

**VERBALE PER ISPEZIONE PREVENTIVA PER APERTURA ESERCIZIO O
TRAFERIMENTO LOCALI**

REGIONE ABRUZZO

A.S.L. n. _____

(indicare il servizio di riferimento)

ALLEGATO come parte integrante alla del-
berazione n. **299** del **22 APR. 2013**
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Garani)

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della LR 14.08.1981)

Il giorno del mese dell'anno alle ore, i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva:

- _____
(Cognome) Nome Qualifica)

nominati dal Direttore generale con Deliberazione n. ____ del _____ e succ. modif.

hanno non hanno proceduto alla ispezione per la seguente motivazione:

.....
.....

- preventiva per apertura esercizio (art.111 TULS) in esito al rilascio dell'autorizzazione regionale
- preventiva per trasferimento locali (art.111 TULS)

della sede farmaceutica unica /nr. ____ ubicata nel Comune di _____ CAP _____

Via _____ nr. ____ Loc. _____ del/della Dott./Dott.ssa

Alla presenza ed in contraddittorio con il

- titolare _____
- direttore responsabile _____



AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alla Delibera / Ordinanza/Determina dirigenziale n. _____ del _____ notificata in data _____

1 Il / La Responsabile è il / la Dott. _____

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

Iscritto / a all'Albo professionale della Provincia di _____ in data _____

al n. _____

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA		
Locali		
2	Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	L'aspetto generale dei locali è soddisfacente:	
	Dispensazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Vendita	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Laboratorio galenico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Magazzino	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Area destinata ai servizi sanitari	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Servizi igienici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Altro _____ _____	
	Osservazioni _____ _____ _____ _____ _____	
Apparecchi, strumenti e Medicinali obbligatori		
4	Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 FU sono detenuti in Farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	> Se no quali sono mancanti _____ _____	



5	Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n.2 sono detenute “ <i>nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia</i> ”	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se no , quali sono mancanti:	
	_____ è disponibile la documentazione giustificativa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	_____ è disponibile la documentazione giustificativa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	_____ è disponibile la documentazione giustificativa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	_____ è disponibile la documentazione giustificativa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Armadi	
6	Le sostanze e le preparazioni stupefacenti di cui alla Tabella II, sez. A della Tabella n. 7 FU sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Le sostanze velenose devono essere custodite in armadio chiuso a chiave separate dagli altri medicinali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	I contenitori delle sostanze tossiche e molto tossiche sono muniti della relativa indicazione o del contrassegno speciale.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Testi, elenchi, registri	
9	La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	La Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Il registro delle sostanze velenose per la vendita per uso professionale è presente in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Il registro di carico e scarico dei rifiuti pericolosi è presente in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
13	Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all’art. 127 TULS è presente in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
14	Il bollettario buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti è presente in farmacia (obbligatorio solo per quanti non si avvalgono del nuovo modello buoni-acquisto di cui al DM 18/12/2006)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dal Responsabile dell’Azienda Sanitaria Locale o da un suo delegato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
16	Il registro cartaceo o su supporto informatico previsto per la consegna di medicinali con obbligo di prescrizione medica in caso di urgenza di cui al DM 31/3/2008 è presente in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
17	Sono disponibili e ostensibili al pubblico : 1. Elenco aggiornato dei medicinali inclusi nelle liste di trasparenza (equivalenti) 2. Elenco aggiornato dei medicinali di fascia C (senza ricetta) con relativi sconti 3. Listino dei prezzi SOP e OTC praticati e aggiornato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Insegne e avvisi al pubblico	
18	L’orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico con	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



	indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti	
19	L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
20	La farmacia è dotata di insegna luminosa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
21	E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o di dispositivi medici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO (ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")		
Medicinali industriali		
22	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
22.1	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Norme di Buona Preparazione (NBP)		
23	La farmacia dichiara di utilizzare le NBP: di cui al D.M. 3.12.2008 (procedure complete – passare al punto 24) di cui al D.M. 18.11.2003 (procedure semplificate – passare al punto 28)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
24	Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione/confezionamento/etichettatura e controllo dei medicinali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
25	Le attrezzature sono adeguate alle preparazioni effettuate e se necessaria è stata correttamente effettuata la procedura di taratura	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
26	Le procedure sono redatte e conservate correttamente	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
27	La documentazione relativa alle materie prime è compilata e conservata correttamente	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
28	La farmacia non allestisce preparati sterili o che richiedano l'impiego di cappe biologiche di sicurezza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
29	La documentazione inerente alle istruzioni delle operazioni di pulizia è redatta in modo corretto e completo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
30	E' presente la dichiarazione di conformità del contenitore (allegato B)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
31	Le materie prime utilizzate nell'allestimento delle preparazioni sono accompagnate dal certificato di dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiana (allegato C)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
32	Le sostanze sono dotate di certificato di analisi	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
33	Sono disponibili e consultabili le schede tecniche e di "sicurezza" delle sostanze presenti in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
34	Si rileva la spedizione di ricette relative ai preparati magistrali senza le prescritte annotazioni sulle etichette dei contenitori della preparazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Alimenti		
35	Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è conservato in farmacia ed è regolarmente compilato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



Servizi accessori		
36	La farmacia effettua servizi sanitari accessori Se si quali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
37	Sono presenti apparecchiature per analisi di prima istanza > Gli apparecchi in uso sono conformi alla normativa vigente (D.Lgs. n. 332/2000) ovvero la marcatura CE è apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul dispositivo e sul manuale di istruzione ed è corredata del codice dell'Organismo notificato che ha prodotto il certificato dell'apparecchiatura	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Osservazioni della Commissione in merito:

all'organizzazione del servizio: _____

allo svolgimento del servizio: _____

Dichiarazioni a verbale:

Titolare

Direttore Responsabile

fa presente, in merito all'ispezione: _____

in merito all'espletamento ed all'organizzazione del servizio: _____



Visto il risultato non soddisfacente/soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere sfavorevole/favorevole alla apertura della nuova farmacia presso i locali della sede farmaceutica di che trattasi

senza condizioni

a condizione che, entro il termine di mesi _____, venga provveduto ad ottemperare:

a quanto disposto con separato atto;

a quanto qui di seguito evidenziato:

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in n. _____ copie, una delle quali è consegnata al titolare/direttore responsabile.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____

sono state interrotte alle ore _____ del _____

sono state riprese alle ore _____ del _____

sono state ultimate alle ore _____ del _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile dell'Ufficio/ Struttura afferente alla Farmaceutica Territoriale

Il titolare/direttore responsabile della farmacia

Il Farmacista designato dall'Ordine

Il Segretario della Commissione

