

**REGIONE DEL VENETO**

giunta regionale

Data 23 GEN 2013 | Protocollo N° 32860 | Class E 930.01.2 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: verbale ispezione farmacie: trasmissione DGR n. 6/2013

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE	
U.P. VETERINARIA	
Data di arrivo	
Data registraz.	25 GEN. 2013
Prot. N.	32860
Indice di classificazione	Pratica / Fascicolo
E. 820.02.8	

Ai Responsabili
Servizi Farmaceutici - Aziende ULSS
Loro sediAl Presidente
della Consulta degli Ordini dei Farmacisti del Veneto
Via delle Industrie, 19/B
30175 Venezia-Margherae p.c. Ai Direttori Generali
Aziende ULSS
Loro sediAl Dirigente regionale
Unità di Progetto Veterinaria
Sede

La presente per trasmettere copia della delibera di Giunta regionale n. 6 del 9 gennaio 2013 di approvazione del nuovo schema di verbale di ispezione delle farmacie in sostituzione del precedente di cui alla DGR n. 3563/1994 revocata.

Con l'occasione si richiama in particolare l'attenzione delle Aziende sanitarie in ordine a quanto raccomandato al punto 5 della citata deliberazione circa l'opportunità di nominare preferibilmente, quale componente "medico dipendente dell'unità sanitaria locale" ai sensi dell'art. 16, L.R. n. 78/1980, un medico specialista in igiene e medicina preventiva.

Si evidenzia, da ultimo, che, stante quanto riportato nelle premesse del provvedimento in questione, la decisione in ordine alla presenza o meno del medico veterinario all'interno della Commissione ex art. 16, L.R. n. 78/1980 è rimessa alla singola Azienda ULSS sulla base dell'analisi del rischio riferita alle farmacie da ispezionare.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE
SERVIZIO FARMACEUTICO
Dott.ssa Giovanna ScroccaroP.O. Piante organiche, concorsi farmacie
dott.ssa Michela Cossu: 041 2793403Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin - S. Polo, 2513 - 30125 Venezia
Tel 041/2793500-3441 - Fax 041/2793599



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
9^a legislatura

Struttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria

Presidente
Vicepresidente
Assessori

			P	A
Luca	Zaia		X	
Marino	Zorzato		X	
Renato	Chisso		X	
Roberto	Ciambetti		X	
Luca	Coletto		X	
Maurizio	Conte		X	
Maria Luisa	Coppola		X	
Elena	Donazzan		X	
Marino	Finozzi			X
Massimo	Giorgetti			X
Franco	Manzato		X	
Remo	Sernagiotto		X	
Daniele	Stival		X	

Segretario

Mario

Caramel

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n.

6

del

- 9 GEN. 2013

OGGETTO: Approvazione nuovo schema di verbale di ispezione presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.
Revoca DGR n. 3563 del 2.8.1994.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con la presente deliberazione si intende approvare un nuovo schema di verbale di ispezione presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, aggiornato rispetto alle intervenute modifiche di legge in materia di servizio farmaceutico; verbale cui i componenti delle Commissioni di cui all'art. 16 della L.R n. 78/1980 dovranno uniformarsi nell'espletamento delle visite ispettive ordinarie e straordinarie previste dall'art. 127 del T.U.L.S. e s.m.i..

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'art. 127 del Testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 stabilisce che: *" nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbono essere ispezionate dal medico provinciale che può anche compiere ispezioni straordinarie "*.

L'art. 16 della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 nell'attribuire all'Ufficio per il servizio farmaceutico di ciascuna Azienda ULSS la funzione ispettiva di vigilanza e controllo sulle farmacie pubbliche e private convenzionate, individua nel responsabile del medesimo ufficio la figura professionale sostitutiva del medico provinciale e ribadisce, conformemente a quanto stabilito dal citato art. 127 del T.U.L.S., l'effettuazione biennale delle visite ispettive ordinarie e straordinarie alle farmacie da parte di apposita Commissione costituita dal responsabile dell'ufficio per il servizio farmaceutico dell'unità sanitaria locale, da un medico dipendente dell'unità sanitaria locale e da un farmacista designato dall'ordine dei farmacisti della provincia.

L'Amministrazione regionale con Circolare 17 luglio 1992, n. 18, riportante modalità attuative dei decreti legislativi nn. 118-119/1992 in materia di medicinali veterinari, stabiliva, tra l'altro, in osservanza degli stessi, che fosse la sopra richiamata Commissione ex art. 16, L.R n. 78/1980, integrata da un veterinario dipendente dell'Azienda ULSS, a farsi carico dei controlli presso le farmacie.

La Giunta regionale con deliberazione del 2 agosto 1994, n. 3563, al fine di assicurare una corretta ed omogenea osservanza delle disposizioni in materia di servizio farmaceutico su tutto il territorio regionale nonché modalità e comportamenti uniformi da parte di ciascuna Commissione ex art. 16, L.R n. 78/1980

nell'espletamento dell'attività di ispezione, approvava il modello di verbale tuttora all'uso utilizzato dalle singole Aziende ULSS.

Tuttavia, l'evoluzione del quadro normativo intervenuto negli ultimi anni specie in materia di farmacie, sostanze stupefacenti e psicotrope, dispositivi medici, medicinali veterinari, alimenti, impone un adeguamento dei criteri operativi riportati nel verbale in uso. Con riferimento in particolare ai medicinali veterinari e ai relativi controlli presso le farmacie, si precisa che le recenti linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari di cui al D.Lgs n. 193/2006, abrogativo del precedente D.Lgs n. 119/1992 sopra citato, dettate dal Ministero della Salute con nota n. DGSGF 0001466-P del 26.1.2012, prevedono testualmente: *"Ciascuna ASL, utilizzando le apposite check list riportate nella presente linee guida, dovrà ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni) le farmacie per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo /2anni; rischio basso: 1 controllo /3 anni)".* La decisione in ordine alla presenza o meno del medico veterinario all'interno della Commissione ex art. 16, L.R n. 78/1980 è rimessa pertanto alla singola Azienda ULSS sulla base dell'analisi del rischio riferita alle farmacie da ispezionare.

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di approvare il nuovo schema di verbale di ispezione delle farmacie -**Allegato A**-, da adottarsi da parte di ciascuna Azienda ULSS in sostituzione del precedente di cui alla DGR n. 3563/1994 sopra citata, predisposto con la collaborazione di esperti di alcune Aziende sanitarie, sentite le Organizzazioni Sindacali regionali e la Consulta degli Ordini dei Farmacisti. Quest'ultima, in particolare, con nota acquisita al protocollo della competente Struttura regionale in data 11.12.2012, esprimeva parere favorevole con l'inserimento di un chiarimento introduttivo che dia conto della presenza, all'interno del verbale, sia di elementi di verifica che possono comportare la rilevazione di illeciti sanzionabili sia di elementi di verifica che pur non comportando la rilevazione di illeciti sanzionabili risultano auspicabili quali spunti per il miglioramento del servizio erogato dalle farmacie stesse.

Si propone, altresì, di demandare al Segretario regionale per la Sanità, l'adozione di ogni eventuale successivo provvedimento di integrazione/aggiornamento del presente verbale derivante da modifiche di legge o dalla necessità di individuare ulteriori criteri atti a migliorare/perfezionare lo svolgimento del sopralluogo ispettivo a garanzia di una maggiore tutela della salute.

Si ritiene da ultimo di raccomandare, laddove possibile rispetto all'organizzazione propria di ciascuna Azienda ULSS, la presenza all'interno della sopra richiamata Commissione ispettiva ex art. 16, L.R n. 78/1980 quale "medico dipendente dell'unità sanitaria locale" di uno specialista in igiene e medicina preventiva in considerazione delle competenze proprie di detta figura professionale in ordine alla verifica dei requisiti igienico-sanitari dei locali e/o di igiene degli alimenti: figura che in prospettiva assumerà sempre più rilevanza alla luce anche dei recenti decreti del Ministero della salute sulla "Farmacie dei servizi".

Tutto ciò premesso, il relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine anche con la compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;
- VISTO il Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27.4.1934, n. 1265 e s.m.i. ;
- VISTO il regio decreto 30 settembre 1938 "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico" e s.m.i. con particolare riferimento all'art. 32 come sostituito dall'art. 12, DPR n. 1275/1971;

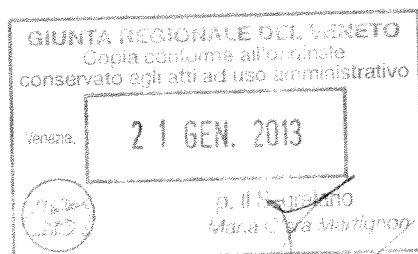
- VISTA la legge 24.1968, n. 475 *"Norme concernenti il servizio farmaceutico"*;
- VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 *"Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"*;
- VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., attuativo della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., attuativo della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- VISTO il decreto del Ministero della Salute 18 novembre 2003 *"Procedure di allestimento dei preparati magistrali ed officinali"*;
- VISTI i decreti del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 e il decreto 8 luglio 2011 in materia di servizi aggiuntivi presso le farmacie convenzionate;
- VISTA la legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 *"Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica"*, con particolare riferimento all'art. 16;
- VISTA la circolare 17 luglio 1992, n. 18 *"Attuazione decreti legislativi nn. 118 e 119 del 27.1.1992"*;
- VISTA la delibera di Giunta regionale 2 agosto 1994, n. 3563 di approvazione del verbale di ispezione delle farmacie finora in uso;
- VISTO il parere espresso dalla Conferenza dei Presidenti degli Ordini Provinciali dei Farmacisti del Veneto;

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, lo schema di verbale di ispezione ordinaria e straordinaria presso le farmacie pubbliche e private convenzionate cui le Commissioni ex art. 16, L.R. n. 78/1980 devono attenersi - **Allegato A** parte integrante e sostanziale della presente deliberazione - che sostituisce nella sua interezza il precedente verbale approvato con DGR n. 3563 del 2.8.1994 di cui si dispone la revoca;
2. di demandare al Segretario regionale per la Sanità l'adozione di ogni eventuale successivo provvedimento di modifica, integrazione o aggiornamento dello schema di verbale di cui al punto 1 e/o di definizione di nuove modalità operative inerenti l'attività ispettiva;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporterà incrementi di spesa a carico del bilancio regionale;
4. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS della Regione del Veneto e di incaricare le stesse di darne comunicazione ai componenti delle rispettive Commissioni ispettive;
5. di raccomandare alle Aziende ULSS di nominare preferibilmente, quale componente "medico dipendente dell'unità sanitaria locale" ai sensi dell'art. 16, L.R. n. 78/1980, un medico specialista in igiene e medicina preventiva;

- Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL PRESIDENTE
F.to Dott. Luca Zaia





REGIONE DEL VENETO

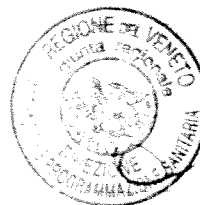
giunta regionale - 9^a legislatura

6

ALLEGATO A Dgr n.

del

- 9 GEN. 2013
pag. 1/15



REGIONE del VENETO

AZIENDA ULSS n. _____

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

"Il presente verbale rappresenta uno strumento utile al sistema -Aziende ULSS e farmacie- per assicurare una corretta, adeguata ed uniforme organizzazione delle attività delle farmacie nel sovraordinato interesse pubblico alla tutela della salute attraverso un'azione sinergica tra parte pubblica e parte privata.

In quest'ottica vanno intese le linee di indirizzo riportate nel verbale, le quali, nel fornire alle Aziende ULSS uniformità di comportamento nell'esercizio del proprio compito di vigilanza sugli esercizi farmaceutici rispetto alla normativa vigente, consentono alle farmacie di avvalorare il proprio ruolo qualificato sul territorio e favoriscono l'evidenziazione anche di eventuali difformità comunque non configuranti illeciti che presuppongono l'applicazione di specifiche sanzioni"



REGIONE del VENETO – AZIENDA ULSS N. _____

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

Verbale di ispezione della FARMACIA _____ cod. _____

_____ sita in via/piazza _____ n. _____

del Comune di _____ Provincia di _____

Autorizzazione: (indicare determina dirigente/delibera Direttore Generale /Decreto del Medico Provinciale)

numero _____ del _____

Titolare: _____

Diploma di laurea conseguito presso l'Università di _____ in data _____

Iscritto all'albo professionale della provincia di _____ in data _____

al n. _____ (art. 18, DPR 1275/1971)

Direttore responsabile: _____

Diploma di laurea conseguito presso l'Università di _____ in data _____

Iscritto all'albo professionale della provincia di _____ in data _____

al n. _____ (art. 18, DPR 1275/1971)

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____

la Commissione composta, ai sensi dell'art. 16 della LR 78/1980 e della successiva determina aziendale, da

- Dott. _____ farmacista dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS
- Dott. _____ medico dipendente dell'Azienda ULSS,
- Dott. _____ medico veterinario dipendente dell'Azienda ULSS,
- Dott. _____ farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della provincia di _____
- Sig. _____ funzionario dell'Azienda ULSS _____, in qualità di segretario.

ha proceduto alla:

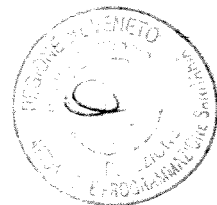
ispezione preventiva (art. 111, T.U.L.S.)

ispezione ordinaria (art. 127, T.U.L.S.)

ispezione straordinaria (art. 127, T.U.L.S.)

in presenza di _____ in qualità di:

titolare



☐ direttore responsabile

☐ sostituto (art. 11, comma 2, L. 475/1968 e s.m.i.)

e ha constatato quanto riportato di seguito, procedendo a tutti i controlli utilizzando il metodo a campione.

A. GESTIONE AMMINISTRATIVA

1. I farmacisti collaboratori sono:

Nominativo	Ordine professionale di iscrizione (Provincia e n. di iscrizione)	Comunicazione all'ASL (art. 32, RD 1706/1938, art. 12, DPR 1275/1971- art. 12, comma 7, L. 475/1968 e s.m.i.)
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO
		☐ SI ☐ NO

Indossano il camice bianco ed il distintivo professionale? ☐ SI ☐ NO

2. Quanti sono i collaboratori non farmacisti _____

Indossano un camice di colore diverso dal bianco? ☐ SI ☐ NO

Prendono parte alla preparazione e spedizione dei medicinali (art. 122, T.U.L.S.)?

3. Sono presenti tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati)? _____

B. ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

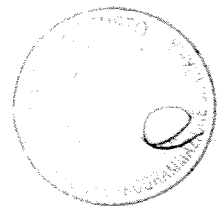
1. La farmacia è costituita dai seguenti locali:

2. area dispensazione _____

area uffici _____

area autodiagnostica _____

area preparazione _____



- ☐ spogliatoio _____
- ☐ bagno/i _____
- ☐ antibagno _____
- ☐ magazzino _____
- ☐ altro _____
2. I locali e le destinazioni d'uso sono conformi alla planimetria depositata agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale? _____
3. La farmacia è dotata di indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C)? ☐ SI ☐ NO
4. La temperatura dei locali viene registrata? ☐ SI ☐ NO
- Con quale cadenza? _____
5. E' presente la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e idrotermosanitario? ☐ SI ☐ NO
6. L'area dispensazione è igienicamente idonea? ☐ SI ☐ NO _____
7. Il magazzino è igienicamente idoneo? ☐ SI ☐ NO _____
- Vi è materiale depositato direttamente sulla pavimentazione? ☐ SI ☐ NO
8. I servizi igienici sono igienicamente idonei? ☐ SI ☐ NO
- Sono ad esclusivo uso del personale? ☐ SI ☐ NO
9. Esistono le procedure scritte per la pulizia e la sanificazione dei locali? ☐ SI ☐ NO
10. L'area di preparazione galenica
- è igienicamente idonea? ☐ SI ☐ NO
- ha le pareti e il soffitto lavabili? ☐ SI ☐ NO
- è dotata di cappa/sistema di aspirazione? ☐ SI ☐ NO
- è separata da altro locale della farmacia? ☐ SI ☐ NO
- Se no, il titolare/direttore dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della farmacia? ☐ SI ☐ NO
11. Alla farmacia è annesso un ambulatorio medico-chirurgico autorizzato? ☐ SI ☐ NO
- Ha ingresso separato dalla farmacia stessa (art. 45, RD 1706/1938)? ☐ SI ☐ NO

C. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

1. Medicinali e sostanze

- a. Sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali riportate in etichetta? ☐ SI ☐ NO _____
- b. Sono stati rinvenuti medicinali privi di fustella? ☐ SI ☐ NO



- c. Vi sono le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella 2 della FUI vigente? ☐ SI ☐ NO

Se no, quali sono mancanti:

È disponibile la documentazione giustificativa: ☐ SI ☐ NO

È disponibile la documentazione giustificativa: ☐ SI ☐ NO

È disponibile la documentazione giustificativa: ☐ SI ☐ NO

- d. La dotazione di medicinali consente un regolare esercizio della farmacia? ☐ SI ☐ NO

- e. Esistono bombole di ossigeno e in quale numero? _____

- Sono piene? ☐ SI ☐ NO
- Sono di proprietà della Farmacia? ☐ SI ☐ NO
- Sono corredate di certificato di collaudo regolarmente aggiornato? ☐ SI ☐ NO
- Sono dotate di AIC? ☐ SI ☐ NO

- f. La temperatura del frigorifero viene rilevata ai fini della corretta conservazione dei medicinali?

☐ SI ☐ NO

Modalità:

- g. Sono stati rinvenuti nella farmacia campioni medicinali destinati a sanitari, di cui è vietata la vendita a norma dell'art. 173, T.U.L.S.? ☐ SI ☐ NO

- h. Sono stati rinvenuti nella farmacia medicinali revocati, sospesi dal commercio o non autorizzati (art. 144, D.Lgs 219/2006 e s.m.i.)? ☐ SI ☐ NO

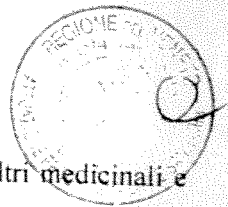
Se sì,

- sono detenuti in modo separato dagli altri medicinali? ☐ SI ☐ NO
- sul contenitore esterno è presente l'indicazione della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione e al reso? ☐ SI ☐ NO

2. Requisiti di purezza dei medicinali

- a. Vi sono medicinali guasti o imperfetti? ☐ SI ☐ NO

- b. Medicinali scaduti? ☐ SI ☐ NO



- c. I medicinali guasti o imperfetti, nonché quelli scaduti, sono tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o al reso? ☐ SI ☐ NO
- d. Si prelevano campioni per l'analisi? ☐ SI ☐ NO
- e. I medicinali vengono sequestrati? ☐ SI ☐ NO
- Se sì,
- chi viene incaricato della custodia? _____
 - c'è opposizione da parte del Titolare o del Direttore Responsabile? ☐ SI ☐ NO

3. Sostanze velenose

- a. Sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con contrassegno speciale qualora richiesto (art. 146, T.U.L.S.)? ☐ SI ☐ NO
- b. Chi custodisce la chiave? _____
- c. Esiste un registro veleni per la vendita di sostanze velenose per uso professionale? ☐ SI ☐ NO
- d. Su di esso sono riportate le annotazioni previste dall'art. 147, T.U.L.S.? ☐ SI ☐ NO
- e. I quantitativi di preparazioni farmaceutiche contenenti sostanze iscritte nella tabella 3 della FUI vigente sono prescritti nelle ricette in tutte lettere (art. 39, comma 2, RD 1706/1938)? ☐ SI ☐ NO
- f. È presa nota del nome della persona alla quale sono state consegnate le preparazioni farmaceutiche di cui al punto precedente (art. 39, comma 2, RD 1706/1938)? ☐ SI ☐ NO

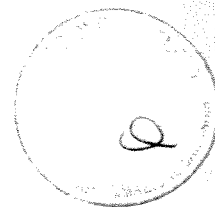
4. Preparazione di medicinali in farmacia

Nella preparazione di formulazioni galeniche, il titolare/direttore dichiara che la farmacia applica quanto disposto da:

- norme semplificate di cui al DM 18.11.2003 ☐ SI ☐ NO
- norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente ☐ SI ☐ NO

Applicazione delle norme di buona preparazione/norme semplificate

- i. Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali? ☐ SI ☐ NO
- ii. Il laboratorio ha pareti e soffitto lavabili? ☐ SI ☐ NO
- iii. Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della FUI vigente sono detenuti e l'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite (art. 34, comma 2, RD 1706/1938)? ☐ SI ☐ NO
- iv. È stata effettuata la verifica periodica delle bilance? ☐ SI ☐ NO



- v. Sono state predisposte procedure scritte relative a:
- personale addetto (compiti e responsabilità)? ☐ SI ☐ NO
 - operazioni di preparazione e controllo di qualità del preparato (istruzioni di lavoro e controlli da eseguire)? ☐ SI ☐ NO
- vi. La pulizia del laboratorio e delle attrezzature è effettuata dal titolare? ☐ SI ☐ NO
- Se no, sono state predisposte e consegnate agli addetti adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento? ☐ SI ☐ NO

Preparati non sterili

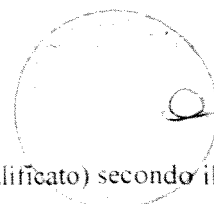
- i. I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente? ☐ SI ☐ NO
- ii. Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7, DM 18.11.2003:
- riporta la data di ultimo utilizzo? ☐ SI ☐ NO
 - è conservato per 6 mesi a partire da tale data? ☐ SI ☐ NO
- iii. Tutte le materie prime presenti in farmacia sono numerate con numerazione unica, riportano il numero della fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto e la data di primo utilizzo? ☐ SI ☐ NO
- iv. E' conservata la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore come previsto all'art.7, DM 18.11.2003? ☐ SI ☐ NO
- v. La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7, DM 18.11.2003, ovvero:
- denominazione comune e/o nome chimico? ☐ SI ☐ NO
 - quantità acquistata? ☐ SI ☐ NO
 - data di arrivo? ☐ SI ☐ NO
 - numero lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore? ☐ SI ☐ NO
 - eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista? ☐ SI ☐ NO
- vi. Il certificato di analisi delle materie:
- è presente? ☐ SI ☐ NO
 - è datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e completo della rispondenza ai requisiti di FUI vigente o le specifiche di qualità del produttore, della data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione? ☐ SI ☐ NO

- 9 GEN. 2013

- è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione (eventualmente il numero della fattura se non è indicato sul contenitore della materia prima)? ☐ SI ☐ NO
- è conservato per 6 mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima? ☐ SI ☐ NO
- vii. La documentazione dei preparati magistrali (ricetta) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9, DM 18.11.2003, ovvero:
- numero progressivo della preparazione? ☐ SI ☐ NO
 - data di preparazione? ☐ SI ☐ NO
 - data limite di utilizzazione? ☐ SI ☐ NO
 - eventuali eccipienti aggiunti? ☐ SI ☐ NO
 - prezzo praticato? ☐ SI ☐ NO
 - avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni? ☐ SI ☐ NO
 - firma del farmacista? ☐ SI ☐ NO
- viii. L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10, DM 18.11.2003, ovvero:
- numero progressivo della preparazione? ☐ SI ☐ NO
 - nome del medico (solo per le preparazioni magistrali)? ☐ SI ☐ NO
 - nome del paziente se previsto (solo per le preparazioni magistrali)? ☐ SI ☐ NO
 - data di preparazione? ☐ SI ☐ NO
 - composizione quali - quantitativa della preparazione? ☐ SI ☐ NO
 - data limite di utilizzazione? ☐ SI ☐ NO
 - prezzo praticato? ☐ SI ☐ NO
 - avvertenze d'uso? ☐ SI ☐ NO
 - precauzioni? ☐ SI ☐ NO
- ix. I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi? ☐ SI ☐ NO
- x. Le ricette magistrali ripetibili sono conservate in copia per 6 mesi? ☐ SI ☐ NO
- xi. Le ricette magistrali non ripetibili sono conservate in originale per 6 mesi? ☐ SI ☐ NO
- xii. Le ricette magistrali relative a preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste obbligo di registrazione in entrata e uscita sono conservate per 2 anni? ☐ SI ☐ NO

Preparati obbligatoriamente sterili

- i. I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FCI vigente? ☐ SI ☐ NO ☐ non eseguiti
- ii. Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione? ☐ SI ☐ NO



- iii. Gli ambienti sono classificati (da parte del costruttore o da un ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I, Fabbricazione di medicinali sterili, delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D)? ☐ SI ☐ NO
- iv. L'ingresso ai locali è preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e dove indossa le dotazioni previste? ☐ SI ☐ NO
- v. Le pareti, i soffitti, i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili? ☐ SI ☐ NO
- vi. I locali sono dotati di un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale e alle attività? ☐ SI ☐ NO
- Sono sottoposti a programmi periodici di manutenzione? ☐ SI ☐ NO
 - Sono previsti adeguati sistemi di allarme? ☐ SI ☐ NO
- vii. Sono previste apposite procedure di monitoraggio, sia per le particelle che per i microrganismi, in modo da verificare lo stato di controllo degli ambienti e la loro classificazione, che riportano:
- ☐ i punti di prelievo? ☐ SI ☐ NO _____
 - ☐ il numero di saggi? ☐ SI ☐ NO _____
 - ☐ le frequenze dei controlli? ☐ SI ☐ NO _____
 - ☐ le metodiche utilizzate? ☐ SI ☐ NO _____
 - ☐ le azioni previste al superamento dei valori limite? ☐ SI ☐ NO _____
- viii. Il personale addetto alle preparazioni sterili è stato opportunamente addestrato sul corretto comportamento e sulle tecniche asettiche secondo specifiche procedure? ☐ SI ☐ NO

Preparati che contengono prodotti il cui impiego è considerato doping

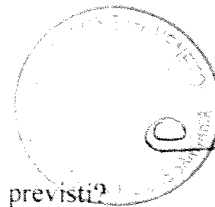
- i. Sono state allestite preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dalla normativa antidoping? ☐ SI ☐ NO
- ii. Le ricette non ripetibili relative a queste preparazioni sono conservate per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui è effettuata la trasmissione dei dati (oppure per 2 anni se il principio attivo richiede trascrizione sul registro entrata e uscita stupefacenti L. 49/2006)? ☐ SI ☐ NO
- iii. E' presente riscontro dell'invio dati effettuato nel mese di gennaio, precedente alla data dell'attuale ispezione, al Ministero della Salute relativo alle quantità utilizzate e vendute nell'anno precedente di ogni singolo principio attivo di cui al DM 24.10.2006? ☐ SI ☐ NO

5. Sostanze stupefacenti e psicotrope

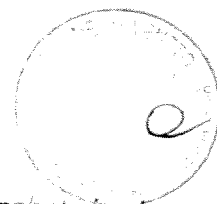
- a. Il registro di entrata e uscita e il bollettario buoni acquisto sono presenti in farmacia? ☐ SI ☐ NO
- b. I registri di entrata e uscita e i bollettari buoni acquisto sono conservati per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione? ☐ SI ☐ NO
- c. Il registro di entrata e uscita è conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute ed approvato con decreto del Ministro ed è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'Azienda Sanitaria Locale o da un suo delegato? ☐ SI ☐ NO
- d. Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II A, B e C è correttamente compilato ai sensi dell'art. 60, DPR 309/1990 e s.m.i., senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica? ☐ SI ☐ NO
- e. Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore dalla presa in carico o spedizione dei medicinali? ☐ SI ☐ NO
- f. Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno con scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo come disposto dall'art. 62, DPR 309/1990 e s.m.i.? ☐ SI ☐ NO
- g. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti con omissione di denuncia (art. 67, DPR 309/1990 e s.m.i.)? ☐ SI ☐ NO
- h. Il bollettario buoni acquisto è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge e le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella II tabella di cui al DPR 309/1990 e s.m.i. sono correttamente custodite (art. 39, DPR 309/1990 e s.m.i.)? ☐ SI ☐ NO
- i. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni-acquisto con omissione di denuncia (art. 38, DPR 309/1990 e s.m.i.)? ☐ SI ☐ NO
- j. La farmacia è dotata di armadio chiuso a chiave per la custodia degli stupefacenti ed è separato da quello dei veleni? ☐ SI ☐ NO
- k. Le sostanze stupefacenti e psicotrope e le preparazioni che le contengono di cui alla tabella II A, B e C del DPR 309/1990 e s.m.i. giacenti all'atto dell'ispezione corrispondono alle giacenze trascritte sul registro? ☐ SI ☐ NO
- l. È stato redatto un verbale di constatazione e di affidamento di sostanze e preparazioni soggette all'obbligo di registrazione? ☐ SI ☐ NO

6. Medicinali veterinari

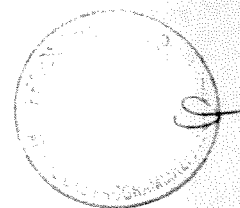
- a. La farmacia detiene medicinali veterinari? ☐ SI ☐ NO
- b. Sono tutti correttamente conservati? ☐ SI ☐ NO
- c. I medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli per uso umano? ☐ SI ☐ NO



- d. Viene conservata la documentazione di entrata e uscita dei farmaci veterinari nei casi previsti? ☐ SI ☐ NO
- e. E' costituita da:
- ricette? ☐ SI ☐ NO _____
 - altro? ☐ SI ☐ NO _____
- f. Ricette ripetibili art. 76 e all. III-4 DLgs 193/2006:
- sono presenti in farmacia? ☐ SI ☐ NO
- g. Ricette non ripetibili relative ai medicinali ad uso umano prescritti ad animali da compagnia art. 75 e all. III-5 DLgs 193/2006:
- sono conservate in originale le ricette degli ultimi 6 mesi? ☐ SI ☐ NO
 - è stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi (cognome, nome e indirizzo del proprietario animale, indicazione della specie, data, timbro o carta intestata e firma del veterinario)? ☐ SI ☐ NO
 - è stata annotata la data di spedizione, il prezzo e apposto il timbro della farmacia? ☐ SI ☐ NO
 - sono spedite entro 30 giorni dalla data di prescrizione? ☐ SI ☐ NO
- h. Ricette non ripetibili in triplice copia art. 76 e 77 e all. III D.Lgs 193/2006; art. 5 D.Lgs 158/2006:
- sono conservate in originale per 5 anni? ☐ SI ☐ NO
 - è stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi (data di compilazione e firma del veterinario, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario, codice dell'allevamento quando previsto, specie, razza e sesso dell'animale, biffatura per l'eventuale invio all'ASL)? ☐ SI ☐ NO
 - è stata annotata la data di spedizione, il prezzo e apposto il timbro della farmacia, firma del farmacista e n. di lotto del medicinale? ☐ SI ☐ NO
 - sono spedite entro 10 giorni lavorativi escluso quello di redazione? ☐ SI ☐ NO
- i. Sono presenti in farmacia alimenti per animali? ☐ SI ☐ NO
- Se sì, sono conservati distintamente da quelli per uso umano? ☐ SI ☐ NO
7. Ricette
- i. Sono presenti ricette non ripetibili art. 89. D.Lgs 219/2006? ☐ SI ☐ NO
- Sono state conservate in originale le ricette degli ultimi 6 mesi? ☐ SI ☐ NO
 - È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, nonché dei limiti quantitativi e della posologia, quando previsti da specifiche disposizioni? ☐ SI ☐ NO
 - È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN)? ☐ SI ☐ NO
 - Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione? ☐ SI ☐ NO



- Le ricette non ripetibili limitative sono redatte da specialisti autorizzati? ☐ SI ☐ NO
- b. Sono presenti ricette ministeriali a ricalco (RMR) (DM 10.3.2006) per uso umano/veterinario relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II A artt. 43 e 45, DPR 309/1990 e s.m.i. e all. III bis L. 12/2001?
☐ SI ☐ NO
 - Sono conservate in originale per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita? ☐ SI ☐ NO
 - È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, dei limiti quantitativi e della forma prescritta? ☐ SI ☐ NO
 - È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia? ☐ SI ☐ NO
 - È stata accertata l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta di un documento di identificazione? ☐ SI ☐ NO
 - Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?
☐ SI ☐ NO
- c. Sono presenti ricette non ripetibili relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II A (per la terapia del dolore), B, C e D art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i.? ☐ SI ☐ NO
 - Sono conservate in originale (copia se SSN):
 - per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II A (terapia del dolore), B e C?
☐ SI ☐ NO
 - per 2 anni le ricette in regime privato che prescrivono medicinali inseriti nella tabella II D, successivamente alla data del 15.06.2009? ☐ SI ☐ NO
 - per 6 mesi le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II D?
☐ SI ☐ NO
 - è stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi (cognome e nome - CF dell'assistito/proprietario animale, data, timbro e firma del prescrittore)? ☐ SI ☐ NO
 - è stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia? ☐ SI ☐ NO
 - sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?
☐ SI ☐ NO
- d. È presente ed è correttamente compilato il registro per la consegna dei medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica secondo il DM 31.03.2008 (G.U. 86/2008) ☐ SI ☐ NO

8. Prodotti della distribuzione per conto

- a. La gestione dei farmaci per la distribuzione per conto è conforme agli accordi vigenti a livello regionale/aziendale? ☐ SI ☐ NO

- b. Si rileva la presenza in farmacia di confezioni ospedaliere senza la relativa prescrizione? ☐ SI ☐ NO

9. Alimenti

- a. Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è conservato in farmacia? ☐ SI ☐ NO
- b. È regolarmente compilato? ☐ SI ☐ NO
- c. Si riscontra la presenza di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e/o di integratori di cui non è consentita la commercializzazione e/o di cui non è stato effettuato il ritiro? ☐ SI ☐ NO
- d. Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti? ☐ SI ☐ NO
- e. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati? ☐ SI ☐ NO
- f. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati? ☐ SI ☐ NO
- g. Sono esposti in modo chiaro e leggibile i prezzi praticati al pubblico dalla farmacia? ☐ SI ☐ NO

10. Cosmetici

- a. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti? ☐ SI ☐ NO
- b. Si rileva in particolare la detenzione o vendita di cosmetici senza indicazione della data di durata minima, se inferiore a trenta mesi, o della validità post apertura se la data di scadenza del prodotto integro è superiore ai trenta mesi (obbligatoriamente in italiano)? ☐ SI ☐ NO

11. Dispositivi medici

- a. I dispositivi medici presenti in farmacia hanno la marcatura CE? ☐ SI ☐ NO
- b. Sono detenuti dispositivi medici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero? ☐ SI ☐ NO

12. Prestazioni e servizi

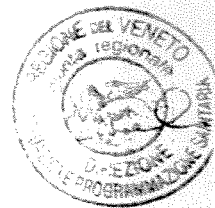
La farmacia offre servizi accessori di cui al DM 16.12.2010 (GU 57/2011), al DM 16.12.2010 (GU 90/2011) e al DM 08/07/2011 s.l.? ☐ SI ☐ NO

Se sì, quali?

- a. I locali sono idonei allo svolgimento di tali servizi ai sensi dei DM sopra riportati? ☐ SI ☐ NO
- b. E' presente in farmacia personale appositamente dedicato allo svolgimento di tali servizi? ☐ SI ☐ NO
- c. Gli apparecchi in uso hanno la marcatura CE, apposta in maniera visibile leggibile e indelebile sull'apparecchiatura? ☐ SI ☐ NO
- d. Viene conservata documentazione relativa alle operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione dell'apparecchio secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione? ☐ SI ☐ NO
- e. Viene conservata documentazione relativa alla procedura di utilizzo dell'apparecchiatura? ☐ SI ☐ NO
- f. I prodotti e i reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità)? ☐ SI ☐ NO

D. TESTI, DOCUMENTI E CARTELLI OBBLIGATORI IN FARMACIA

- a. La farmacia è dotata di insegna luminosa? ☐ SI ☐ NO
- b. E' presente un idoneo dispositivo di chiamata previsto dalla LR vigente? ☐ SI ☐ NO
- c. E' esposto al pubblico un cartello relativo all'orario di apertura e chiusura e ai turni di servizio (art. 119, comma 3, T.U.L.S. e LR vigente)? ☐ SI ☐ NO
- d. La farmacia è provvista di un esemplare della FUI vigente (art. 123, T.U.L.S.)? ☐ SI ☐ NO
- e. E' provvista di un esemplare della tariffa nazionale dei medicinali (art. 123, T.U.L.S.)? ☐ SI ☐ NO
- f. E' provvista di un elenco ufficiale cartaceo o su supporto informatico delle specialità medicinali registrate (art. 177, T.U.L.S.)? ☐ SI ☐ NO
- g. E' esposto l'elenco dei prezzi praticati al pubblico dalla farmacia per i medicinali SOP e OTC? ☐ SI ☐ NO
- h. È data adeguata informazione sugli sconti praticati dalla farmacia sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai cittadini (art. 11, comma 8, L. 27/2012)? ☐ SI ☐ NO
- i. Esiste un cartello indicante le quote di partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'assistito (art. 5, comma 2, L. 484/1978)? ☐ SI ☐ NO
- j. E' presente in farmacia il cartello sul divieto di fumo a norma di legge? ☐ SI ☐ NO
- k. E' presente in farmacia la documentazione relativa all'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)? ☐ SI ☐ NO
- l. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di medicinali e/o dispositivi medici? ☐ SI ☐ NO



m. Sono conservate le copie dei verbali di ispezione? ☐ SI ☐ NO

n. Sono state ottemperate le indicazioni/prescrizioni date nella precedente ispezione (art. 127, RD 1265/1934)?

☐ SI ☐ NO

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA VISITA

(eventuali rilievi, osservazioni e diffide)

DICHIARAZIONI A VERBALE DEL TITOLARE/DIRETTORE RESPONSABILE

L'ispezione ha termine alle ore _____

Di quanto sopra è stato steso il presente verbale in doppio originale che viene letto e sottoscritto in data _____

Il Direttore
dell'UOC Servizio Farmaceutico

Il Farmacista
designato dall'Ordine dei farmacisti

Il Medico

Il Titolare della Farmacia

Il Medico veterinario

Il Segretario