sono soggetti all'approvazione del prefetto. Il provvedimento del prefetto è definitivo.
Anche alle farmacie, adibite ad esclusivo servizio interno degli istituti militari, deve essere preposto, come direttore responsabile, un farmacista diplomato.

Art. 378
(vedi sopra)

Legge 2 aprile 1968, n. 475

Art. 10
l medico provinciale dà notizia, mediante pubblicazione sul foglio degli annunzi legali della provincia, delle farmacie vacanti o di nuova istituzione.
Entro 20 giorni dalla pubblicazione sul foglio indicato al comma precedente del decreto che dichiara la vacanza della sede o del decreto di revisione della pianta organica, il medico provinciale comunica il decreto stesso al sindaco del comune o al presidente dell'amministrazione ospedaliera interessata indicando il numero delle sedi offerte in prelazione.
L'amministrazione comunale o quella ospedaliera entro 60 giorni dall'avvenuta notifica delibera, nei modi di legge, l'eventuale assunzione della gestione della farmacia dandone immediata comunicazione al medico provinciale. In mancanza di tempestiva comunicazione l'amministrazione comunale o quella ospedaliera decade dal diritto di prelazione.

Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia, da parte del comune, l'amministrazione comunale, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'atto di approvazione da parte della giunta provinciale amministrativa, deve approvare il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore.
Per la nomina dei farmacisti addetti alle farmacie dei comuni e delle aziende municipalizzate, si applica l'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 1955, n. 854.
Nel caso di assunzione della gestione di una farmacia resasi vacante o di nuova istituzione da parte dell'amministrazione ospedaliera, questa deve deliberare, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'approvazione da parte del Comitato provinciale di assistenza e beneficenza pubblica, il bando di concorso per titoli ed esami al posto di farmacista direttore, in base alle vigenti disposizioni sui concorsi per farmacisti ospedalieri.
E' in facoltà dell'amministrazione ospedaliera affidare la direzione della farmacia ad uno dei propri farmacisti iscritti all'albo professionale e sempreché assunto a seguito di concorso per farmacisti ospedalieri.

FARMACIE OSPEDALIERE NELEL FARMACIE INTERNE DELLE CASE DI CURA

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 378
(vedi sopra)

FARMACIE MILITARI

TULS - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265

Art. 121
(vedi sopra)

ISTITUTI DI PENA

Legge 9 ottobre 1970, n. 740

Art. 43
I farmacisti e i veterinari, i quali prestano la loro opera presso istituti o servizi dell'Amministrazione degli istituti di prevenzione e di pena, sono qualificati farmacisti e veterinari incaricati.
Essi hanno le attribuzioni previste dai regolamenti per gli istituti di prevenzione e di pena.
Le prestazioni professionali rese in conseguenza del conferimento dell'incarico sono disciplinate dalle norme della presente legge.
Ai farmacisti e ai veterinari incaricati non sono applicabili le norme relative alla incompatibilità ed al cumulo di impieghi, né alcuna altra norma concernente gli impieghi civili dello Stato.
Il numero dei farmacisti e dei veterinari incaricati è quello risultante dalla tabella D allegata alla presente legge.

PRESSO I GROSSISTI AUTORIZZATI ALLA VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193

Art. 70

1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.
2. In deroga al comma 1, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti di cui all'articolo 65, le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia. I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonchè di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.
3. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla regione e dalla provincia autonoma o dagli organi da esse individuati, secondo modalità dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:
a) sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 66;
b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
c) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona purchè in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.
4. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 3, deve essere allegata almeno la seguente documentazione:
a) il certificato di iscrizione della persona di cui al comma 3, lettera c), all'albo professionale dei farmacisti;
b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona di cui al comma 3, lettera c), con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;
c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;
d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.
5. Il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione di cui al comma 2; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste. L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del servizio veterinario competente per territorio. Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.
6. Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere richiesta per ognuno di essi.
7. L'autorizzazione deve indicare almeno le generalità del titolare e del responsabile della vendita, la sede, i giorni e gli orari di vendita, nonchè le tipologie di medicinali veterinari che formano

oggetto dell'attività ed è trasmessa in copia al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.
8. Le autorizzazioni già rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto e conformi alla previgente normativa, mantengono la loro efficacia, fatte salve le eventuali integrazioni richieste dagli enti preposti al rilascio a norma del presente decreto.
9. Il requisito di cui al comma 3, lettera a), non è richiesto per i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi qualora, in relazione a tali prodotti, siano titolari di A.I.C.

NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI CHE VENDONO MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA

D.L. 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248

Art. 5
1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.
2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.
3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.
3-bis. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.
4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «*L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.*».
5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «*della provincia in cui ha sede la società*»; al comma 1, lettera a), dell'articolo 8 della medesima legge è soppressa la parola: «*distribuzione,*».
6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.
6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:
«*9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.*

10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».

6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente: «*4-bis. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale*.».

7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato.

Procedure di allestimento dei preparati galenici

- "***Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia***" **contenute nella XII edizione della Farmacopea Ufficiale**
- **D.M. 18 novembre 2003 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali ed officinali (NBP) semplificate.**
- **D.M. 22 giugno 2005 - Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali.**
- **Legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito con modificazioni con la legge 24 marzo 2012, n. 27.**
- **D.M. 08/11/2012 - Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012.**
- **D.M. 22 settembre 2017 - Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, come rettificato dal D.M. 13 dicembre 2017.**

D.M. 22 giugno 2005 - Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali.

Art. 1

1. Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico e le farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili possono seguire le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto ministeriale 2 maggio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002 o, in alternativa, le prescrizioni contenute nel decreto ministeriale 18 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2004.

2. Resta fermo l'obbligo di osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia», richiamate al comma 1, per i preparati officinali e magistrali sterili e per le preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, quali preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci.

3. Il presente decreto, che sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito con modificazioni con la legge 24 marzo 2012, n. 27

Art. 11

(quindicesimo comma)

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

Diritto di libera scelta della farmacia

Legge 2 aprile 1968, n. 475

Art. 15
È riconosciuto ad ogni cittadino, anche se assistito in regime mutualistico, il diritto di libera scelta della farmacia.

Farmaci equivalenti

D.L. 27 maggio 2005, n. 87 convertito nella legge 26 luglio 2005, n. 149

Art. 1
1. Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in princìpi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.
2. Ai sensi dell'articolo 1, comma 168, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, l'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, compila e diffonde ai medici di medicina generale, ai pediatri convenzionati, agli specialisti e agli ospedalieri, nonché alle aziende sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere l'elenco dei farmaci nei confronti dei quali trova applicazione il comma 1. Una o più copie dell'elenco devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia.
3. Il prezzo dei medicinali appartenenti alle classi di cui alle lettere c) e c-bis) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i farmaci di automedicazione, costituisce il prezzo massimo di vendita al pubblico. Variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.
5. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sulle confezioni dei medicinali di cui al comma 4 deve essere riportata, anche con apposizione di etichetta adesiva sulle confezioni già in commercio, la dicitura: «Prezzo massimo di vendita euro ...».

6. Il comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, n. 390, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 1995, n. 490, si applica ai farmaci appartenenti alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311, con esclusione di quelli richiamati al comma 4.
6-bis. Il farmacista che non ottempera agli obblighi previsti dal presente articolo è soggetto alla sanzione pecuniaria indicata nell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni. In caso di reiterazione delle violazioni può essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici.

Esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 248/2006

D.L. 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248

Art. 5
Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.
2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.
3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.
3-bis. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.
4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «*L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.*».
5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «*della provincia in cui ha sede la società*»; al comma 1, lettera a), dell'articolo 8 della medesima legge è soppressa la parola: «*distribuzione,*».
6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.
6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:
«*9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al*

comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.
10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».
6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente: «*4-bis. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.*».
7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato.

Stato di necessità

Art. 54 c.p.
Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo.
Questa disposizione non si applica a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo.
La disposizione della prima parte di questo articolo si applica anche se lo stato di necessità è determinato dall'altrui minaccia; ma, in tal caso, del fatto commesso dalla persona minacciata risponde chi l'ha costretta a commetterlo [c.p.m.p. 44].

Legge 24 novembre 1981, n. 689

Art. 4
Non risponde delle violazioni amministrative chi ha commesso il fatto nell'adempimento di un dovere o nell'esercizio di una facoltà legittima ovvero in stato di necessità o di legittima difesa.
Se la violazione è commessa per ordine dell'autorità, della stessa risponde il pubblico ufficiale che ha dato l'ordine.
I comuni, le province, le comunità montane e i loro consorzi, le istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB), gli enti non commerciali senza scopo di lucro che svolgono attività socio-assistenziale e le istituzioni sanitarie operanti nel Servizio sanitario nazionale ed i loro amministratori non rispondono delle sanzioni amministrative e civili che riguardano l'assunzione di lavoratori, le assicurazioni obbligatorie e gli ulteriori adempimenti, relativi a prestazioni lavorative stipulate nella forma del contratto d'opera e successivamente riconosciute come rapporti di lavoro subordinato, purché esaurite alla data del 31 dicembre 1997.

Prescrizioni di preparazioni galeniche magistrali - Limiti

D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 convertito nella legge 8 aprile 1998, n. 94

Art. 5
1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di princìpi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno può includere princìpi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma,

qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.
2. È consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di princìpi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.
3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 .
5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale è prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.
6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233

Violazione di norme convenzionali

Legge 23 dicembre 1978, n. 833

Art. 48
(decimo comma)
Gli ordini e collegi professionali sono tenuti a dare esecuzione ai compiti che saranno ad essi demandati dalle convenzioni uniche. Sono altresì tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli albi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali, indipendentemente dalle sanzioni applicabili a norma di convenzione.

D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502

Art. 8
(terzo comma)
Gli Ordini ed i Collegi professionali sono tenuti a valutare sotto il profilo deontologico i comportamenti degli iscritti agli Albi ed ai Collegi professionali che si siano resi inadempienti agli obblighi convenzionali. I ricorsi avverso le sanzioni comminate dagli Ordini o dai Collegi sono decisi dalla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Esercizi commerciali di cui all’art. 5 della legge 248/2006

D.L. 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248

Art. 5
Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di

automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.
2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.
3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.
3-bis. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.
4. Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.».
5. Al comma 1 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «*della provincia in cui ha sede la società*»; al comma 1, lettera a), dell'articolo 8 della medesima legge è soppressa la parola: «*distribuzione,*».
6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.
6-bis. I commi 9 e 10 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:
«*9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.*
10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».
6-ter. Dopo il comma 4 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente: «*4-bis. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.*».
7. Il comma 2 dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è abrogato.

Riservatezza e segreto professionale

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196

Art. 83
1. I soggetti di cui agli articoli 78, 79 e 80 adottano idonee misure per garantire, nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e

della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, fermo restando quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti in materia di modalità di trattamento dei dati sensibili e di misure minime di sicurezza.
2. Le misure di cui al comma 1 comprendono, in particolare:
a) soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;
b) l'istituzione di appropriate distanze di cortesia, tenendo conto dell'eventuale uso di apparati vocali o di barriere;
c) soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;
d) cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti;
e) il rispetto della dignità dell'interessato in occasione della prestazione medica e in ogni operazione di trattamento dei dati;
f) la previsione di opportuni accorgimenti volti ad assicurare che, ove necessario, possa essere data correttamente notizia o conferma anche telefonica, ai soli terzi legittimati, di una prestazione di pronto soccorso;
g) la formale previsione, in conformità agli ordinamenti interni delle strutture ospedaliere e territoriali, di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà;
h) la messa in atto di procedure, anche di formazione del personale, dirette a prevenire nei confronti di estranei un'esplicita correlazione tra l'interessato e reparti o strutture, indicativa dell'esistenza di un particolare stato di salute;
i) la sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
2-bis. Le misure di cui al comma 2 non si applicano ai soggetti di cui all'articolo 78, che ottemperano alle disposizioni di cui al comma 1 secondo modalità adeguate a garantire un rapporto personale e fiduciario con gli assistiti, nel rispetto del codice di deontologia sottoscritto ai sensi dell'articolo 12.

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)

Articolo 24 - Responsabilità del titolare del trattamento
1. Tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario.
2. Se ciò è proporzionato rispetto alle attività di trattamento, le misure di cui al paragrafo 1 includono l'attuazione di politiche adeguate in materia di protezione dei dati da parte del titolare del trattamento.
3. L'adesione ai codici di condotta di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare il rispetto degli obblighi del titolare del trattamento.

Articolo 37 - Designazione del responsabile della protezione dei dati
1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento designano sistematicamente un responsabile della protezione dei dati ogniqualvolta:

a) il trattamento è effettuato da un'autorità pubblica o da un organismo pubblico, eccettuate le autorità giurisdizionali quando esercitano le loro funzioni giurisdizionali;
b) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono in trattamenti che, per loro natura, ambito di applicazione e/o finalità, richiedono il monitoraggio regolare e sistematico degli interessati su larga scala; oppure
c) le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.
2. Un gruppo imprenditoriale può nominare un unico responsabile della protezione dei dati, a condizione che un responsabile della protezione dei dati sia facilmente raggiungibile da ciascuno stabilimento.
3. Qualora il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento sia un'autorità pubblica o un organismo pubblico, un unico responsabile della protezione dei dati può essere designato per più autorità pubbliche o organismi pubblici, tenuto conto della loro struttura organizzativa e dimensione.
4. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, il titolare e del trattamento, il responsabile del trattamento o le associazioni e gli altri organismi rappresentanti le categorie di titolari del trattamento o di responsabili del trattamento possono o, se previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, devono designare un responsabile della protezione dei dati. Il responsabile della protezione dei dati può agire per dette associazioni e altri organismi rappresentanti i titolari del trattamento o i responsabili del trattamento.
5. Il responsabile della protezione dei dati è designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati, e della capacità di assolvere i compiti di cui all'articolo 39.
6. Il responsabile della protezione dei dati può essere un dipendente del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento oppure assolvere i suoi compiti in base a un contratto di servizi.
7. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento pubblica i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati e li comunica all'autorità di controllo.

Articolo 38 - Posizione del responsabile della protezione dei dati
1. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati sia tempestivamente e adeguatamente coinvolto in tutte le questioni riguardanti la protezione dei dati personali.
2. Il titolare e del trattamento e il responsabile del trattamento sostengono il responsabile della protezione dei dati nell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 39 fornendogli le risorse necessarie per assolvere tali compiti e accedere ai dati personali e ai trattamenti e per mantenere la propria conoscenza specialistica.
3. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si assicurano che il responsabile della protezione dei dati non riceva alcuna istruzione per quanto riguarda l'esecuzione di tali compiti. Il responsabile della protezione dei dati non è rimosso o penalizzato dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per l'adempimento dei propri compiti. Il responsabile della protezione dei dati riferisce direttamente al vertice gerarchico del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento.
4 Gli interessati possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal presente regolamento.
5. Il responsabile della protezione dei dati è tenuto al segreto o alla riservatezza in merito all'adempimento dei propri compiti, in conformità del diritto dell'Unione o degli Stati membri.
6. Il responsabile della protezione dei dati può svolgere altri compiti e funzioni. Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento si assicura che tali compiti e funzioni non diano adito a un conflitto di interessi.

Articolo 39 - Compiti del responsabile della protezione dei dati

1. Il responsabile della protezione dei dati è incaricato almeno dei seguenti compiti:
a) informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
b) sorvegliare l'osservanza del presente regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;
c) fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;
d) cooperare con l'autorità di controllo; e
e) fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.
2. Nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati considera debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo.

Art. 622 c.p.
Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30 a euro 516 [c.p. 31].
La pena è aggravata se il fatto è commesso da amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci o liquidatori o se è commesso da chi svolge la revisione contabile della società.
Il delitto è punibile a querela della persona offesa [c.p. 120; c.p.p. 336]