

**VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE
(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della LR 14.08.1981 n. 32)**

REGIONE ABRUZZO
A.S.L. n.

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

- Preventiva (art.111 TULS) per aperture esercizio ad esito di rilascio dell' "autorizzazione regionale
- 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

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

1. La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alla Delibera/Ordinanza/Determina n. _____ del _____

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 da € 2.582,28 a € 5.164,5; immediata chiusura della farmacia da parte dell'autorità sanitaria competente

2.Il _____ titolare/direttore/gestore _____ provvisorio _____ 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. _____

3. 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

Art. 12, D.P.R. n. 1275/71: il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale (oggi ASL) il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Sanzione amministrativa (art. 358, TULS come modificato dal D.lgs n. 196/99), pecuniaria da € 1.549 a € 9.296

4. I farmacisti presenti in Farmacia indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti SI NO

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

5. Successivamente alla autorizzazione di cui al punto 1) i locali della Farmacia sono stati trasferiti all'interno della propria sede (solo per trasferimento locali) SI NO

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 € 2.582,28 a € 5.164,57

Se SI indicare gli estremi dell'autorizzazione

6. La Farmacia è classificata come: Urbana Rurale Rurale Sussidiata

7. Tipologia di sconto SSN applicato: Nessuno 1,50% A fasce A fasce ridotto 60%

8. La Farmacia ha pagato nell'anno in corso le tasse di concessione regionali SI NO

Se SI riportare gli estremi della ricevuta del versamento effettuato

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

9. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico SI NO

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 e ss.mm.ii): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22; (art. 193, comma 4, T.U.L.S.): chiusura degli ambulatori

10. La farmacia dispone di locali esterni al locale principale SI NO

Se SI specificare quali e riportare gli estremi dell'autorizzazione _____

11. L'aspetto generale dei locali è soddisfacente

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 € 1.549,37 a € 9.296,22

Area di libera vendita SI NO

Area dispensazione farmaci SI NO

Magazzino SI NO

Servizi igienici SI NO

Servizi (tamponi, vaccini, holter, misurazione pressione etc.) SI NO

La farmacia è dotata di un sistema per il superamento delle barriere architettoniche? SI NO

12. Ognuno dei medicinali (specialità) obbligatori di cui alla tabella n. 2 è detenuto "nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia" SI NO

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 € 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

Se NO, quali sono mancanti:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

13. E' disponibile la documentazione giustificativa (cartacea o digitale) SI NO

Armadi

14. Le sostanze e le preparazioni stupefacenti di cui alla sez. A della tabella dei medicinali sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni SI NO

Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22. Nulla vieta di conservare in armadio chiuso a chiave anche le preparazioni delle sezioni B e C essendo soggette a carico-scarico

15. Le sostanze velenose sono custodite in armadio chiuso a chiave separate dagli altri medicinali SI NO

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 € 206,58 - ammessa la oblazione

16. I contenitori delle sostanze tossiche e molto tossiche sono muniti della relativa indicazione o del contrassegno speciale SI NO

Testi, elenchi, registri

17. L'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI NO

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 € 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

18. La Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI NO
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 € 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

19. Il registro delle sostanze velenose per la vendita per uso professionale è presente in farmacia SI NO
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 € 20,66 a € 206,58 - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dall'esercizio della professione fino a tre mesi

20. Il registro di carico e scarico (o altra idonea documentazione) dei rifiuti pericolosi esiste ed è conservato in farmacia

D.Lgs 152/2006 Disciplina sui rifiuti speciali pericolosi

SI NO

20.1 Sono presenti contenitori per la raccolta dei rifiuti pericolosi

SI NO

Nel rispetto della disciplina vigente sui rifiuti speciali pericolosi

21. I verbali delle ispezioni effettuate dalla ASL alla farmacia autorizzata con il provvedimento di cui al punto 1) sono conservati in farmacia SI NO

Art. 50 R.D. n. 1706/38: Omessa tenuta in farmacia della raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 T.U.L.S. Sanzione pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22 - art. 358, comma 2, T.U.L.S.

22. Il modello buoni-acquisto di cui al DM 18/12/2006 è presente in farmacia SI NO

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 € 103,29 a € 2.065,83

23. 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 NO

24. Il farmacista utilizza il registro (cartaceo o informatico) previsto per la consegna di medicinali con obbligo di prescrizione medica in caso di urgenza di cui al DM 31/3/2008 SI NO

Se SI, viene impiegato secondo quanto previsto dalla normativa in vigore

SI NO

25. Sono disponibili ed esposti al pubblico gli ultimi aggiornamenti di:

Lista di trasparenza dei medicinali di classe A (equivalenti);

SI NO

Lista di trasparenza dei medicinali di classe C con obbligo di prescrizione;

SI NO

Listino prezzi dei farmaci da banco o di automedicazione (OTC) e dei farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP)

SI NO

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

Insegne e avvisi al pubblico

26. 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 NO

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 € 51,65 a € 206,58 - ammessa la conciliazione

27. L'avviso recante le quote di partecipazione (ticket) degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico SI NO

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

28. La farmacia è dotata di insegna luminosa con croce di colore verde SI NO

Art. 5 D.lgs 153/2009 e art. 25 Codice Deontologico

29. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o di dispositivi medici SI NO

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 € 103,29 a € 516,46

29.1 E' presente segnaletica con l'indicazione del divieto di fumo (raccomandazione) SI NO

Art. 51, L. 3/2003 Tutela della salute dei non fumatori. Sanzione amministrativa da € 200 a € 2.200

29.2 E' presente segnaletica con l'indicazione della presenza di sistemi di videosorveglianza ed è stato acquisito il consenso informato da parte dei dipendenti in materia di videosorveglianza (raccomandazione)

SI NO

29.3 E' presente la cd. "linea di cortesia"

SI NO

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

30. Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate SI NO

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")

Medicinali industriali

31. Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate SI NO

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 € 1.500,00 a € 9.000,00

31.1 Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate SI NO

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 € 100 a € 300 e sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno, in caso di vendita di recidiva, arresto da uno a tre mesi, ammenda da € 200 a € 600 e sospensione dalla professione da tre mesi ad un anno (Art. 30, R.D. 407/1905) - ammessa l'oblazione

31.2 Esiste un sistema di monitoraggio continuo delle temperature di conservazione dei medicinali a garanzia del rispetto della catena del freddo SI NO

31.3 Sono presenti bombole di ossigeno opportunamente identificate (piene/vuote) e assicurate in modo tale da evitare cadute accidentali SI NO

D.Lgs 81/2008 in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

31.4 Le bombole di ossigeno piene sono dotate di protezione della valvola, di etichetta autoadesiva riportante i codici AIC, di etichetta autoadesiva indicante n. di lotto, data di scadenza e di foglietto illustrativo SI NO

D.Lgs 81/2008 in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

32. 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 SI NO
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 € 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

33. 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 NO
Art. 147 Dl.vo 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 euro a € 2.40 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 1.600 euro a 4.000 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

34. Si repertano campioni di medicinali SI NO
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 € 51,65 a € 206,58

35. Si repertano medicinali industriali privi di fustelle SI NO
35.1 I medicinali distribuiti in nome e per conto (DPC) vengono gestiti in maniera conforme agli accordi vigenti SI
NO
35.2 Le confezioni e le ricette destinate alla DPC (fustelle con dicitura "confezione ospedaliera") sono separate dagli altri medicinali SI NO

SPEDIZIONE DELLE RICETTE

36. Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti ed alla convenzione D.P.R. 371/98 SI NO

37. 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 per i medicinali stupefacenti con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato SI NO
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 sanitaria 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 € 258,23 a € 1.549,37; chiusura della farmacia da quindici a trenta giorni (discrezionale).

37.1 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 NO

Art. 37, c.1, lett. a, RD 1706/38: Mancata apposizione del prezzo praticato e/o mancata apposizione della data di spedizione sulla ricetta. Sanzione amministrativa da € 1.549,37 a € 9.296,22 (Art. 358, c.2, TULS)

37.2 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 NO
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 a € 600

38. Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate per sei mesi in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), con le relative annotazioni SI NO

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 € 1.549,37 a € 9.296,22

38.1 Sono redatte in conformità alle normative vigenti, riportanti l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore nel caso in cui si superino le dosi singole e giornaliere indicate come massime nella Tabella n.8 della FU SI NO

39. Le ricette ministeriali a ricalco (RMR) e le ricette SSN relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla sez. A tabella dei medicinali 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 NO

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 a € 600

39.1 E' stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti qualitativi, delle quantità e della forma prescritta; SI NO

39.2 E' stata annotata la data di spedizione ed è stato apposto il timbro (indicazione del domicilio e n. di telefono del prescrittore); SI NO

39.3 E' stata accertata l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione SI NO

39.4 Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nelle sezioni B e C della tabella dei medicinali sono trattenute e conservate in copia (se inviate alla ASL per il rimborso) o in originale per 2 anni; SI NO

E' stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali della ricetta non ripetibile (RNR); SI NO

E' stata annotata la data di spedizione ed è stato apposto il timbro SI NO

40. La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nelle sezioni A, B, e C della tabella dei medicinali è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione SI NO

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 a € 600

BUONI ACQUISTO E REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

41. Il modello buoni-acquisto 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 nelle sez. A, B e C della tabella dei medicinali

41.1 Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio ha individuato altro personale farmacista per la firma del buono acquisto. SI NO

Se SI, è stato delegato con atto formale. SI NO

Nota DGFDM/VIII/P/C.i.a.c/0019201 del 20/05/08 UCS Min.Sal.

42. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni-acquisto non cumulativo con omissione di denuncia SI NO
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 € 103,29 a € 2.065,83

43. Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle sez. A, B e C della tabella dei medicinali è correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica SI NO
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 tabella 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 € 500 a € 1.500.

44. 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 SI NO
Restano reati penali l'omessa registrazione, la mancata conservazione del registro vidimato, la mancata documentazione giustificativa. Sanzione penale (art. 68 D.P.R. 309/90): arresto sino a due anni o ammenda da € 1.500 a € 25.000 (legge 38/2010)

45. E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle sez. A, B e C della tabella dei medicinali SI NO
Dal punto 45 al 45.2: 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 € 1.500 a € 25.000.

45.1 Il registro informatico, se utilizzato, è stato preventivamente comunicato all'Azienda Sanitaria Locale SI NO

45.2 Per il registro informatico, se utilizzato, è stata effettuata la chiusura annuale e vengono effettuate le registrazioni di periodo SI NO

46. Sono conservate per due anni dall'ultima registrazione le ricette contenenti le prescrizioni di sostanze stupefacenti appartenenti alle sez. A, B e C della tabella dei medicinali SI NO
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 a € 600

47. Il Titolare/Direttore Responsabile richiede la distruzione, perché non più commerciabili, di sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle sez. A, B e C della tabella dei medicinali SI NO

48. La Commissione ispettiva procede alla constatazione delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle sez. A, B e C della tabella dei medicinali e rilascia apposito verbale (circolare Min.Sal. DGFDM 0022707-P-24/05/2011) dei prodotti destinati alla distruzione SI NO

NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP)

49. La farmacia effettua preparazioni galeniche secondo le norme semplificate o complete Semplificate Complete

50. L'aspetto generale del laboratorio è soddisfacente SI NO

51. Ognuno dei medicinali (materie prime) obbligatori di cui alla tabella n. 2 è detenuto "nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia" SI NO

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 € 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

52. Sono presenti le attrezzature previste dalla tabella n. 6 della F.U. SI NO
Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22

53. Gli strumenti di misura sono periodicamente (ogni tre anni) verificati e calibrati ed è presente il bollino di avvenuta taratura Legge 93/2017 (in caso di bilance di nuova acquisizione il bollino di avvenuta taratura non è richiesto nei primi due anni) SI NO
Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22

54. La documentazione inerente le istruzioni delle operazioni di pulizia è esposta all'interno del laboratorio SI NO
Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22

55. Il laboratorio galenico presenta un sistema di raccolta delle acque di lavorazione SI NO
DPR 245/2003 - Disciplina sui rifiuti speciali

56. I contenitori primari delle preparazioni sono accompagnati dalla dichiarazione di conformità alla F.U. SI NO
Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22

57. La documentazione delle materie prime - oltre alla denominazione comune e/o nome chimico, quantità acquistata, data di arrivo, numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore - contiene eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista SI NO

58. Le sostanze sono dotate di certificato di analisi e della dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane SI NO

Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22
58.1 Il certificato di analisi è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione

SI NO

Passare all'Allegato A – Laboratorio galenico

Ricette galeniche

(Se non presenti passare al punto 61)

59. La documentazione (foglio di lavoro e ricette) relativa ai medicinali allestiti in farmacia è compilata e conservata correttamente SI NO

Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22

59.1 Si rileva la spedizione di ricette di preparati magistrali senza le relative etichette SI NO

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 € 1.549,37 a € 9.296,22

59.2 Le ricette mediche che prescrivono i galenici magistrali sono correttamente conservate in copia (RR) o in originale (RNR) SI NO

Art. 125 T.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 € 51,65 a € 206,58 e, in caso di recidiva, anche con l'arresto fino a un mese

60. Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano a prezzo diverso da quello risultante dalla tariffa nazionale dei medicinali SI NO

60.1 Le preparazioni magistrali a base di sostanze dopanti sono trasmesse al ministero entro il 31 gennaio di ogni anno e conservate per 6 mesi dalla data dell'invio (fino al 31 luglio) SI NO

DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

61. I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alle normative che prevede la marcatura CE SI NO

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 € 15.493,00 a € 92.962,24

62. I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati SI NO

Art. 189 T.U.L.S.: Vendita di presidi medico-chirurgici non registrati. Sanzione penale: arresto fino a tre mesi e ammenda 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. Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero SI NO

Art. 189 T.U.L.S.: Vendita di presidi medico-chirurgici non registrati. Sanzione penale: arresto fino a tre mesi e ammenda 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

ALIMENTI E SISTEMA HACCP

64. Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è conservato in farmacia ed è regolarmente compilato SI NO

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 a € 6.000

65. Si riscontra la presenza di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e/o di integratori di cui non è consentita la commercializzazione e/o di cui non è stato effettuato il ritiro SI NO

Art. 15, comma 1, D.Lvo 111/92: 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 € 1032,91 a € 6.197,48

66. Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti SI NO

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 € 1032,91 a € 6.197,48

67. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati SI NO

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 variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali (Sanzione penale: arresto fino ad un anno o ammenda da € 309,87 a € 30.987,41. 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

67.1 Sono esposti in modo chiaro e leggibile i prezzi praticati al pubblico dalla farmacia SI NO

68. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati SI NO
Se SI si procede al sequestro cautelare (solo in presenza di personale con qualifica di UPG)

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 merce 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 € 309,87 a € 3.0987,41

.....
.....
.....
.....
.....

COSMETICI

69. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti (marcatura CE) SI NO

Art. 8, L. 713/86 e s.m.i. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 258,23 a € 2.065,83

69.1 Si rileva la presenza di cosmetici con data di durata minima ad eccezione dei prodotti con validità superiore a 30 mesi SI NO

Art.13 D.Lgs 204/2015. Sanzione amministrativa non inferiore da € 500 e € 4.000

69.2 Sui cosmetici di durata superiore a 30 mesi è riportata l'indicazione PAO (Period After Opening) SI NO

Art.13 D.Lgs 204/2015. Sanzione amministrativa non inferiore da € 500 e € 4.000

SERVIZI ACCESSORI

70. La farmacia effettua/eroga servizi sanitari accessori SI NO

Se SI quali:

.....
.....
.....

71. I servizi sanitari (esempio misurazione pressione, inalazioni, altro) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente e in locali dedicati SI NO

72. Sono presenti apparecchiature per analisi di prima istanza SI NO

72.1 Gli apparecchi in uso sono conformi alla normativa vigente 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 NO

72.2 Vengono effettuate sull'apparecchio operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione SI NO

72.3 Viene conservata documentazione della procedura utilizzata SI NO

72.4 I prodotti e reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità) SI NO

72.5 La farmacia effettua vaccini/tamponi anti SARS-Cov2: SI NO

Esecuzione tamponi Somministrazione vaccini

(se SI vedi allegati B e C)

MEDICINALI VETERINARI

73. La farmacia detiene medicinali veterinari SI NO

74. Sono presenti ricette di medicinali veterinari SI NO

Se SI quali:

Prescrizione medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

Prescrizione medico veterinaria non ripetibile su carta intestata del medico veterinario

Prescrizione medico veterinaria su ricetta ministeriale a ricalco per prodotti appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali (DPR 309/90)

D.M. 31/05/2022: dal 27/09/2022 le prescrizioni di medicinali (galenici compresi) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D, E, devono essere effettuate con le REV. Continueranno ad essere prescritti in modalità cartacea i medicinali stupefacenti (galenici compresi) della sezione A.

Osservazioni della Commissione in merito a:

Organizzazione della farmacia (da punto 9 a punto 30)

.....
.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Svolgimento del servizio (da punto 31 a punto 74)

.....
.....
.....
.....
.....

Dichiarazioni a verbale:

- Titolare
- Direttore responsabile

fa presente, in merito all'ispezione:

.....
.....
.....
.....
.....

in merito all'organizzazione della farmacia:

.....
.....
.....

in merito allo svolgimento 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/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

.....

LABORATORIO GALENICO		
LOCALI		
1	<p>Il Titolare/Direttore effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della vigente F.U. (NBP complete) ➤ Decreto Ministeriale 18 novembre 2003 (NBP semplificate cui possono far riferimento solo quelle farmacie che allestiscono preparazioni galeniche non sterili) 	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
2	<p>Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali (NBP complete e semplificate) <i>Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22</i></p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
3	<p>Il laboratorio dove vengono eseguite le preparazioni risulta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Separato / separabile (NBP complete e semplificate) <input type="checkbox"/> Non separato / non separabile (solo NBP semplificate) <input type="checkbox"/> Con locazione esterna alla farmacia ma nel perimetro della sede <p>Qualora i locali siano esterni alla farmacia, il trasporto delle preparazioni allestite avviene con adeguati elementi giustificativi</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
4	<p>Se il laboratorio non è separato (NBP semplificate), le preparazioni sono effettuate durante l'orario di chiusura</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
5	<p>Le pareti, i soffitti e i pavimenti del laboratorio sono di materiale idoneo, privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e/o sanitizzabili (NBP complete)</p> <p>Le pareti e i soffitti del laboratorio sono lavabili (NBP semplificate)</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
6	<p>La documentazione inerente le istruzioni delle operazioni di pulizia è esposta all'interno del laboratorio (NBP complete e semplificate) <i>Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22</i></p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
7	<p>I contenitori utilizzati nell'allestimento delle preparazioni sono accompagnati dalla dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane e conservati per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo (NBP complete e semplificate) <i>Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22</i></p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
8	<p>Sono disponibili e consultabili in versione cartacea o elettronica le schede di sicurezza delle sostanze (tossiche, molto tossiche, corrosive, irritanti e nocive) presenti in farmacia (NBP complete e semplificate)</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
PERSONALE		
9	<p>È stata redatta una procedura relativa alle mansioni e responsabilità del personale addetto al laboratorio di preparazioni (NBP complete)</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
10	<p>Il personale è stato adeguatamente formato (NBP complete)</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
11	<p>Il personale durante le operazioni indossa i DPI (camice, guanti, cuffia, copriscarpe) (NBP complete)</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>

	ATTREZZATURE E DOCUMENTAZIONE		
12	Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello minimo previsto dalla Tabella n. 6 della F.U., sono adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite (NBP complete)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13	Gli strumenti di misura sono periodicamente (ogni tre anni) verificati e calibrati ed è presente il bollino di avvenuta taratura Legge 93/2017 (in caso di bilance di nuova acquisizione il bollino di avvenuta taratura non è richiesto nei primi due anni) (NBP complete e semplificate) <i>Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22</i> È presente documentazione di manutenzione e convalida (NBP complete)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
14	Sono presenti procedure scritte per l'utilizzazione delle apparecchiature (NBP complete) Le apparecchiature sono utilizzate da personale addestrato secondo procedure scritte (NBP complete)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
15	È presente il libretto metrologico (cartaceo o informatico) rilasciato dal fabbricante (NBP complete e semplificate) <i>Decreto 21 aprile 2017 n.93 e ss.mm.ii.</i>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
16	Le materie prime sono conservate correttamente (NBP complete e semplificate)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
17	La documentazione delle materie prime, oltre alla denominazione comune e/o nome chimico; quantità acquistata; data di arrivo; numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore, contiene numero di riferimento interno attribuito dal farmacista (NBP complete e semplificate)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
18	Le sostanze sono dotate di certificato di analisi e conservate per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo della sostanza di riferimento (NBP complete e semplificate) <i>Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo. 196/99): pecuniaria da € 1.549,37 a € 9.296,22</i>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
19	Il certificato di analisi è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione (NBP complete e semplificate)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
20	La documentazione dei preparati magistrali (ricetta) riporta quanto previsto dall'art.9 DM 18/11/2003 (NBP semplificate) ovvero: <ul style="list-style-type: none"> • Data di preparazione • Numero progressivo della preparazione • Data limite di utilizzazione • Eventuali eccipienti aggiunti • Prezzo praticato • Avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni • Firma del farmacista Inoltre, se NBP complete, la documentazione riporta: <ul style="list-style-type: none"> • Composizione quali-quantitativa completa • Numero di riferimento interno delle sostanze utilizzate • Riferimento alle procedure operative • Copia dell'etichetta • Risultati dei controlli di qualità effettuati • Nome del medico prescrittore • Nome del paziente (ove indicato) 	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

	<p>L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art.10, DM 18/11/2003 (NBP semplificate) ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero progressivo della preparazione • Nome del medico (solo per le preparazioni magistrali) • Nome del paziente se previsto (solo per le preparazioni magistrali) • Data di preparazione • Composizione quali-quantitativa della preparazione • Quantità e/o numero di dosi forma • Data limite di utilizzazione • Eventuali eccipienti aggiunti • Prezzo praticato • Avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni <p>Inoltre, se NBP complete, l'etichetta riporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia • Indicazione che consente di risalire alla documentazione 	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
21	Esistono procedure scritte per l'allestimento dei preparati galenici (NBP complete)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
22	I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi (NBP complete e semplificate)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	PREPARATI STERILI (NBP complete)	
23	I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della F.U. vigente	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> non eseguiti</p>
24	Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
25	Gli ambienti sono classificati secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'allegato I, fabbricazione di medicinali sterili, delle norme di buona fabbricazione (classe A,B,C,D)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
26	L'ingresso ai locali è preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e dove indossa le dotazioni previste (DPI)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
27	<p>I locali sono dotati di un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA con un numero di ricambi per ora adeguato</p> <p>Sono previsti programmi periodici di manutenzione</p> <p>Sono previsti adeguati sistemi di allarme</p>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
28	<p>Sono previste apposite procedure di monitoraggio sia per le particelle (conta particellare) che per i microorganismi (conta microbiologica) in modo da verificare lo stato di controllo degli ambienti e la loro classificazione che riportano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i punti di prelievo • la frequenza dei controlli • le metodiche utilizzate • le azioni previste al superamento dei valori limite 	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
29	Il personale addetto alle preparazioni sterili è stato opportunamente addestrato sul corretto comportamento e sulle tecniche a settiche secondo specifiche procedure	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
30	<p>Le preparazioni pericolose (per es. preparati tossici, antitumorali, ecc.) sono manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza</p> <p>Specificare la tipologia di cappa: <input type="checkbox"/> A flusso laminare verticale <input type="checkbox"/> A flusso laminare orizzontale</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

	REQUISITI AGGIUNTIVI PER L'ALLESTIMENTO DELLE PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS	
31	<p>La farmacia effettua preparazioni magistrali a base di cannabis seguendo quanto disposto da:</p> <p><input type="checkbox"/> Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della vigente F.U. (NBP complete)</p> <p><input type="checkbox"/> Decreto Ministeriale 18 novembre 2003 (NBP semplificate)</p>	
32	<p>Tipologie di preparazioni allestite:</p> <p><input type="checkbox"/> cartine</p> <p><input type="checkbox"/> capsule apribili contenenti polvere per decozione</p> <p><input type="checkbox"/> capsule di infiorescenza decarbossilata</p> <p><input type="checkbox"/> olio</p>	
33	<p>Oltre la dotazione strumentale obbligatoria (Tab. 6, F.U.), è presente:</p> <p><input type="checkbox"/> Opercolatrice</p> <p><input type="checkbox"/> Sistema di aspirazione per polveri</p> <p><input type="checkbox"/> Micronizzatore tecnico, tipo Mini Blender a quattro lame</p> <p><input type="checkbox"/> Setaccio da 50 Mesh (300 micron)</p> <p><input type="checkbox"/> Stufa a secco, con sensibilità $\pm 1^\circ$ C, con possibilità di lettura dall'esterno</p> <p><input type="checkbox"/> Turboemulsore o miscelatore meccanico con rotore da taglio idoneo</p> <p><input type="checkbox"/> Agitatore magnetico con piastra riscaldante e sonda termostata</p> <p><input type="checkbox"/> Torchio meccanico o sistema di filtrazione degli oli</p>	
34	Al foglio di lavoro sono allegati i risultati della titolazione dell'olio	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
35	Alla prescrizione medica (ricetta) viene allegata copia dell'etichetta	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
36	<p>L'etichetta riporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapporto droga/estratto (DER) come previsto dalle linee guida europee in materia di sostanze e preparazioni vegetali • La dicitura "Soggetto a DPR 309/90 Tabella dei Medicinali Sez. B" • La dicitura "Ai sensi del DM 30 aprile 2004 normativa antidoping "Contiene sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi della Legge 376/2000 e successive modifiche" 	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>

Test diagnostico antigenico rapido per ricerca antigene del SARS-CoV-2 (DPCM 11/06/2020)**Test diagnostici antigenici Streptococco A e altri**

Prima di effettuare il test è stato acquisito il consenso informato da parte del cittadino	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il personale che effettua il test indossa i dispositivi di protezione individuali (mascherina FFP2/KN95, guanti e camice monouso)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il personale si assicura che il cittadino, prima di sottoporsi al test, indossi correttamente la mascherina FFP2/KN95, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il test viene eseguito in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a farmacia chiusa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
I rifiuti derivanti dall'esecuzione del test vengono gestiti correttamente come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli in appositi contenitori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Vengono garantite le operazioni di pulizia e disinfezione dell'area utilizzando disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Vaccini anti SARS-CoV-2 (DGR n. 337 del 03/06/2021), vaccini antinfluenziali, altri

Farmacista	
E' stata effettuata la rilevazione della temperatura con apposito termometro ad infrarossi ed è stata compilata la scheda temperature	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La somministrazione del vaccino è effettuata da personale abilitato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Gli appuntamenti sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto e viene garantita una adeguata sanificazione delle superfici di contatto tra una vaccinazione e l'altra	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Prima di effettuare la vaccinazione è stato acquisito il consenso informato mediante la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/non idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
In fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino una adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il farmacista incaricato della somministrazione vaccinale indossa adeguati dispositivi di protezione individuale (mascherina FFP2/KN95, camice monouso)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La somministrazione del vaccino è stata effettuata rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, reso disponibile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale viene eseguita accuratamente con soluzione idroalcolica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Viene assicurata la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale in farmacia o in apposita area di rispetto, anche in esterna ai locali della farmacia, per un periodo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino per assicurarsi che non si verificano reazioni avverse immediate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ambienti	
Gli ambienti, anche interni, sono opportunamente arieggiati in modo tale da garantire un costante ricircolo di aria	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
E' stato esposto un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sono presenti nelle aree indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sono presenti nelle aree contenitori di soluzioni idroalcoliche igienizzanti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Viene assicurato un sufficiente ricambio di aria nell'area interna della farmacia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Rifiuti	
Le operazioni di smaltimento dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino vengono effettuate correttamente secondo gli adempimenti richiesti dalla vigente normativa mediante azienda specializzata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Conservazione	
La temperatura di conservazione dei vaccini viene costantemente monitorata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi	
I locali da adibire a centro vaccinale, oltre all' <u>area preparazione</u> , devono garantire: 1) <u>Area di accettazione</u> 2) <u>Area di somministrazione</u> 3) <u>Area per il monitoraggio</u> <i>Nel caso la farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di spazi separati esterni alla farmacia anche mediante allestimento di unità mobili (es. gazebo) dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. E' comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post vaccinazione	
E' presente in dotazione il carrello/borsa di emergenza con farmaci e dispositivi medici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Tracciabilità e rendicontazione informatica	
Viene garantito l'aggiornamento, in tempo reale, dell'anagrafe vaccinale mediante l'utilizzo della piattaforma prevista dalla vigente normativa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

VERBALE DI ACCERTATA VIOLAZIONE AMMINISTRATIVA
SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE - AZIENDA SANITARIA LOCALE.

Verbale n. _____

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ alle ore _____ in
località _____ Via _____ n.

Comune di _____ Provincia di _____ presso la
farmacia _____

Noi sottoscritti:

Nome Cognome	Luogo e data di nascita	Qualifica
--------------	-------------------------	-----------

Nome Cognome	Luogo e data di nascita	Qualifica
--------------	-------------------------	-----------

Nome Cognome	Luogo e data di nascita	Qualifica
--------------	-------------------------	-----------

Abbiamo accertato che il

TRASGRESSORE

Cognome – Nome _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____

Indirizzo _____ I

Identificato/a con _____ n. _____

rilasciata il _____ da _____ in qualità di _____

ha violato

l'art. _____ comma _____ del _____ sanzionato dall'art _____ della _____ per il

seguito motivo: _____

Il presente verbale viene trasmesso, senza ritardo, al Direttore Generale della ASL competente, come disposto dall'art. _____ del _____ e dal _____ per l'adozione del provvedimento di:

- irrogazione della sanzione
- sospensione dell'attività previsto dall'art _____ del _____

La violazione è stata contestata immediatamente a _____

In qualità di _____

DICHIARAZIONI

Il trasgressore dichiara _____

MODALITA' DI ESTINZIONE

Entro 60 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, è ammesso il pagamento in misura ridotta di € _____, di cui € _____ per sanzione amministrativa e € _____ per spese di notifica e di procedimento.

Pagamento da effettuare alla ASL n. _____ di _____ - Via _____ Città _____

- a mezzo bollettino di versamento su c/c postale n. _____ a favore della medesima ASL, citando gli estremi del presente verbale.

Entro 30 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, il trasgressore può presentare scritti o documenti difensivi alla Autorità competente a cui presentare ricorso

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 inviato 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. 33 del 21.05.2014, per l'avvio della procedura sanzionatoria.

Fatto, letto e sottoscritto in data e luogo

Il trasgressore (titolare/ direttore/gestore Provvisorio della farmacia)

Il Farmacista Responsabile dell'Ufficio/ Servizio Farmaceutico

Il Farmacista designato dall'Ordine

Il Segretario della commissione
