



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 18 SET 2013 | Protocollo N° 390273 | Class E 930.01.2 | Prat. | Fasc. | Allegati N° 1

Oggetto: Modello verbale ispezione presso le "parafarmacie": trasmissione DDR n. 124/2013.

Ai Responsabili
Servizi Farmaceutici – Aziende ULSS

Alla Vice Presidente
Associazione parafarmacie italiane - Veneto
(pec: lazagara@pec.it)

e p.c. Ai Direttori Generali
Aziende ULSS

Alla dott.ssa Giovanna Bonvento
Associazione parafarmacie italiane - Veneto
presso Farmaceuticamente snc - RO
(pec: farmaceuticamente@register.it)

Al Dirigente regionale
Unità di Progetto Veterinaria

REGIONE DEL VENETO GIUNTA REGIONALE	
URP VENEZIA	
Data di arrivo	
Data di arrivo	19 SET. 2013
Procedura	
ACCETTATA	
Indice classificatorio	
E-920.02.8	

Tramite PEC

La presente, per trasmettere copia del decreto del Dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria-Servizio Farmaceutico n. 124 del 9.9.2013 di approvazione del modello di verbale di ispezione presso gli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 e s.m.i., da utilizzarsi da parte delle Aziende ULSS del Veneto nell'ambito delle proprie funzioni di vigilanza e controllo.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE
SERVIZIO FARMACEUTICO
Dott.ssa *Giovanna Scroccaro*

P.O Piante organiche, concorsi farmacie
dott.ssa Michela Cossu: 041 2793403

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel 041/2793412 - Fax 041/2793468
mail: servizio.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 124 DEL - 9 SET. 2013

OGGETTO: DGR n. 1482/2013 "Nuove indicazioni in materia di vendita di medicinali/preparazioni galeniche officinali negli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006": approvazione modello verbale di ispezione.

NOTE PER LA TRASPARENZA: con il presente decreto si procede ad approvare, in ottemperanza a quanto disposto con deliberazione della Giunta regionale n. 1482/2013 indicata in oggetto, il modello di verbale di ispezione presso le c.d. "Parafarmacie" da utilizzarsi da parte delle Aziende ULSS del Veneto cui competono le funzioni di vigilanza e controllo.

IL DIRIGENTE

DELLA DIREZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

- VISTO il D.Lgs 31 marzo 1998, n. 114 "Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n.59";
- VISTO il D.Lgs 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari";
- VISTO il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTO il D.L 4 luglio 2006, n. 223 "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale" convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- VISTO il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 "Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano";
- VISTO il D.L 6 dicembre 2011, n. 201 con particolare riferimento all'art. 32, comma 1, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;
- VISTA la L.R. 31 maggio 1980, n. 78 "Vorme 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";
- VISTA la L.R. 28 dicembre 2012, n. 50 "Politiche per lo sviluppo del sistema commerciale nella Regione del Veneto";
- VISTI i Decreti del Ministro della salute del 9 marzo 2012, 18 aprile 2012 e sin. n. 9 ottobre 2012, 3 novembre 2012.



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato A al Decreto n. 124 del 9 SET. 2013

pag. 1/12

REGIONE DEL VENETO - AZIENDA ULSS N. _____

VERBALE DI ISPEZIONE

Esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 e s.m.i

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

i sottoscritti, in qualità di componenti della Commissione Ispettiva incaricata alla vigilanza delle "parafarmacie", nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. del.....:

si sono recati presso i locali dell'esercizio commerciale individuato come segue:

Denominazione _____

Indirizzo _____

Comune _____

Provincia _____ CAP _____

Titolare/Legale rappresentante _____

Ditta/Società _____

Sede legale _____

C.F./Partita IVA _____

n. REA _____ presso CCIAA di _____

conducibile alla seguente fattispecie di cui alla L.R. vigente in materia di commercio:

esercizio di vicinato

media struttura di vendita

grande struttura di vendita

codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute _____



in presenza ed in contraddittorio con il Dott. _____
per il punto vendita sono presenti:

- _____ con qualifica di _____

La richiesta di attribuzione del codice identificativo univoco e registrazione dell'esercizio commerciale è stato inviato anche a: Regione del Veneto, all'Azienda ULSS territorialmente competente, Comune SI NO

Data di inizio effettivo dell'attività di vendita al pubblico _____

Ove non diversamente specificato i controlli si intendono effettuati col metodo a campione.

A. ATTIVITA' DI VENDITA

1. Sono utilizzate insegne che non includono l'emblema della croce, di colore verde, chiare e non ingannevoli SI NO
2. All'esterno dell'esercizio commerciale è indicata, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti:

3. L'attività di vendita e la conservazione dei medicinali sono organizzate all'interno di uno spazio dedicato esclusivo, inaccessibile nei periodi di assenza anche momentanea del farmacista SI NO

È presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ad uso umano

()



Se sì,

- a. è ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi SI NO
 - b. è inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico SI NO
 - c. è garantita l'inaccessibilità a tutti i medicinali diversi da quelli di automedicazione da parte dei clienti e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico SI NO
-
-
-

5. Sono detenuti medicinali ad uso veterinario (D.M. 19.10.2012) SI NO

Se sì,

- a. è stata presentata apposita comunicazione circa l'attività di vendita di tali medicinali alla Regione del Veneto, all'Azienda ULSS, al Comune e al Ministero della Salute SI NO
 - b. è presente uno spazio appositamente dedicato SI NO
-
-
-

- c. è ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi SI NO
 - d. è inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico SI NO
 - e. è garantita l'accessibilità libera e diretta da parte dei clienti ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006 SI NO
 - f. è garantita l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei clienti e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico SI NO
-
-
-

g. il punto vendita è dotato di un sistema di registrazione e trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti SI NO

h. il punto vendita è dotato di:

- a. un sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali diffusi dall'AIFA, dal Ministero della Salute, dalla Regione o dall'Azienda ULSS SI NO
- b. strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, contraffatti o pericolosi SI NO
- c. impianti, installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire la corretta conservazione e distribuzione dei medicinali destinati alla vendita SI NO



3. Sono presenti indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C) SI NO
- a. La temperatura dei locali viene registrata SI NO
- b. Con quale cadenza _____
9. È presente un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti SI NO
10. La temperatura del frigorifero viene rilevata ai fini della corretta conservazione dei medicinali SI NO
- Modalità: _____

11. È presente il locale deposito SI NO

Se sì,

- a. risponde ai principi di conservazione contenuti nelle linee guida di buona pratica di distribuzione dei medicinali SI NO
- b. risulta inaccessibile da parte dei clienti e del personale non addetto SI NO
- c. è dotato di arredi e attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali SI NO

Se sì, i medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli ad uso umano

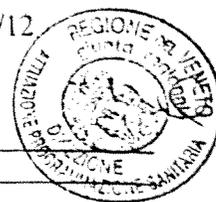
SI NO

- d. presenta spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità SI NO

Se sì, i medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli ad uso umano

SI NO

12. Nel locale è prevista una zona di stoccaggio dei materiali infiammabili SI NO
13. È presente un'area servizi e spogliatoio per il personale SI NO
14. È presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio, ricezione materiale/registrazione) SI NO
15. È presente la striscia di cortesia per il rispetto della privacy SI NO



C. GESTIONE DEL FARMACO

1. Si rileva la presenza di medicinali la cui vendita non è consentita SI NO
2. Sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali riportate in etichetta SI NO
3. Sono presenti ricette relative a medicinali ad uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica SI NO
4. Sono stati rinvenuti campioni medicinali destinati a sanitari, di cui è vietata la vendita, a norma dell'art. 173 TULS SI NO
5. Sono rinvenuti tra i farmaci vendibili medicinali guasti o imperfetti SI NO
6. Sono rinvenuti tra i farmaci vendibili medicinali scaduti SI NO
7. Sono stati rinvenuti medicinali revocati, sospesi dal commercio o non autorizzati (art. 144 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.) SI NO

Se sì,

- a. sono detenuti in modo separato dagli altri medicinali SI NO
 - b. sul contenitore esterno è presente l'indicazione della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione e al reso SI NO
8. 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

9. Nel caso in cui siano detenuti medicinali ad uso veterinario:

- a. viene conservata la documentazione di entrata e uscita dei farmaci veterinari nei casi previsti SI NO

Se sì, è costituita da:

- ricette SI NO _____

- altro SI NO _____

- b. sono presenti ricette ripetibili art. 76 e all. III-4 DLgs. 193/2006 SI NO

- c. sono presenti ricette non ripetibili in triplice copia art. 76 e 77 e all. III D Lgs. 193/2006; art. 5 D Lgs. 158/2006 SI NO

Se sì,

- sono conservate in originale per 5 anni SI NO

- è stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formulari prescrittivi (data di compilazione, firma del veterinario, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario, codice



B. PERSONALE ADDETTO ALLA VENDITA

1. I farmacisti sono:

Nominativo	Ordine professionale di iscrizione (Provincia e n. di iscrizione)	Comunicazione all'Azienda ULSS
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

- a. I farmacisti presenti indossano il camice bianco SI NO
- b. Hanno posto sul camice il distintivo professionale SI NO

2. Il farmacista responsabile della gestione del punto vendita e dell'attività di vendita ai sensi dell'art. 108, commi 1-bis e 1-ter, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. è il dott. _____

- a. E' identificabile dagli utenti tramite apposito tesserino di riconoscimento esposto sul camice SI NO

3. La vendita dei medicinali diversi da quelli di automedicazione e dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006, è effettuata esclusivamente dal farmacista SI NO

4. Quanti sono i collaboratori non farmacisti _____

- a. Indossano un camice di colore diverso dal bianco SI NO
- b. Prendono parte alla spedizione dei medicinali e/o alle preparazioni officinali qualora vengano effettuate

Il quantitativo corrisponde a quanto dichiarato dal titolare legale rappresentante dell'esercizio commerciale nella comunicazione di apertura attività all'Azienda ULSS e in eventuali successive comunicazioni all'istessa Azienda ULSS (SI/NO)



dell'allevamento quando previsto, specie, razza e sesso dell'animale, biffatura per l'eventuale
invio all'Azienda ULSS) 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

D. AVVISI AL PUBBLICO E PUBBLICITA'

1. È reso disponibile l'elenco aggiornato dei prezzi al pubblico dei medicinali SI NO

2. Sui prodotti esposti sono indicati i prezzi di vendita SI NO

3. Sono applicati sconti sui prezzi dei prodotti venduti SI NO

- Se sì, lo sconto è esposto in modo leggibile e chiaro al cliente SI NO

4. Sono state attivate operazioni a premio, vendite sotto costo e/o concorsi SI NO

5. I medicinali vendibili sono oggetto di operazioni di fidelizzazione SI NO

6. La pubblicità di medicinali è conforme alla disciplina di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i

SI NO

E. PREPARAZIONE DI MEDICINALI IN "PARAFARMACIA"

1. Vengono allestite preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica
ai sensi dell'art.11, comma 15, D.L. 1/2012 convertito con modificazioni dalla L. 27/2012 e del D.M.
08.11.2012 SI NO

Se sì,

a. è stata presentata apposita comunicazione quanto meno all'Azienda ULSS ed al Ministero della
Salute SI NO

b. è stata presentata analogo comunicazione anche alla Regione del Veneto ed al Comune

SI NO

c. nella preparazione di formulazioni galeniche il responsabile dichiara che la parafarmacia applica
quanto disposto da:

norme semplificate di cui al D.M. 18.11.2003

norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente

Applicazione delle NBP/norme semplificate

1. L'area di preparazione galenica:

- è separata dagli altri locali SI NO

- se no, il farmacista responsabile dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di
attività e in misura dell'esercizio SI NO

- è igienicamente idonea SI NO



- è adeguata ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali SI NO

- ha pareti e soffitto lavabili SI NO

2. 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 estemporanee eseguite SI NO

3. E' stata effettuata la verifica periodica delle bilance SI NO

4. 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

5. La pulizia del laboratorio e delle attrezzature è effettuata dal responsabile 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

1. I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente SI NO

2. Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7 D.M. 18.11.2003:

- riporta la data di ultimo utilizzo SI NO

- è conservato per 6 mesi a partire da tale data SI NO

3. Tutte le materie prime presenti 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

4. È conservata la dichiarazione di conformità alle norme prelettuali italiane delle materie prime rilasciata al fornitore come previsto all'art.7 D.M. 18.11.2003 SI NO



5. La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7 D.M. 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

6. Il certificato di analisi delle materie prime:

- è presente SI NO
- è datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e completo della rispondenza ai requisiti della 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
- 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

7. La documentazione dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9 D.M. 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

8. L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10 D.M. 18.11.2003 ovvero:

- numero progressivo della preparazione SI NO
- data di preparazione SI NO
- composizione qualitativa - quantitativa della preparazione SI NO
- data limite di utilizzazione SI NO
- prezzo praticato SI NO



- avvertenze d'uso SI NO

- precauzioni SI NO

9. I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi SI NO

Preparati obbligatoriamente sterili

1. I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FUI vigente SI NO non eseguiti

2. Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione SI NO

3. 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

4. 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 indossa le dotazioni previste SI NO

5. Le pareti, i soffitti e i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili SI NO

6. 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

7. 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 riportanti:

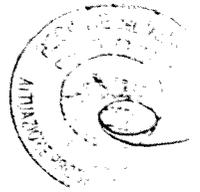
Il numero di punti di prelievo SI NO

Il numero di saggi SI NO

Le frequenze dei controlli SI NO

Le metodiche utilizzate SI NO

Le dotazioni previste all'equipaggiamento tecnico SI NO



EVENTUALI DICHIARAZIONI RESE DAGLI INTERESSATI

Le operazioni ispettive terminano alle ore _____

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

Il Direttore del Servizio Farmaceutico (o suo delegato) _____

I componenti della Commissione
(qualifica)

(firma)

Per il punto vendita

Il Segretario
