

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

- ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del T.U.L.S. e della L. P. 29.08.1983, n. 29 -
Deliberazione D.G. APSS n. 93 d.d. 05.03.2015

Il giorno _____ alle ore _____ la Commissione ispettiva di vigilanza composta da

☐ Responsabile del Servizio Farmaceutico o suo delegato _____

☐ Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti _____

con l'assistenza del segretario _____

presenti inoltre

☐ Medico della U.O. di Igiene e Sanità Pubblica _____

☐ Medico della U.O. di Igiene e sanità Pubblica Veterinaria _____

nominata dal Direttore Generale con Deliberazione n. _____ del _____

☐ non hanno proceduto alla ispezione della farmacia per i seguenti motivi _____

☐ hanno proceduto all'ispezione

☐ preventiva (art.111 T.U.L.S.)

☐ ordinaria (art.127 T.U.L.S.)

☐ straordinaria (art.127 T.U.L.S.)

della Farmacia di cui è titolare _____

sita a _____ in via _____ autorizzata con

provvedimento n. _____ del _____ rilasciato da _____

alla presenza ed in contraddittorio con il

☐ titolare

☐ direttore responsabile

☐ direttore sostituto

Dott/Dott.ssa _____

A. GESTIONE AMMINISTRATIVA

1. I Farmacisti collaboratori sono

Generalità	Ordine professionale di appartenenza	Notifica APSS ⁽¹⁾ *	Presenza notifica
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐
		SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐

2. I farmacisti indossano il camice bianco e il distintivo professionale ⁽²⁾ SI ☐ NO ☐
3. Il personale non farmacista indossa camici di colore diverso dal bianco ⁽²⁾ SI ☐ NO ☐
4. La farmacia è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio ⁽³⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

* In caso di mancata notifica, essa dovrà essere inoltrata al Servizio Farmaceutico, corredata da idonea documentazione, entro tre giorni dalla compilazione del presente verbale

Dal **punto B** al **punto D** del presente verbale le verifiche sono effettuate con il sistema del controllo a campione. In carattere **corsivo** sono riportati gli aspetti la cui osservanza qualifica l'attività professionale, ma che non sono soggetti a sanzioni o a prescrizioni

B. ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

5. La farmacia è costituita da:
- | | |
|---------------------------|---|
| area dispensazione | SI ☐ NO ☐ |
| area autodiagnostica | SI ☐ NO ☐ |
| area laboratorio galenico | SI ☐ NO ☐ |
| area servizi igienici | SI ☐ NO ☐ |
| magazzino | SI ☐ NO ☐ |
| altro _____ | |
6. La farmacia comunica con locali adibiti ad ambulatorio medico ⁽⁴⁾
- SI ☐ NO ☐
7. Le installazioni e le attrezzature sono idonee e sufficienti alla corretta conservazione dei medicinali
- SI ☐ NO ☐
8. Assetto, manutenzione e igiene dei locali sono soddisfacenti ⁽⁵⁾
- SI ☐ NO ☐
9. *Le pulizie dei locali sono eseguite secondo procedure scritte*
- SI ☐ NO ☐
10. Il laboratorio galenico è separato da altro locale della farmacia ⁽⁶⁾
- SI ☐ NO ☐
- se no, specificare:
- ☐ è compartimentato
 - ☐ può essere isolato durante le operazioni di allestimento
 - ☐ non è separabile (le preparazioni sono allestite durante l'orario di chiusura)
- è dotato di: ⁽⁶⁾
- piano di lavoro dedicato, di materiale idoneo e dotato di distributore
di acqua o adiacente allo stesso
- SI ☐ NO ☐
- scaffalatura per lo stoccaggio delle materie prime
- SI ☐ NO ☐
- scaffalatura per la conservazione degli strumenti, utensili e attrezzature
- SI ☐ NO ☐
- pareti pavimenti e soffitto lavabili
- illuminazione, ventilazione e tenore di umidità adeguate
- SI ☐ NO ☐
- sistema di aspirazione polveri *
- SI ☐ NO ☐

Osservazioni

* Obbligatorio per farmacie che preparano compresse capsule tisane e/o bustine

Apparecchi, strumenti e bombole

11. Sono detenuti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 FUI ⁽⁷⁾ SI ☐ NO ☐
se no, segnalare le mancanze _____

12. L'attrezzatura è adeguata al tipo e al numero delle preparazioni galeniche abitualmente eseguite ⁽⁷⁾ SI ☐ NO ☐
13. I certificati di collaudo delle bombole di ossigeno (O₂) di proprietà della farmacia riportano i dati dell'avvenuta verifica periodica ⁽⁸⁾ SI ☐ NO ☐
14. Le bombole di O₂ sono conformi alla normativa (etichetta, AIC) ⁽⁹⁾ SI ☐ NO ☐
15. Le bilance sono regolarmente verificate ogni tre anni (targhetta autoadesiva conforme) ⁽¹⁰⁾ SI ☐ NO ☐
16. E' presente un apparecchio automatico per la misurazione della pressione arteriosa ⁽¹¹⁾ SI ☐ NO ☐
17. L'apparecchio è regolarmente tarato ⁽¹²⁾ SI ☐ NO ☐
18. Sono presenti apparecchi di autodiagnostica ⁽¹²⁾ SI ☐ NO ☐
19. Gli apparecchi sono regolarmente tarati, calibrati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore ⁽¹²⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Medicinali obbligatori

20. Sono detenute le sostanze medicinali obbligatorie della tab. 2 FUI ⁽¹³⁾ SI ☐ NO ☐
se no, è disponibile la documentazione giustificativa SI ☐ NO ☐
sono mancanti, senza documentazione giustificativa, le seguenti sostanze

Osservazioni

Testi elenchi registri

Sono disponibili in farmacia

- | | | |
|-----|---|---|
| 21. | La Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore con i relativi aggiornamenti e supplementi ostensibile al pubblico ⁽¹⁴⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 22. | La tariffa nazionale dei medicinali in vigore ostensibile al pubblico ⁽¹⁴⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 23. | Il registro copia-veleni* ⁽¹⁵⁾ | |
| 24. | La raccolta dei verbali delle ispezioni effettuate ⁽¹⁶⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 25. | La raccolta dei buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti ⁽¹⁷⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 26. | Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti D.P.R. 309/90 numerato e firmato dal responsabile dell'ASL ⁽¹⁸⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 27. | La registrazione delle dispensazioni di medicinali effettuate nei casi di "urgenza" in assenza di presentazione della ricetta medica ⁽¹⁹⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 28. | La lista di trasparenza dei farmaci (C) soggetti a ricetta medica ⁽²⁰⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 29. | L'elenco ufficiale (cartaceo/informatico) delle specialità autorizzate in Italia ⁽²¹⁾ | SI ☐ NO ☐ |

* obbligatorio solo se la farmacia effettua vendita di sostanze velenose ad uso professionale

Osservazioni _____

Insegne e avvisi al pubblico

- | | | |
|-----|--|---|
| 30. | E' esposto al pubblico l'orario di apertura/chiusura dell'esercizio con indicazione delle farmacie di turno ⁽²²⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 31. | E' predisposto un sistema (campanello-telefono) per le chiamate durante il servizio a battenti chiusi (farmacie di comuni con < 4 farmacie) | SI ☐ NO ☐ |
| 32. | E' a norma l'insegna della farmacia ⁽²³⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 33. | E' esposta pubblicità non autorizzata di specialità medicinali e/o dispositivi medici ⁽²⁴⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 34. | E' esposta pubblicità di ambulatori medici ⁽²⁴⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 35. | <i>E' esposto al pubblico l'avviso riportante le modalità di compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte dei cittadini</i> ⁽²⁵⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 36. | E' adeguatamente informata la clientela sugli sconti praticati su tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti, se pagati direttamente dal cliente ⁽²⁶⁾ | SI ☐ NO ☐ |
| 37. | <i>Sono consultabili dal pubblico, tramite listini o altra modalità equivalente, i prezzi praticati dalla farmacia per i medicinali SOP/OTC</i> ⁽²⁷⁾ | SI ☐ NO ☐ |

Osservazioni _____

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

38. Sono state osservate le prescrizioni disposte nella precedente ispezione ⁽²⁸⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

C. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Esercizio abusivo della professione

39. Si rileva un esercizio abusivo della professione ⁽²⁹⁾ SI ☐ NO ☐

Descrizione _____

Conservazione medicinali

40. I medicinali e le sostanze sono detenuti secondo le condizioni di conservazione riportate in etichetta/FUI ⁽³⁰⁾ SI ☐ NO ☐

41. La temperatura del frigo è registrata regolarmente (con modalità manuale o automatica) SI ☐ NO ☐

42. Sono rinvenuti medicinali scaduti, guasti o imperfetti detenuti assieme agli altri medicinali ⁽³¹⁾ SI ☐ NO ☐

43. I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separatamente con indicazione della non esitabilità e/o destinazione alla distruzione o reso ⁽³¹⁾
SI ☐ NO ☐

44. Sono rinvenuti medicinali revocati, non registrati o sospesi detenuti assieme agli altri medicinali ⁽³²⁾ SI ☐ NO ☐

45. I medicinali revocati, non registrati o sospesi sono detenuti separatamente con indicazione della non esitabilità e/o della destinazione alla distruzione o reso ⁽³²⁾ SI ☐ NO ☐

46. Si rileva la presenza di campioni di medicinali ⁽³³⁾ SI ☐ NO ☐

47. Si rileva la detenzione di medicinali privi di fustella ⁽³³⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Prescrizione farmaci per uso umano

48. Le ricette non ripetibili (non a carico SSN) sono: ⁽³⁴⁾

- | | |
|---|---|
| ☐ conservate in originale per 6 mesi | SI ☐ NO ☐ |
| ☐ redatte correttamente | SI ☐ NO ☐ |
| ☐ spedite correttamente | SI ☐ NO ☐ |

se no, specificare _____

49. Si rileva la spedizione di ricette di medicinali soggetti a limitazioni di prescrizione spedite in difformità alla normativa ⁽³⁵⁾ SI ☐ NO ☐

50. Si rileva la spedizione di ricette limitative redatte da medici non autorizzati alla prescrizione ⁽³⁵⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Gestione stupefacenti

51. La farmacia è dotata di armadio chiuso a chiave per la conservazione degli stupefacenti della tab. II sez. A DPR 309/90 separato da quello delle sostanze della tab. 3 FUI o classificate T e T+ ⁽³⁶⁾ SI ☐ NO ☐

52. Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope scadute o non più utilizzabili sono conservate, separatamente dagli altri stupefacenti della tab. II sez. A, nell'armadio chiuso a chiave SI ☐ NO ☐

53. I buoni acquisto sono usati correttamente ⁽³⁷⁾ SI ☐ NO ☐

54. La documentazione di acquisto dei medicinali è conservata assieme ai buoni acquisto ⁽³⁸⁾ SI ☐ NO ☐

55. Si rileva la mancata osservanza delle norme di tenuta del registro ⁽³⁹⁾ SI ☐ NO ☐
se sì, la mancata osservanza riguarda:

- ☐ vidimazione di ogni pagina da parte della ASL o suo delegato
- ☐ impiego delle pagine ciascuna per una singola sostanza, preparazione forma farmaceutica e dosaggio
- ☐ obbligo di trascrizione entro 48 ore dalla movimentazione
- ☐ obbligo di riportare i totali relativi ai movimenti di entrata e uscita nella nuova pagina quando non consecutiva
- ☐ presenza di abrasioni, cancellature o correzioni non a norma
- ☐ obbligo di chiusura al 31 dicembre

- ☐ obbligo di conservazione per due anni dall'ultima registrazione
- ☐ rilevazione di discordanze tra le quantità caricate-scaricate e la giacenza

altro _____

56. Si rileva una omissione nella conservazione (2 anni) delle ricette relative alle preparazioni stupefacenti iscritte nella tab. II sezione A B C ⁽⁴⁰⁾ SI ☐ NO ☐
57. Le ricette contenenti prescrizioni di farmaci iscritti nella tab. II sezione A ⁽⁴⁰⁾
 sono conformi al modello previsto dal DPR 309/90 (allegato III-bis: a ricalco o SSN; tab. A non III-bis: a ricalco) SI ☐ NO ☐
 sono compilate nel rispetto dei formalismi prescrittivi e dei limiti quantitativi SI ☐ NO ☐
 sono spedite nei limiti quantitativi previsti dal D.P.R. 309/90 SI ☐ NO ☐
 riportano data di spedizione, prezzo e timbro della farmacia SI ☐ NO ☐
 riportano l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta di un documento di riconoscimento SI ☐ NO ☐
 sono spedite entro il trentesimo giorno dalla data di prescrizione SI ☐ NO ☐
58. Si rileva la presenza di ricette di medicinali ex sezione D redatte su ricettario personale ⁽⁴¹⁾ SI ☐ NO ☐
 se sì, sono conservate per due anni SI ☐ NO ☐

Farmaci per uso veterinario

59. La farmacia detiene medicinali per uso veterinario SI ☐ NO ☐
 se sì, i medicinali sono destinati ad animali
☐ da compagnia
☐ da reddito
60. I medicinali sono detenuti separatamente da quelli per uso umano SI ☐ NO ☐
61. Per i medicinali soggetti a ricetta in triplice copia veterinaria (RNRV) la documentazione in entrata (fattura o bolla di acquisto) e in uscita (ricetta) è conservata per 5 anni ⁽⁴²⁾ SI ☐ NO ☐
62. Le ricette RNRV sono redatte correttamente (razza, sesso dell'animale, codice dell'allevamento, ove previsto, nome cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario) ⁽⁴³⁾ SI ☐ NO ☐
 se no, specificare _____

63. Le ricette RNRV sono spedite correttamente (apposizione n. di lotto data di spedizione -entro 10 giorni-, prezzo, timbro, firma farmacista)⁽⁴⁴⁾ SI ☐ NO ☐
se no, specificare _____
64. Le ricette veterinarie RNR sono redatte correttamente (razza e sesso dell'animale, nome cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario)⁽⁴⁵⁾ SI ☐ NO ☐
se no, specificare _____
65. Le ricette veterinarie RNR sono spedite correttamente (apposizione della data di spedizione - entro 30 giorni- prezzo, timbro)⁽⁴⁶⁾ SI ☐ NO ☐
se no, specificare _____

Osservazioni _____

Medicinali omeopatici

66. La farmacia detiene medicinali omeopatici SI ☐ NO ☐
67. Sono presenti medicinali omeopatici scaduti revocati o guasti SI ☐ NO ☐
se sì, sono separati da quelli in corso di validità e conservati con apposita annotazione SI ☐ NO ☐
68. Le condizioni di conservazione sono quelle previste in etichetta⁽⁴⁷⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Norme di buona preparazione (NBP)⁽⁴⁸⁾

69. La farmacia adotta le NBP (integrali o semplificate)⁽⁴⁸⁾ SI ☐ NO ☐
70. La farmacia allestisce preparazioni sterili⁽⁵⁰⁾ SI ☐ NO ☐
se sì
☐ dispone di attrezzature adeguate SI ☐ NO ☐
☐ applica le NBP integrali SI ☐ NO ☐
71. La farmacia dispone di procedure scritte relative a tutte le operazioni che consentono la tracciabilità dell'attività di preparazione (se applica le NBP integrali)⁽⁴⁹⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

72. I contenitori delle materie prime soddisfano i seguenti requisiti ⁽⁵¹⁾
- ☐ quelli relativi alle materie prime acquistate successivamente al 1.01.04 riportano la data di primo utilizzo SI ☐ NO ☐
 - ☐ tutti riportano il numero di riferimento interno assegnato nel registro delle materie prime (raccolta dei certificati di analisi) SI ☐ NO ☐
 - ☐ quelli vuoti sono conservati per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo apposta sui medesimi (se applica le procedure semplificate) SI ☐ NO ☐
- se no, specificare _____
-
73. E' tenuta registrazione delle materie prime (Registro materie prime) SI ☐ NO ☐
tramite ⁽⁵¹⁾
- ☐ raccolta dei certificati di analisi sottoscritti dal responsabile di qualità del produttore ed integrati con i dati obbligatori SI ☐ NO ☐
 - ☐ registrazione movimentazioni + certificati di analisi SI ☐ NO ☐
 - ☐ altra modalità _____
- se no, specificare _____
-
74. Per ogni materia prima sono riportati i dati obbligatori: (n. progressivo interno assegnato alla sostanza <<da riportare sul contenitore>>, data ricezione, quantità acquistata, n. di lotto, dati di analisi, data ultimo utilizzo o di rititolazione) ⁽⁵¹⁾ SI ☐ NO ☐
- se no specificare i dati mancanti _____
-
75. Sono registrate le attività di allestimento (Registro preparazioni) SI ☐ NO ☐
tramite: ⁽⁵²⁾
- ☐ copia ricette (per le preparazioni galeniche magistrali)
 - ☐ foglio di lavorazione per le preparazioni officinali o/e le preparazioni del FGP detenute in multiplo
 - ☐ foglio di lavorazione per tutte le tipologie di preparazioni
 - ☐ altra modalità _____
- se no, specificare _____
-
76. Le ricette (originale/copia) riportano i dati obbligatori: (n. apposto su preparazione data allestimento, data scadenza, quantità, prezzo, avvertenze d'uso/precauzioni,

firma del preparatore)⁽⁵²⁾ SI ☐ NO ☐

☐ con attestazione sulla ricetta

☐ con apposizione dell'etichetta apposta sulla preparazione

☐ altra modalità _____

se no, specificare i dati mancanti _____

77. I fogli di lavorazione riportano i dati obbligatori: (n. della preparazione, data allestimento e scadenza, quantità, prezzo, avvertenze, firma preparatore)⁽⁵³⁾ SI ☐ NO ☐

se no, specificare i dati mancanti _____

78. Le etichette riportano i dati obbligatori: (estremi farmacia, n. preparazione, nome destinatario e del medico ove previsti, formula quali-quantitativa completa, quantità, data di allestimento e scadenza, prezzo, avvertenze e/o precauzioni)⁽⁵⁴⁾ SI ☐ NO ☐

se no, specificare i dati mancanti _____

79. Le ricette e i fogli di lavorazione sono conservati per sei mesi dalla data di allestimento⁽⁵⁵⁾ SI ☐ NO ☐

se no, motivare _____

80. Le preparazioni officinali allestite sono riportate in una delle Farmacopee della U.E.⁽⁵⁶⁾ SI ☐ NO ☐

indicare estremi _____

se no, specificare _____

81. La farmacia allestisce preparazioni concernenti sostanze dopanti⁽⁵⁷⁾ SI ☐ NO ☐
se sì

☐ è effettuata la comunicazione al M.S. nei termini di legge (invio dati)

☐ le ricette sono conservate per i sei mesi successivi alla comunicazione

se no, specificare _____

82. Si rilevano preparazioni che nella presentazione vantano proprietà cosmetiche ? SI ☐ NO ☐

83. Si rilevano preparazioni che nella presentazione vantano proprietà terapeutiche ? SI ☐ NO ☐

84. La farmacia effettua i controlli di qualità previsti dalle NBP⁽⁵⁸⁾ SI ☐ NO ☐

85. Le procedure adottate dalla farmacia consentono di tracciare le operazioni di allestimento delle preparazioni in modo puntuale SI ☐ NO ☐
se no, specificare _____

Osservazioni _____

Veleni

86. Le sostanze della tab. 3 FUI così come quelle classificate T, T+ e quelle che riportano in etichetta la dicitura “chiusa a chiave” sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con idonea indicazione ⁽³⁶⁾ SI ☐ NO ☐
87. Le ricette contenenti prescrizioni di sostanze iscritte nella tab. 3 della FUI sono conservate in originale per sei mesi ⁽⁵⁹⁾ SI ☐ NO ☐
88. I dosaggi dei medicinali sono segnati in tutte lettere ⁽⁶⁰⁾ SI ☐ NO ☐
89. Sulle ricette sono riportate le generalità dell'acquirente (>16 anni) ⁽⁶¹⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Presidi medico chirurgici e dispositivi medici

90. Sono presenti DM privi di marcatura CE SI ☐ NO ☐
91. I DM scaduti o revocati o guasti sono conservati separati con indicazione di non esitabilità SI ☐ NO ☐
92. Sono rispettate le modalità di conservazione di PMC e DM riportate in etichetta SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

Alimenti

93. La farmacia è dotata di un piano di autocontrollo (HACCP semplificato) per la corretta conservazione degli alimenti ⁽⁶²⁾ SI ☐ NO ☐
94. Si rileva la detenzione di alimenti scaduti o mal conservati ⁽⁶³⁾ SI ☐ NO ☐
se sì, sono separati con indicazione di non esitabilità SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

D. ATTIVITÀ CONVENZIONALE

95. Si rinvencono medicinali di proprietà APSS in distribuzione “per conto” (DPC) in assenza delle previste ricette SSN ⁽⁶⁴⁾ SI ☐ NO ☐
se sì, motivare _____
96. Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti (ACN) ⁽⁶⁵⁾ SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

E. FARMACOVIGILANZA

97. *Il farmacista conosce le modalità di segnalazione degli eventi avversi* SI ☐ NO ☐
98. *E' disponibile in farmacia la documentazione per la segnalazione spontanea di ADR (da parte degli operatori sanitari e cittadini)* SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

F. FARMACIA DEI SERVIZI ⁽⁶⁶⁾ ⁽⁶⁷⁾

99. La farmacia offre i servizi previsti nella normativa provinciale concernente la “Farmacia dei servizi” SI ☐ NO ☐
100. Se sì, il Titolare/Direttore responsabile della farmacia ne ha dato comunicazione ad APSS SI ☐ NO ☐
è tenuta copia della comunicazione (*modulo*) SI ☐ NO ☐
101. Il Titolare/Direttore pubblicizza le tipologie di servizi offerti dalla farmacia ? SI ☐ NO ☐
Nella comunicazione sono esposti i costi per il cittadino SI ☐ NO ☐
descrivere le modalità _____
102. Nel caso in cui il Titolare/Direttore si avvale di personale sanitario per prestazioni specifiche infermieristiche/fisioterapiche o a supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza o delle prestazioni strumentali:
- ☐ si è accertato del possesso, da parte dei professionisti, del titolo abilitante ai sensi della vigente normativa e ne conserva copia in farmacia
 - ☐ ha acquisito il curriculum dei professionisti (esperienze lavorative, titoli di studio) e lo conserva in farmacia
 - ☐ ha definito la tipologia della attività svolte in farmacia e le modalità operative, in particolare il ruolo di supporto all’esecuzione di test/prestazioni strumentali
 - ☐ assicura che il personale sanitario con funzioni di supporto all’esecuzione degli esami sia formato sull’effettuazione degli stessi e sulla manutenzione della strumentazione, accertandosi della loro partecipazione a corsi di aggiornamento con cadenza (almeno triennale)
 - ☐ vigila sul corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da parte dei professionisti per l’esecuzione delle prestazioni
 - ☐ vigila che le attività svolte in farmacia corrispondano al profilo professionale del professionista e siano quelle previste dalla normativa
 - ☐ assicura che siano tracciate le prestazioni infermieristiche soggette a prescrizione medica (conservazione ricette per 6 mesi)
103. Nel caso in cui il Titolare/Direttore abbia stipulato convenzioni con strutture accreditate per l’effettuazione di indagini strumentali è conservata la relativa documentazione ? SI ☐ NO ☐
104. Ai fini dell’effettuazione delle prestazioni e dell’assistenza ai pazienti che fruiscono dei servizi offerti in farmacia, sono messi a disposizione:
- ☐ spazi appositamente dedicati, separati dagli altri ambienti, adeguatamente attrezzati, che consentano uso, manutenzione e conservazione delle apparecchiature in condizioni di sicurezza

- ☐ spazi condivisi con altri servizi normalmente svolti dalla farmacia ed in possesso dei requisiti sopra descritti

105. In farmacia è disponibile la documentazione prevista per la strumentazione o le attrezzature, in relazione alla tipologia della medesima (certificazione consegna/collaudo ove previsto; manuale d'uso in lingua italiana, manutenzione e monitoraggio, attestazione formazione personale) ? SI ☐ NO ☐
106. E' prevista una modalità per accogliere eventuali segnalazioni degli utenti su disservizi riguardanti le nuove attività ? SI ☐ NO ☐
107. Il Titolare/Direttore si avvale di personale sanitario per prestazioni specifiche infermieristiche/fisioterapiche da svolgere a domicilio dell'utente SI ☐ NO ☐
Si limita a fornire i recapiti dei professionisti SI ☐ NO ☐

Osservazioni _____

**GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA VISITA ISPETTIVA ED EVENTUALI
RILIEVI, OSSERVAZIONI, DIFFIDE, PRESCRIZIONI**

A conclusione dell'ispezione i componenti della Commissione di comune accordo accertano:

☐ che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire garanzia di _____

☐ che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire garanzia di _____

si rilevano tuttavia le inosservanze evidenziate ai punti

Il presente verbale, composto da pag. 16, redatto in duplice copia, è letto e sottoscritto da

Il Direttore del Servizio farmaceutico o suo delegato _____

I Componenti della Commissione _____

Il Titolare/Direttore responsabile della farmacia _____

Il Segretario _____

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Art. 32, R.D. 1706/38; art. 12, D.P.R. 1275/71; art. 12, c. 7, L. 475/1968 - Notifica assunzione farmacista collaboratore
2. Art. 5 Codice deontologico Ordine dei Farmacisti – FOFI
3. D.M. 375/88, allegato 9; artt. 7 e 26, D.Lgs n. 114/98
4. Art. 45, R.D. 1706/38 - Comunicazione dei locali della farmacia con ambulatori medici annessi
5. Artt. 111 e 113, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Garanzia di buon esercizio dei locali, arredi e provviste della farmacia
6. FUI XII ed - Norme di buona preparazione; DM 18.11.2003 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali
7. Art. 34, c. 2, R.D. n. 1706/38, FUI XII, Tabella 6 apparecchi e utensili obbligatori in farmacia
8. Artt. 44 e 112, R.D. n. 824/27. Verifica periodica delle bombole di ossigeno di proprietà della farmacia; D.M. 25.02.1925, D.M. 16.01.2001
9. Art. 6, c. 4 bis D.Lgs 219/2006 – D.M. 14.10.1999 e D.M. 19.04.2001 e D.M. 07.01.2010
10. Art. 2, c. 2, D.Lgs n. 182/2000
11. Circ. M.S. 800/7 t A.G.166 – Misuratore Pressione in farmacia
12. D.M. 16.12.2010 – Analisi di prima istanza e dispositivi strumentali per l’autocontrollo in farmacia
13. Art. 123, c. 1 sub a, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Detenzione in farmacia delle sostanze medicinali obbligatorie (Tabella 2 FU);
14. Art. 123, c. 1 sub b, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Detenzione in farmacia e estensione al pubblico della FUI, relativi aggiornamenti e della Tariffa Ufficiale dei medicinali
15. Art. 147, c. 2, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Conservazione in farmacia del registro delle sostanze velenose per la vendita non a dose e forma di medicamento
16. Art. 50, R.D. n.1706/38 - Tenuta in farmacia della raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127.R.D. 27.07.1934, n. 1265
17. Art. 41 c. 4, D.P.R. n. 309/90 - Conservazione in farmacia dei buoni acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti
18. Artt. 60 e 68, D.P.R. n. 309/90 - Norme sulla tenuta del Registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla II tabella sez A B C
19. D.M. 31.03.2008 - Consegna di farmaci senza presentazione di ricetta medica in caso di urgenza
20. Art.1, c. 2, L.149/2005 - Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale
21. Art. 177, R.D. 27.07.1934 n. 1265 - Elenco ufficiale delle specialità medicinali registrate dal

Ministero

22. Art. 119, c. 3, R.D. 27.07.1934, n. 1265; art. 29, c. 1, R.D. n. 1706/38 - Ostensione al pubblico dell'orario di apertura e di chiusura e dei turni di servizio delle farmacie
23. Art. 23, Codice deontologico Ordine dei farmacisti - FOFI - Insegna della farmacia e cartelli indicatori
24. Art. 20, Codice deontologico Ordine dei farmacisti FOFI – Pubblicità e informazione sanitaria; art 201, c. 1 e 3, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Pubblicità non autorizzata
25. Art. 5, L. 484/78 - Istituzione della partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica
26. Art. 11 c. 8, L. 27/2012 di conversione del D.L. 1/2012
27. Art. 1 c. 801, L. 296 del 27.12.2006
28. Artt. 111 e art 113, c. 1, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Inosservanza di prescrizioni disposte in sede d'ispezione
29. Art. 348, Codice Penale - Esercizio abusivo della professione
30. Art. 35, R.D. n. 1706/38 - Detenzione di sostanze e prodotti in relazione alle prescrizioni per la conservazione e l'etichettatura contenute nella FU; Decreti AIC
31. Art. 123, c. 2, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Detenzione o vendita di medicinali guasti o imperfetti
32. Art. 169, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Detenzione o vendita di specialità medicinali non registrate, o delle quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione
33. Art. 173, c. 1, R.D. 27.07.1934, n. 1265 - Commercio di campioni medicinali; artt. 473 e 474, Codice Penale
34. Art. 37 e 38, R.D. 1706/38 e Art. 89, D.Lgs 219/06
35. Art. 91, D.Lgs 219/06
36. Art. 34, c. 2, R.D. n. 1706/38; FUI XII, Tab. n. 3 - Custodia di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave, separati dagli stupefacenti; art. 146 del R.D. 27.07.1934, n. 1265 – omessa custodia in sicurezza
37. Art. 39, D.P.R. n. 309/90; D.M. 18.12.2006 - Buoni acquisto
38. Art. 41, c. 4, D.P.R. n. 309/90 - Omessa conservazione della fattura di sostanze stupefacenti e psicotrope
39. Art. 60 D.P.R. n. 309/90 - Norme sulla tenuta del Registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti di cui alla Tabella II sezioni A, B, C
40. Art. 45, D.P.R. n. 309/90 - Dispensazione dei medicinali stupefacenti
41. Art. 45, c. 6 bis D.P.R. n. 309/90 - Dispensazione dei medicinali stupefacenti in regime privato
42. Art. 71 c. 2, D.Lgs 193/06 - Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita
43. Art. 76, D.Lgs 193/2006 e Allegato III – prescrizione medicinali veterinari e modello di prescrizione medico veterinaria
44. Artt. 71, 77 e Allegato III, D.Lgs 193/2006

45. Art 75, D.Lgs 193/2006
46. Art. 89 D.L.vo 219/2006 - Validità della ricetta e art 37 R.D. n 1706/38:
47. Art. 85 D.Lgs 219/2006 - Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici
48. FUI XII - Norme di buona preparazione (NBP); DM 18.11.2003; Deliberazione D.G. APSS n. 360/2005
49. NBP capitolo 2 - Documentazione delle attività
50. NBP capitolo 11 - Aspetti microbiologici dei preparati
51. Art. 7 D.M. 18.11.2003 - Materie prime
52. Art. 9 D.M. 18.11.2003 - Adempimenti successivi all'allestimento della preparazione
53. Art 9 c. 3, D.M. 18.11.2003 e allegato 1 – Foglio di lavorazione
54. Art. 10 D.M. 18.11.2003 - Etichettatura
55. Art. 11 D.M. 18.11.2003 - Conservazione della documentazione
56. Art. 2, c. 1, lettera b DM 18.11.2003 - Definizioni
57. Art. 7, c. 1 e 4 L. 14/12/2000 n. 376
58. FU XII, NBP capitolo 9
59. Art. 38 c. 4 R.D. 1706/38 - Conservazione per 6 mesi di ricette concernenti preparazioni estemporanee; DM 18.11.2003
60. Art. 39 c. 2 R.D. 1706/39:
61. Art. 730 Codice penale
62. D.Lgs. 193/2007 e Regolamento CE 852/2004
63. D.L.vo 109/1992 e D.L.vo 68/2000 – etichettatura prodotti alimentari
64. Delib. del D.G. APSS n 40 del 26/01/2012 - Accordo per acquisto e distribuzione per conto di APSS di medicinali del PH-T
65. D.P.R. 371/1998 – A. C.N. per la disciplina dei rapporti con le farmacie
66. Deliberazione G.P. 04.11.2011, n. 2325
67. Deliberazione D.G. APSS 28.01.2015, n. 20