

VERBALE PER ISPEZIONE ORDINARIA/STRAORDINARIA

REGIONE ABRUZZO

A.S.L. n. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(indicare il servizio di riferimento)

**VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE**  
(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della LR14.08.1981)

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

- \_\_\_\_\_  
(Cognome) Nome Qualifica)
- \_\_\_\_\_  
(Cognome) Nome Qualifica)
- \_\_\_\_\_  
(Cognome) Nome Qualifica)
- \_\_\_\_\_  
(Cognome) Nome Qualifica)
- \_\_\_\_\_  
(Cognome) Nome Qualifica)

nominati dal Direttore generale con Delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, hanno / non hanno proceduto alla ispezione

- ordinaria (art. 127 TULS)
- straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia \_\_\_\_\_ sede n. \_\_\_\_\_ sita in via \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_ alla presenza ed in contraddittorio con il / a causa dell'assenza del

- Titolare
- Gestore provvisorio
- Direttore responsabile

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



# AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alla

Delibera /Ordinanza/Determina n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_

2 I farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono :

Dott. \_\_\_\_\_ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia  
di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia  
di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia  
di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia  
di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati)

SI  NO

Praticanti (laureati abilitati)

SI  NO

3 I farmacisti presenti in Farmacia indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti

SI  NO

4 I locali sono stati trasferiti della Farmacia all'interno della propria sede

SI  NO

Se **SI** estremi dell'autorizzazione \_\_\_\_\_

5 La Farmacia ha presentato la SCIA (se esercizio di vicinato) o richiesto l'autorizzazione (se media o grande struttura) ai sensi del d.lgs. n. 114/1998 ss.mm.ii., in materia di commercio

SI  NO

1. Art. 1, comma 1, L. 475/68 come modificato dall'art. 1, L. 362/91: L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciato con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio. Sanzione penale (art. 3, L. 362/91): arresto fino ad un mese e ammenda ds £ 5000.000 a £ 10.000.000; immediata chiusura della farmacia da parte dell'autorità sanitaria competente.

Art. 18, comma 6, D.P.R. 1275/71: Il farmacista è tenuto all'iscrizione all'albo dei farmacisti della provincia in cui ha sede la farmacia di cui è titolare. Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000 (da € 1549,37 a € 9.296,22)

2. Artt. 7 e 9 della L. 362/91.

3. Art. 15, Codice Deontologico: il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine.

4. Art. 1, c. 4, L. 475/1968 come modificato con art. 1, L. 362/91: Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Sanzione penale (art. 3 L. 362/91): arresto fino ad un mese e ammenda da £ 5.000.000 a £ 10.000.000 (da €2.582,28 a €5.164,57).



## ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

	<b>Locali</b>	
6	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"/>
7	L'aspetto generale dei locali è soddisfacente:	
	Vendita	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Dispensazione	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:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Osservazioni:	
8	<b>Apparecchi, strumenti e Medicinali obbligatori</b>	
	Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 FU sono detenuti in Farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n.2 sono detenute "nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia"	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se no quali sono mancanti:	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"/>
	è disponibile la documentazione giustificativa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Art. 45, R.D. 1706/38: Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non debbono avere alcuna comunicazione interna con le stesse. Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 3.000.000 a 18.000.000 (da €1.549,37 a €9.296,22); (art. 193, comma 4, T.U.L.S.): chiusura degli ambulatori.

Art. 11 T.U.L.S.: ... accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio. Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da €3.000.000 a 18.000.000 (da €1.549,37 a €9.296,22).

Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38: Nella Farmacopea Ufficiale sono indicate ... gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (Tab. 6). Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da €3.000.000 a 18.000.000 (da €1.549,37 a €9.296,22).

Art. 123, comma 1, sub a, T.U.L.S.: Il titolare della farmacia deve curare che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella Farmacopea Ufficiale (Tab. 2). Sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.): pecuniaria da €20.000 a 400.000 (da €10,33 a €206,58) - ammessa la conciliazione: (discrezionale) sospensione della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.



<b>Armadi</b>		
10	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"/>
11	Le sostanze velenose sono custodite in armadio chiuso a chiave separate dagli altri medicinali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	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"/>
<b>Testi, elenchi, registri</b>		
13	La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
14	La Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Il registro delle sostanze velenose per la vendita per uso professionale esiste ed è conservato in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
16	Il registro di carico e scarico dei rifiuti pericolosi esiste ed è conservato in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
17	Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
18	Il bollettario buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato 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"/>
19	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"/>
20	Il farmacista utilizza il registro previsto per la consegna di medicinali con obbligo di prescrizione medica in caso di urgenza di cui al DM 31/3/2008	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se sì, viene impiegato secondo quanto previsto dalla normativa in vigore	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

10. Nota 3 alla Tabella 3 della Farmacopea Ufficiale; Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000 (da € 1.549,37 a € 9.296,22).
11. Art. 146, comma 2, T.U.L.S.: Omessa detenzione di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose. Sanzione penale: arresto fino a un anno o ammenda non inferiore a £ 400.000 (€ 206,58) - ammessa la oblazione.
13. Art. 123, comma 1 sub b, T.U.L.S.: Il titolare della farmacia deve curare che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali. Sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.): pecuniaria da £ 20.000 a £ 400.000 (da € 10,33 a € 206,58) - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.
14. Art. 147, comma 2, T.U.L.S.: In ogni caso debbono notare in un registro speciale da presentarsi alla autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome e cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente. Sanzione amministrativa (art. 147, comma 3, T.U.L.S.): pecuniaria da £ 40.000 a £ 400.000 (da € 20,66 a € 206,58) - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dall'esercizio della professione fino a tre mesi
15. Art. 50 R.D. n. 1706/3: Omessa tenuta in farmacia della raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 T.U.L.S.. Sanzione pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000 (da € 1.549,37 a € 9.296,22) - art. 358, comma 2, T.U.L.S..
17. Art. 38, comma 2, D.P.R. 309/90: In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 200.000 a £ 4.000.000 (da € 103,29 a € 2.065,83).



21	Sono disponibili anche su supporto informatico 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"/>
	<b>Insegne e avvisi al pubblico</b>	
22	L'orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico con indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
23	L'avviso recante le quote di partecipazione (ticket) degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
24	La farmacia è dotata di insegna luminosa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
25	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"/>
	<b>Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva</b>	
26	Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO</b> (ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")	
	<b>Medicinali industriali</b>	
27	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
27.1	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
28	I medicinali guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
29	I medicinali non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione sono detenuti separati dagli altri medicinali, con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

21 Art. 32, c. 4, D.L. 201/2011, convertito con modificazioni in L. 214/2011: E' data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

22 Art. 119, comma 3, T.U.L.S.: ... determinazione degli orari relativi all'apertura e chiusura delle farmacie e al servizio notturno. Gli orari predetti debbono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 100.000 a € 400.000 (da € 51,65 a € 206,58) - ammessa la conciliazione.

23 Art. 5, L. 484/78: Ostensione al pubblico di un avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica. Sanzione disciplinare dell'Ordine.

25 Art. 201, commi 1 e 3 T.U.L.S.: E' necessaria la licenza del prefetto (ora, del Sindaco), per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici. E' necessaria la licenza del Ministro della sanità per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidi medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali. Sanzione penale: arresto fino a sei mesi e ammenda da € 200.000 a € 1.000.000 (da € 103,29 a € 516,46).

27 Art. 35, comma 3, R.D. 1706/58: Qualsiasi medicinale non descritto nella Farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione. Sanzione amministrativa art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99. Pecuniaria da € 3.000.000 a € 18.000.000 (da € 1.500,00 a € 9.000,00).

27.1 Artt. 6 e 7, R.D. 407/1905 e 1706/38: Detenzione o vendita di sieri e vaccini in violazione delle condizioni di conservazione indicate dai produttori. Sanzione penale (art. 188, comma 1, T.U.L.S.) ammenda da € 200.000 a € 600.000 (da € 100,00 a € 300,00) e sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno, in caso di vendita di recidiva arrestato da uno a tre mesi, ammenda da € 400.000 a € 1.200.000 (da € 200,00 a € 600,00) e sospensione dalla professione da tre mesi ad un anno (Art. 30, R.D. 407/1905) - ammessa l'oblazione.

28 Art. 123, comma 2, T.U.L.S.: Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale. Sanzione penale (art. 443 Cod. Pen.): arresto da sei mesi a tre anni e multa non inferiore a € 200.000 (€ 103,29); amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.), (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

29 Art. 147 Dlvo 219/06: Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'articolo 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da 800,00 euro a 2.400,00 euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica





30	Si repertano campioni di medicinali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
31	Si repertano medicinali industriali privi di fustelle	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>SPEDIZIONE DELLE RICETTE</b>		
32	Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
33	Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con S.S.N., sono conservate in originale per sei mesi, o due anni, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	> Sono redatte in conformità alle normative vigenti: nome e cognome del paziente, o in alternativa il codice fiscale o le iniziali del nome e cognome del paziente o codice alfanumerico (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti – L. 94/98 art. 3, comma 3bis, art.5 comma 3), chiara indicazione del medico prescrivente, data di prescrizione e firma del medico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
34	Si rilevano ricette, spedite in regime privato, relative ai medicinali inseriti nella sezione D successivamente alla data del 15 giugno 2009, prive di nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente e correttamente conservate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
35	Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate per sei mesi in copia o foglio di lavorazione (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), con le relative annotazioni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	> Sono redatte in conformità alle normative vigenti, riportanti l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrivente nel caso in cui si superino le dosi singole e giornaliere indicate come massime nella Tabella n.8 della FU.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
36	Le ricette ministeriali a ricalco (RMR) e le ricette SSN relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tab. II sez A (D.P.R. 309/90 così come modificato) sono conservate, in originale per le RMR e in copia per le SSN (se inviate alla ASL per il rimborso), per 2 anni dalla data dell'ultima trascrizione sul registro di entrata ed uscita quale documento giustificativo dell'uscita	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

30. Art. 173 T.U.L.S.: E' vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da £ 100.000 a £ 400.000 (da €51,65 a €206,58).

32. Art. 4 e art. 5, D.Lvo 539/92 e successive modificazioni; convenzione D.P.R. 371/98.

33. Art. 89, D.Lvo 219/06 e successive modificazioni: Le ricette non ripetibili devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del S.S.N.. La ricetta priva degli elementi di cui al comma 4, ovvero priva della data e della firma del medico, non ha validità. Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 500,00 a £ 3.000,00 (da €258,23 a €1.549,37); (discrezionale) chiusura della farmacia da quindici a trenta giorni.

34. Art. 45, c. 6-bis, D.P.R. 309/90, come modificato dalla L. 38/10. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della Tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al Decreto del Ministro della Salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio Sanitario Nazionale, disciplinata dal Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. Sanzione amministrativa da £100,00 a £600,00.

35. Art. 34 R.D. 1706/38: Sono pure indicate le dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico a termine dell'art. 40 del presente Regolamento. Sanzione (art. 358 T.U.L.S come modificato dal D.Lvo 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a 18.000.000 (da €1.549,37 a €9.296,22).

36. Art. 45 D.P.R. 309/90 come modificato dalla L. 38/10: ...Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'art. 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta. Sanzione da £100,00 a £600,00.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ E' stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali- quantitativi, delle quantità e della forma prescritta</li> <li>➤ E' stata annotata la data di spedizione ed è stato apposto il timbro</li> <li>➤ E' stata accertata l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
36.1	<p>Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella tabella II sezione B, C (D.P.R. 309/90 così come modificato) sono trattenute e conservate in copia (se inviate alla ASL per il rimborso) o in originale per 2 anni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ E' stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali della ricetta non ripetibile (RNR)</li> <li>➤ E' stata annotata la data di spedizione ed è stato apposto il timbro</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
37	<p>La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte in Tab. II sez. A, B, C (D.P.R. 309/90 così come modificato) è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>BOLLETTARIO BUONI ACQUISTO E REGISTRO DI ENTRATA E USCITA</b>		
38	<p>Il bollettario buoni-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge e vi sono allegati (documenti di trasporto e fatture) relativi ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabelle II sez. A, B, C di cui al DPR 309/90 così come modificato</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
39	<p>Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni-acquisto non cumulativo con omissione di denuncia</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
40	<p>Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla tabella II sez. A, B, C (D.P.R. 309/90 così come modificato) è correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
41	<p>Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore dall'operazione di presa in carico o di spedizione dei medicinali o sostanze</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
42	<p>E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II, sez. A, B e C del DPR 309/90 così come modificato</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
42.1	<p>Il registro informatico, se utilizzato, è stato preventivamente comunicato all'Azienda sanitaria locale</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
42.2	<p>Per il registro informatico è stata effettuata la chiusura annuale e vengono effettuate le registrazioni di periodo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ stampate e archiviate fisicamente</li> <li>➤ conservate su supporti informatici</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

37. Art. 45, comma 8, D.P.R. 309/90 come modificato dalla L. 38/2010 : Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio la prescrizione medica non può essere più spedita. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 100,00 a € 600,00.

39. Art. 38, comma 2, D.P.R. 309/90: In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 200.000 a € 4.000.000 (da € 103,29 a € 2.065,83.)

40. Art. 60, comma 1, D.P.R. 309/90: Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabelle I, II, III, IV e V (per le farmacie solo I, II, III, IV - n.d.r -) previste, dall'articolo 14 deve essere iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica per ogni sostanza o medicinale, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Art. 68, comma 1-bis, D.P.R. 309/90, come modificato dalla L. 38/10. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500,00 a 1.500,00.

41. La mancata registrazione entro i termini previsti, prevede una sanzione penale.

42-42.2 Art. 62, D.P.R. 309/90, come modificato dalla L. 38/10: Il registro di entrata e di uscita delle farmacie di cui alla tabella II A sez. A, B e C, deve essere chiuso al 31 dicembre di ogni anno. Sanzione penale (art. 68 D.P.R. 309/90): arresto sino a due anni o ammenda da € 3.000.000 a € 50.000.000 (da € 1.500,00 a € 25.000,00)



43	Sono conservate per due anni dall'ultima registrazione le ricette contenenti le prescrizioni di sostanze stupefacenti appartenenti alla Tabella II, sez. A,B, C. (D.P.R. 309/90 così come modificato)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
44	Il Titolare/Gestore provvisorio/Direttore responsabile richiede la distruzione, perché non più commerciabili, delle seguenti sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II. sez. A, B e C del DPR 309/90 così come modificato (Per diversa procedura passare al punto 45) ..... ..... ..... .....	
45	La Commissione ispettiva procede alla constatazione delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II. sez. A, B e C del DPR 309/90 e rilascia distinto verbale (circolare Min. Sal. DGFDM 0022707-P-24/05/2011) dei prodotti destinati alla distruzione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>Norme di Buona Preparazione (NBP)</b>	
46	La farmacia dichiara di utilizzare le NBP:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	- di cui al DM 3.12.2008 (procedure complete – passare al punto 46)	
	- di cui al DM 18.11.2003 (procedure semplificate- passare al punto 51)	
47	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"/>
48	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"/>
49	Le procedure sono redatte e conservate correttamente	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
50	La documentazione relativa alla materia prime è compilata e conservata correttamente	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
51	La documentazione relativa ai medicinali allestiti in farmacia è compilata e conservata correttamente (si vada al punto 56)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
52	La farmacia non allestisce preparati sterili o che richiedano l'impiego di cappe biologiche di sicurezza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
53	La documentazione inerente alle istruzioni delle operazioni di pulizia è redatta in modo corretto e completo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
54	E' presente la dichiarazione di conformità del contenitore (allegato B)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
55	Le materie prime utilizzate nell'allestimento delle preparazioni sono accompagnate dal certificato di dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane (allegato C)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

43. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione. Sanzione da € 100,00 a € 600,00

46-56 Sanzione art. 358 TULS come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da € 3.000.000 a € 18.000.000 (da € 1.549,37 a € 9.296,22), salvo che il fatto non costituisca reato.





56	Le sostanze sono dotate di certificato di analisi	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
57	Sono disponibili e consultabili le schede tecniche e di "sicurezza" delle sostanze presenti in farmacia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
58	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"/>
59	Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano a prezzo diverso da quello risultante dalla tariffa nazionale dei medicinali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>Dispositivi medici e presidi medico chirurgici</b>	
60	I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alle normative che prevede la marcatura CE	
61	I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
62	Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>Alimenti</b>	
63	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"/>
64	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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
65	Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
66	Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

58. Art. 37, R.D. 1706/38: I farmacisti hanno l'obbligo di annotare: b) sulle etichette che appongono sui recipienti o sugli involucri dei medicinali: la data della spedizione; l'indicazione qualitativa e quantitativa del rimedio, secondo la ricetta; la dose di somministrazione (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99); pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000 (da €1.549,37 a €9.296,22).

59. Art. 125T.U.L.S.: E' vietata la vendita al pubblico delle specialità e dei prodotti suddetti a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta. Il contravventore ai sensi del presente articolo è punito con l'ammenda da lire 100.000 a 400.000 (da € 51,65 a €206,58) e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese.

60. Art. 23, comma 3, D.Lvo 46/97: Commercio o messa in servizio di dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità. Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 30.000.000 a £ 180.000.000 (da €15.493,00 a €92.962,24).

61-62. Art. 189 T.U.L.S.: Vendita di presidi medico-chirurgici non registrati. Sanzione penale: arresto fino a tre mesi e ammenda da £200.000 a £1.000.000 (da €103,29 a €516,46). Sanzione amministrativa (discrezionale): chiusura della farmacia fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi a un anno.

63. Regolamento 852/04: Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati relativi alla procedura di cui al comma 2. Sanzione amministrativa (art. 6 D.Lvo 193/07): pecuniaria da € 1.000,00 a €6.000,00.

64-65. Art. 15, comma 1, D.Lvo 11/92: Detenzione per vendita o vendita di prodotti alimentari non conformi alle disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6. Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 2.000.000 a £12.000.000 (da €1032,91 a €6.197,48).

56. Art. 5, comma 1, sub a), L. 283/62: E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo, sostanze alimentari private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variane la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali (Sanzione penale: arresto fino ad un anno o ammenda da £ 600.0000 a £60.000.000. (da €309,87 a €30987,41). Art. 440 codice penale: Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose per la salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a tredici anni c.p. 28, 29, 32].

La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio.



67	Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati - Se si, si procede al sequestro cautelare	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>Cosmetici</b>	
68	Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	<b>Servizi accessori</b>	
69	La farmacia effettua servizi sanitari accessori	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
70	I servizi sanitari (esempio misurazione pressione, inalazioni, altro) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
71	Sono presenti apparecchiature per analisi di prima istanza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	➤ Gli apparecchi in uso sono conformi alla normativa vigente (D.Lvo 332/00); 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"/>
	➤ Vengono effettuate sull'apparecchio operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	➤ Viene conservata documentazione della procedura utilizzata e dell'attività svolta	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	➤ I prodotti e reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

76. Art. 5, comma 1 sub b, L. 283/62. E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione. Sanzione penale: arresto fino ad un anno o ammenda da £ 600.000 a £ 60.000.000 (da € 309,87 a € 3.0987,41).

68. Art. 8, L. 713/86 come modificata Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 500.000 a £ 4.000.000 (da € 258,23 a € 2.065.83)

**Osservazioni della Commissione in merito**

**all'organizzazione del servizio:**

---

---

---

---

**allo svolgimento del servizio:**

---

---

---

---

Dichiarazioni a verbale:

- titolare
- gestore provvisorio
- direttore responsabile

fa presente, in merito all'ispezione:

---

---

---

---

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

---

---

---

---



Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole alla continuazione dell'esercizio:

- 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:

---

---

---

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

A tale scopo si allegano verbali relativi ai prodotti sequestrati ed ai campioni prelevati.

SI  NO

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti \_\_\_\_\_, potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in \_\_\_\_\_ copie, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/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/gestore provvisorio della farmacia

\_\_\_\_\_  
Il farmacista designato dall'Ordine

\_\_\_\_\_  
Il Segretario della Commissione

