

Comune _____
Provincia _____
CAP _____
Telefono _____
Fax _____
Indirizzo e-mail _____
Legale rappresentante _____
Luogo e data di nascita _____
Codice Univoco Ministeriale _____

Tipologia dell'esercizio commerciale:

- Esercizio di vicinato (lett. d comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)
 Media struttura di vendita (lett. e comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)
 Grande struttura di vendita (lett. f comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)

Detta ispezione è avvenuta alla presenza ed in contraddittorio con il farmacista responsabile dott. _____

iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di _____ al n° _____
identificato a mezzo documento _____ rilasciato da _____ il ___ / ___ / _____
Il/La Titolare dell'esercizio è il/la _____

Data di inizio attività _____ (come da comunicazione)

1. L'esercizio è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio rilasciata dal Comune nr. _____ data _____ SI NO
2. L'esercizio è iscritto al R.E.A. al nr. _____ dal _____ SI NO
3. E' stata presentata apposita comunicazione al Ministero della Salute, all'AlFA, alla Regione Abruzzo, al Comune e all'Azienda USL competenti SI NO
4. Il nominativo del farmacista responsabile¹ è reso noto agli utenti SI NO
iscritto all'Ordine Professionale della
a. Dott. _____ al n° _____
Provincia di _____
b. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
c. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
d. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
5. I farmacisti che esercitano la loro attività nell'esercizio sono: SI NO
a. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
b. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
c. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
d. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____

¹ Commi 1-bis e 1-ter, art. 108, D.lgs. 21/9/2006 e s.m.i.: Comma 1-bis: Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale. Comma 1-ter: Nell'ipotesi prevista dal comma 1-bis, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente."



- e. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
- f. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
- g. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n° _____
6. E' stato individuato un farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza? SI NO
- a. Dott. _____
7. Le generalità dei Farmacisti che svolgono la loro attività nell'esercizio sono stati comunicati all'Azienda USL utilizzando apposita modulistica? SI NO
8. I Farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti? SI NO
9. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista? SI NO

Locali

10. La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio presso la competente AUSL? SI NO
11. All'interno dei locali, nello spazio preposto, è presente la striscia di cortesia per il rispetto della privacy? SI NO
12. E' presente un'area per il settore logistico - amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione)? SI NO
13. E' presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? (esclusivamente per i c.d. "corner") SI NO
14. E' presente uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? (esclusivamente per i c.d. "corner") SI NO
15. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce:
- a. che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed i scritti al relativo ordine? SI NO
- b. l'inaccessibilità agli altri medicinali per uso umano o veterinario da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico? SI NO
16. E' presente un'area servizi e spogliatoio per il personale? SI NO
17. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? SI NO
18. Esiste un sistema di climatizzazione o di controllo della temperatura ambientale (che non deve superare i 25 gradi centigradi) nei locali adibiti alla vendita e stoccaggio dei medicinali? SI NO
19. Esiste un locale adibito a deposito dei medicinali veterinari?
- a. se sì, è inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi per la attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non estitabilità SI NO
20. Esiste un magazzino posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali
- a. Esiste un sistema di climatizzazione per il suddetto magazzino? SI NO
- b. Il locale risponde ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali? SI NO
- c. E' inaccessibile dal personale non addetto e dal pubblico? SI NO

² Comma 2, art. 132, D.Lgs. 21/9/2006 e s.m.i.: I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, atese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

³ Art. 5 Codice Deontologico: nell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine.

- d. E' dotato di arredi ed attrezzature per lo stoccaggio e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? SI NO NO NO
- e. È prevista una zona per lo stoccaggio dei materiali infiammabili? SI NO NO NO

Insegne e avvisi al pubblico

21. L'orario di apertura e di chiusura è esposto al pubblico? SI NO NO NO
22. L'esercizio commerciale o reparto è dotato di insegna luminosa chiara e non ingannevole che non include l'emblema della croce verde? SI NO NO NO
23. Si riscontra l'uso della denominazione farmacia e della croce di colore verde, su supporto cartaceo, elettronico o di altra natura? SI NO NO NO
24. E' indicata, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica e/o medicinali di automedicazione e/o medicinali veterinari? SI NO NO NO
25. Vi sono diciture che inducono il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali non soggetti a prescrizione medica o di automedicazione o di medicinali veterinari? SI NO NO NO
26. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, i prezzi dei medicinali e degli altri prodotti in vendita nell'esercizio? SI NO NO NO
27. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, gli eventuali cartelli indicanti lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulle confezioni dei medicinali? SI NO NO NO
28. Si riscontra l'effettuazione di iniziative di fidelizzazione, concorsi, operazioni a premio, e vendite sotto costo aventi ad oggetto medicinali? SI NO NO NO
29. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o specialità medicinali e/o presidi medico-chirurgici? SI NO NO NO

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Prodotti medicinali

30. Le condizioni di conservazione, indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme, sono rispettate? SI NO NO NO
31. E' presente un apparecchio frigorifero adeguato alla conservazione dei medicinali? (Doppia temperatura) SI NO NO NO
32. Il responsabile della comunicazione deputato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005) – "Progetto Tracciabilità del farmaco" è:
 sig./sig.ra _____ il _____
 nato/a a _____
33. E' stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del farmaco"? SI NO NO NO
- a. È presente un apparecchio fax? SI NO NO NO
- b. E' stato installato un apposito sistema informatico? SI NO NO NO
34. L'esercizio ha un indirizzo di posta elettronica? SI NO NO NO
- a. Se si, specificare: _____
35. Si rilevano forme speciali di vendita di cui all'art. 4 del D.Lgs. n. 114/1998? SI NO NO NO

4 Comma 4, art. 32, D.L. 6.12.2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla L. 22.12.2011, n. 214: 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.

5 Comma 15, art. 148, D.Lgs. 21/9/2006 e s.m.i.: Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto e' soggetto alla sanzione amministrativa da € 2.700 (duemilasettecento) a € 15.600 (quindicimillesimo).

6 Comma 4-bis, art. 147, D.Lgs. 21/9/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da € 2000 a € 10.000.



- a. vendita per mezzo di apparecchi automatici SI NO
- b. vendita per corrispondenza o altri sistemi di comunicazione elettronica SI NO
36. I medicinali scaduti, 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?⁷ SI NO
37. I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione? SI NO
38. Si riscontra la detenzione, all'interno dei locali, di ricette di farmaci con obbligo di prescrizione medica?⁸ SI NO
39. Si riscontra, all'interno dei locali, la presenza di bolchini autoadesivi di specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica? ("Fustelle") SI NO
40. Si reperitano specialità medicinali soggette a prescrizione medica la cui vendita non è consentita negli esercizi commerciali? SI NO
41. Si reperitano medicinali non registrati in Italia? SI NO
42. Si reperitano campioni di medicinali?⁹ SI NO
43. I prodotti omeopatici vendibili sono conservati in modo corretto? SI NO
- a. Si rilevano irregolarità nella gestione dei prodotti omeopatici? SI NO
44. Gli infiammabili sono conservati nel rispetto delle vigenti norme ed in condizioni di sicurezza? SI NO

Medicinali ad uso veterinario (decreto Min. Sal. 19 ottobre 2012)

45. Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla Regione o Provincia autonoma, al comune e alla AUSL, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2012?¹⁰ SI NO
46. E' presente un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti? SI NO
47. E' presente un sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della Salute o dalla Regione Abruzzo? SI NO
48. La strumentazione è idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi? SI NO

Preparazioni galeniche

49. Si reperitano preparazioni farmaceutiche magistrali? SI NO
50. Si reperitano preparazioni farmaceutiche officinali? SI NO

Laboratorio galenico e Norme di buona preparazione (NBP)

51. L'esercizio è dotato di un laboratorio galenico per la preparazione di prodotti officinali? SI NO
(se no, andare al punto 70)

Comma 7-bis, art. 147, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 a € 15.600.

7 Art. 443 del Codice Penale: Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103.00.

* Ove si riscontrino una o più delle seguenti situazioni: la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, la presenza di prescrizioni mediche sia su ricettario del Servizio Sanitario Nazionale che su ricettario personale del medico oppure la presenza di bolchini autoadesivi di specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica, si configura, in capo al proprietario ed al gestore dell'attività commerciale, in concorso con il farmacista responsabile del reparto e con colui che ha effettuato la vendita, l'esercizio di una farmacia senza la preventiva autorizzazione di cui all'art. 104 T.U.L.S., che comporta come sanzione l'arresto fino a un mese e l'ammenda da lire cinque milioni a lire dieci milioni nonché l'immediata chiusura dell'esercizio farmaceutico non autorizzato da parte della autorità sanitaria competente (art. 3 L. 362/1991 e s.m.i.). Se tali medicinali dovessero essere stati dispensati da un non farmacista si potrebbe configurare, altresì, un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 348 c.p.(Art. 348 C.P. - "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516").

⁹ Art. 173 del T.U.L.S.: è 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).

¹⁰ Chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall' art. 76, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 193 del 2006 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549 a € 9.296.

52. Le preparazioni vengono effettuate seguendo le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana? SI NO
53. La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni magistrali e officinali, è adeguato al tipo di preparazione eseguite?
 a. E' igienicamente idoneo? SI NO
 b. Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione? SI NO
54. La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?
 a. Se no, specificare la motivazione _____

55. Il farmacista preparatore è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie mansioni, alle proprie responsabilità per le norme di buona preparazione?
 a. Se sì, è presente documentazione cartacea del direttore responsabile? SI NO
 b. Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P.? SI NO
 57. Si rilevano materie prime scadute? SI NO
 58. Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime?
 59. La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni:
 a. Denominazione comune o nome chimico SI NO
 b. Quantità acquistata SI NO
 c. Data di arrivo SI NO
 d. Numero della bolla SI NO
 e. Prezzo di acquisto SI NO
 f. Prezzo al pubblico SI NO
 g. Numero lotto SI NO
 h. Nome del produttore SI NO
 i. Nome del fornitore SI NO
 j. Numero di riferimento interno SI NO
 k. Certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo rititolazione etc.) SI NO
 l. Data di primo utilizzo SI NO
 m. Data di ultimo utilizzo SI NO
 60. I contenitori vuoti sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo?
 a. Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno SI NO
 b. Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo SI NO
 c. Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo SI NO
 61. Le materie prime hanno il certificato di qualità del produttore? SI NO
 62. Le materie prime hanno il certificato di analisi del produttore? SI NO
 63. E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore? SI NO
 64. E' presente il certificato di conformità del contenitori primari utilizzati per le preparazioni? SI NO
 65. I contenitori delle sostanze velenose sono muniti del contrassegno speciale? SI NO

Adempimenti durante l'allestimento della preparazione

66. Il Farmacista preparatore pone sulla ricetta (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) le seguenti indicazioni?
 a. numero progressivo della preparazione SI NO
 b. data di preparazione SI NO
 c. data limite di utilizzazione SI NO
 d. eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione SI NO
 e. prezzo praticato SI NO
 f. avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni SI NO
 g. firma del farmacista preparatore SI NO
 67. Il farmacista preparatore ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione? SI NO



Etichetta

68. Il farmacista preparatore ha indicato:

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| a. il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| b. il nome del medico (non obbligatorio in caso di preparazione officinale) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| c. il nome del paziente se previsto (non obbligatorio per preparazioni officinali) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| d. la data di preparazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| e. la composizione quali-quantitativa della preparazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| f. la data limite di utilizzazione | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| g. il prezzo praticato | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| h. le avvertenze d'uso e le precauzioni | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Conservazione della documentazione

69. Sono conservate per sei mesi le ricette non ripetibili e/o i fogli di lavorazione?

- SI NO

Settore Erboristeria¹¹

70. Esiste un apposito settore erboristeria¹²?
(se no, andare al punto 77)

- SI NO

71. I prodotti del settore erboristeria sono conservati in modo adeguato?

- SI NO

72. L'esercizio commerciale è munito di laboratorio dove si producono e/o trasformano piante officinali sfuse e loro derivati? (se no, andare al punto 77)

- SI NO

73. Si eseguono preparati distillati a base di erbe?

- SI NO

a. Se sì, il titolare dell'esercizio è in possesso dell'apposita licenza di fabbricazione?

- SI NO

74. Il laboratorio è conforme alle normative igienico-sanitarie vigenti?

- SI NO

75. L'attrezzatura è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite?

- SI NO

76. La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?

- a. Se no, specificare la motivazione _____

Settore Cosmetici

77. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti?

- SI NO

78. Si rileva la detenzione o vendita di cosmetici senza indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato? (ad eccezione dei prodotti con durata minima superiore a 30 mesi)

- SI NO

Dispositivi medici e presidi

79. I dispositivi medici presenti sono registrati e conformi alle normative che prevedono la marcatura CE¹³ SI NO

80. Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazioni revocate o importati direttamente dall'estero?¹⁴ SI NO

¹¹ Le piante officinali e le loro miscele non possono essere vendute vantando proprietà terapeutiche poiché in contrasto con l'art. 348 del Codice Penale, si configura, in tal caso, l'esercizio abusivo della professione di farmacista: "Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da € 103,00 ad € 516,00" inoltre la dispensazione di prodotti erboristici configurabili come medicinali preconfezionati di origine industriale non autorizzati, già sanzionata a carico del farmacista, dall'art. 169 del T.U. n. 1265/1934 è punita ora dall'art. 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006: "Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per cui l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata/... è punito con l'arresto sino ad un anno e con l'ammenda da € 2000 a €10.000".

¹² Per approfondimenti in materia cfr., tra l'altro, la L. n. 99/31.

¹³ Art. 23, comma 7, D.Lgs. 46/97 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da € 21.400 a € 128.400.

¹⁴ 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 dell'esercizio fino a tre mesi e in caso di recidiva, anche con l'arresto fino ad un mese).

- sono state riprese alle ore _____ del ____ / ____ / ____
 - sono state ultimate alle ore _____ del ____ / ____ / ____
- Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra*

La Commissione Ispettiva di Vigilanza

Il farmacista responsabile



ALLEGATO A

'SCHEMA DI COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA'

Al Dipartimento per la Salute e il Welfare
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusione
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale
Dell'Azienda USL di _____
(territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di _____
(territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della
Provincia di _____

Oggetto: Comunicazione apertura esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....

Con la presente il/la sottoscritto/a nato/a il in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società con sede legale in alla via C.F./P.I. Autorizzazione amministrativa al commercio rilasciata dal Comune di nr. del n. REA presso CCIAA E-mail fax

COMUNICA

che a far data dal _____ avvierà la seguente attività di vendita al pubblico, in possesso del codice univoco identificativo, assegnato dal Ministero della Salute, _____:

- vendita di medicinali da banco o di automedicazione (OTC) di cui all'art. 9-bis del D.L. 347/2001 convertito con modificazioni dalla L. 405/2001
- vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP) appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c, della L. 537/1993
- vendita di medicinali ad uso veterinario (ad esclusione dei medicinali richiamati all'art. 45 D.P.R. 309/1990 e s.m.i.)

ALLEGATO come parte integrante alla del
variazione n. 109 del 17 FEB 2015 di 3

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Galimberti)



- vendita di medicinali omeopatici non soggetti a prescrizione medica
- allestimento e vendita di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dal D.P.R. 28.12.2000 n.445 e successive modifiche ed integrazioni in materia di dichiarazioni mendaci e sotto la propria responsabilità

DICHIARA

1. che l'esercizio commerciale denominato
in titolarità a /
del quale il firmatario è rappresentante legale
..... è compreso tra quelli
indicati dall'art.4 comma 1 lettera d) o lettera e) o lettera f) del D.Lgs. 31 marzo 1998
n.114, (barrare la casella corrispondente);

lettera d) – esercizi di vicinato aventi superficie di vendita:

- non superiore a 150 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti;
- non superiore a 250 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti

lettera e) – medie strutture di vendita aventi superficie superiore di vendita:

- superiore a 150 mq.e fino a 1.500 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a10.000 abitanti;
- superiore a 250mq. e fino a 2.500 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

lettera f) – grandi strutture di vendita aventi superficie di vendita:

- superiore a 1.500 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti;
- superiore a 2.500 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

2. in caso di vendita di medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica:

- sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 9 marzo 2012 e s.m.i
- allegato 1 parte A (SOP E OTC)
- allegato 1 parte B (OTC)

3. in caso di vendita di medicinali ad uso veterinario: sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 19 ottobre 2012

3. in caso di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica: sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 8 novembre 2012

4. che il locale deposito dei medicinali è:

- presente
- non presente



5. che la vendita dei farmaci sarà effettuata alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di farmacista/i abilitato/i all'esercizio della professione ed iscritto/i all'Ordine dei Farmacisti nella/e persona/e del/i seguente/i farmacista/i:
a. _____ al n. _____; iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia _____;
b. _____ al n. _____; iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia _____;
c. _____ al n. _____; iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia _____;
d. _____ al n. _____; iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia _____;
6. che il "farmacista responsabile" ex art. 108, comma 1-bis, D.Lgs. 219/2006 come modificato dal D.Lgs. 274/2007, è _____ il/la _____ dr./dr.ssa _____;
7. che il soggetto di cui sopra è altresì Responsabile del Sistema di Rapida Allerta cui l'Azienda USL competente per territorio farà pervenire le comunicazioni in caso di ritiri/sequestri/revoche di lotti di farmaci – ai sensi dell'art.133 D.Lgs.n.219 del 24.04.2006 – attraverso l'utilizzo dell'indirizzo e-mail _____ e/o del n. fax _____;
8. di impegnarsi a comunicare alla Regione Abruzzo – Direzione Politiche della Salute, Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale, via Conte di Ruvo n. 74, Pescara, nonché all'Azienda USL competente per territorio:
➤ Le eventuali sostituzioni dei farmacisti incaricati entro il termine di quindici giorni dall'avvenuta sostituzione;
➤ l'eventuale riorganizzazione dei locali adibiti alla vendita e allo stoccaggio dei medicinali entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta modifica;
➤ qualunque altra variazione rispetto a quanto dichiarato nella presente comunicazione;
9. di autorizzare, per le finalità di cui alla presente modulistica, il trattamento dei dati personali conferiti anche mediante modalità informatiche e telematiche (art. 13, D.Lgs 196/2003 e s.m.i.).

Alla presente comunicazione si allegano – esclusivamente per la comunicazione da inoltrarsi alla Regione Abruzzo e all'Azienda USL competente - i seguenti documenti:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare data e luogo di conseguimento del titolo);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare data e luogo di conseguimento del titolo);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa all'iscrizione all'Ordine dei Farmacisti del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare Provincia di iscrizione, numero e data);
- modello B-1 compilato a cura del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita;
- visura camerale attestante la ragione sociale e le attività rese dalla ditta/società richiedente.
- Certificato/Parere di idoneità igienico-sanitaria dei locali adibiti ad esercizio commerciale rilasciato dall'Azienda USL competente, ai fini dell'apertura al pubblico dell'esercizio medesimo;

- Planimetria dell'esercizio commerciale;
- fotocopia del documento di identità personale del titolare/legale rappresentante della ditta/società.
- dichiarazione ai sensi dell'art. 47, DPR n. 445/2000 e s.m.i. relativa alla regolare posizione dell'attività in essere presso la CCIAA territorialmente competente.

_____, li _____

Il Dichiarante

N.B.: Allegare alla presente comunicazione copia della planimetria dei locali ospitanti l'esercizio commerciale all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, nonché copia di un valido documento di riconoscimento.



ALLEGATO B

SCHEMA DI COMUNICAZIONE DATI FARMACISTA/I

Al Dipartimento per la Salute e il Welfare
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale
Dell'Azienda USL di _____
(territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di _____
(territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della
Provincia di _____

Oggetto: Comunicazione dati e attestazioni farmacista/i incaricato/i alla dispensazione dei farmaci da banco o di automedicazione e/o medicinali veterinari presso gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....

Il/La sottoscritto/a _____ legale rappresentante della
parafarmacia/corner _____ della
ministeriale univoco _____ del Comune di _____ Cod.
Via _____ nr. _____ ubicata in _____

COMUNICA CHE

dal _____ Il dott./dott.ssa _____ presterà la
propria attività presso questa parafarmacia/corner: _____

per collaborazione a tempo indeterminato
 per collaborazione a tempo determinato dal _____ al _____

tempo pieno
 tempo parziale - per un totale di _____ ore settimanali

Lo scrivente legale rappresentante dichiara che il/la predetto/a Farmacista:

ALLEGATO come parte integrante e inoppo-
nabile alla deliberazione n. **109** del **17 FEBB 2015** 1 di 3

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Giamberini)



è individuato/a come Responsabile del reparto di vendita farmaci OTC, SOP e medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria;
 non è individuato/a come Responsabile del reparto di vendita farmaci OTC, SOP e medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria;

Il farmacista dichiara ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 di essere nato/a il _____ a _____ presso _____ laureato/a in _____ in data _____, abilitato all'esercizio della professione presso _____, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____ dal _____ con il n. _____

Lo scrivente legale rappresentante si riserva di segnalare tempestivamente ogni futuro cambiamento.

_____ (luogo) _____ (data)

IL FARMACISTA _____
(firma)

IL LEGALE RAPPRESENTANTE _____
(firma)

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza di dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d'identità del dichiarante, all'ufficio competente.

(sezione riservata al farmacista)

Il predetto dott. _____

DICHIARA

Sotto la propria personale responsabilità:

- 1) di impegnarsi a rispettare le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e disposte dalle norme vigenti (art. 35, comma 3, R.D. 1706/38: qualsiasi medicinale non descritto nella Farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione);
- 2) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali scaduti, guasti o imperfetti separatamente dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa (Art. 123, comma 2, T.U.L.S.);
- 3) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali di cui è vietata la vendita (es. dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) separatamente dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno



- della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa (Art. 15, D.Lvo 178/91: In caso di vendita di specialità medicinale per la quale l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o di specialità medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, il Ministero della Sanità ne dispone l'immediato ritiro dal commercio);
- 4) di impegnarsi a rispettare gli obblighi a carico degli operatori sanitari in materia di farmacovigilanza di cui all'art.132, comma 2, D.Lgs. 24.04.2006 n.219;
 - 5) di impegnarsi all'esercizio della professione nel rispetto delle disposizioni rese dal Codice Deontologico dei Farmacisti, siccome approvato dal Consiglio Nazionale degli Ordini;
 - 6) di impegnarsi a rispettare quanto disposto dal Decreto Ministro della Salute 9 marzo 2012, successivamente integrato e modificato dai Decreti Ministeriali 19 ottobre 2012 e 8 novembre 2012 – per quanto di propria competenza;

_____ (luogo)

_____ (data)

IL FARMACISTA _____

(firma)

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza di dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d'identità del dichiarante, all'ufficio competente

ALLEGATO C

SCHEMA DI COMUNICAZIONE DI CESSAZIONE ATTIVITA'

Alla Dipartimento per la Salute e il Welfare
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica
Via Conte di Ruvo, 74
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale
Dell'Azienda USL di _____
(territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di _____
(territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della
Provincia di _____

Oggetto: comunicazione chiusura esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....

Con la presente il/la sottoscritto/a nato/a il
.....in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società
..... con sede legale in alla via
C.F./P.I.
n. REA presso CCIAA E-mail.....
telefono..... fax.....

COMUNICA

che in data ha cessato l'attività di vendita al pubblico di medicinali da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del D.L. 18 settembre 2001 n.347, convertito con modificazioni dalla Legge 16 novembre 2001 n.405, e di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica, nonché di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria e preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, presso l'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 04.07.2006 n. 223 convertito con modificazioni dalla L. 04.08.2006 n.248.

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dal D.P.R. 28.12.2000 n.445 e successive modifiche ed integrazioni in materia di dichiarazioni mendaci e sotto la propria responsabilità

ALLEGATO come parte integrante della dichiarazione n. dal **109** al **17 FEB 2015** 1 di 2

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Garbassi)



DICHIARA

la tipologia dell'esercizio commerciale cessato :

- esercizio di vicinato
- media struttura di vendita
- grande struttura di vendita

che la comunicazione di inizio attività è stata trasmessa agli atti della Direzione
Politiche della Salute con lettera raccomandata n.....
del.....

_____, li, _____

Il Dichiarante

VERBALE DI ACCERTATA VIOLAZIONE AMMINISTRATIVA

AZIENDA U.S.L. _____
 U.O. afferente alla Farmaceutica Territoriale

Verbale n. _____

L'anno _____ il giorno _____ del mese _____ alle ore _____ in

località _____ via _____ n. _____

Comune di _____ Provincia di _____

i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva:

○ _____
 (Cognome Nome Qualifica)

(nominati dal Direttore Generale con delibera n. _____ del _____)

Con il presente verbale abbiamo accertato che il

TRASGRESSORE:

Cognome e nome _____ nato a _____ il _____ in qualità

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. del **17-FEB-2015**

IL SEGRETARIO DELLA COMMISSIONE ISPETTIVA

(Dott. Walter Garavito)



di _____

Residente a _____ Indirizzo _____

identificato con _____ n. _____ rilasciata il _____ da _____

in qualità di farmacista incaricato alla dispensazione dei farmaci da banco o di automedicazioni e/o medicinali veterinari

OBBLIGATO IN SOLIDO:

Cognome e nome, in qualità di _____
nat. a in data _____ residente a _____ indirizzo _____
identificato con _____ n. _____ rilasciata il _____
da _____
in qualità' di _____
commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 convertito con modificazioni in L. n. 248/2006 e s.m.i. dell'esercizio

FATTO: _____

HA VIOLATO l'art. _____, comma _____, del _____, sanzionato dall'art. _____ del _____

MODALITA' DI ESTINZIONE

Entro 60 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, e' ammesso il pagamento in misura ridotta di € _____, di cui € _____ per sanzione amministrativa e € _____ per spese di notifica e di procedimento da effettuarsi a favore dell'Azienda U.S.L. n. _____ di _____ - Via _____ Città _____
 a mezzo bollettino di versamento su c/c postale n. _____ a favore della medesima Azienda USL, citando gli estremi del presente verbale;
 mediante bonifico bancario/postale con IBAN _____.

Nella causale dovrà essere riportata la seguente dizione " _____ "

Entro 30 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, il trasgressore può presentare scritti difensivi e/o documenti e/o può chiedere di essere sentito da:



Autorità competente:
Direttore Generale della ASL di _____ (ai sensi dell'art. 8, c. 1, della L.R. n. 47/1984 - siccome modificata dalla L. R. n. 12/2014 e dalla L. R. n. 33/2014).

Nel caso il trasgressore si avvalga della facoltà di omettere eseguendo il versamento della somma sopra indicata nei termini e con le modalità anzidette dovrà inviare copia della ricevuta attestante l'avvenuto pagamento _____ alla ASL competente, Servizio/Ufficio _____ che procederà all'archiviazione della pratica.

Qualora entro il predetto termine non siano stati presentati scritti difensivi e non sia avvenuto il pagamento in misura ridotta, il presente verbale - con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni - verrà trasmesso al Direttore Generale della ASL territorialmente competente con le modalità di cui all'art. 8 e segg. della L.R. n.47/1984, siccome modificata dalla L.R. n. 12/2014 e dalla L. R. n. 33/2014 per l'avvio della procedura conseguente al mancato pagamento.

Di quanto sopra è verbale.

Redatto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

