



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente



Allegato A

VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. n. 4 del 16/02/2015 art. 10)

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____
la Commissione Ispettiva, nominata dal _____ con Determina n.° _____ e composta da:

➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>

ha provveduto alla ispezione:

- preventiva (conferimento titolarità o trasferimento locali) (art. 111 TULS)
- ordinaria (art. 127 TULS)
- straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia _____ sede n _____ sita nel Comune di _____
in via _____ alla presenza ed in contraddittorio con:

- Il Titolare _____
- Il Gestore provvisorio _____
- Il Direttore responsabile _____
- In assenza del titolare alla presenza del collaboratore facente funzioni di Direttore responsabile
Dott. _____ Sostituto L 475/68 art. 11 comma 2

N. B. Nei casi in cui è prevista la necessità di conservare la documentazione essa potrà essere archiviata sia in forma cartacea che elettronica

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

<input type="checkbox"/> L'autorizzazione ¹ ad aprire la farmacia è rilasciata con concessione sanitaria delibera/decreto _____ n. _____ del _____ da parte di _____	<input type="checkbox"/> la farmacia è di nuova istituzione
---	---

I locali della farmacia:

si trovano all'interno della propria sede farmaceutica (ispezione preventiva) SI NO

sono stati trasferiti all'interno della sede farmaceutica per la quale è stata concessa l'autorizzazione:
SI NO

Se **SI** riportare gli estremi dell'autorizzazione _____

Il/La Titolare/Direttore Responsabile è il Dr. _____ Diploma di Laurea conseguito presso l'Università di _____ in data _____ iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____ in data _____ al n° _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: ____/____/____

La farmacia è in possesso dell'iscrizione alla Camera di Commercio? SI NO

Indirizzo posta elettronica certificata (PEC) della farmacia: _____

N.B. Gli importi delle sanzioni sono espressi nella valuta indicata dalla normativa di riferimento (1€ = 1936,27 £)

¹Art. 1 comma 1 Legge 475/68 come modificato con art. 1 Legge 362/91: L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio. Sanzione penale (art.3 Legge 362/91): arresto fino ad 1 mese e ammenda da £ 5.000.000 a £ 10.000.000; immediata chiusura della farmacia da parte dell'autorità sanitaria competente (Art. 104, 7° comma TULSS).

Art. 1 comma 4 Legge 475/68 come modificato con art.1 Legge 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 Legge 362/91): arresto fino ad un mese ed ammenda da £5.000.000 a £ 10.000.000.

I. PERSONALE DELLA FARMACIA

I farmacisti ² che esercitano la loro attività nell'esercizio sono:			
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° _____			
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° _____			
1.1	I farmacisti collaboratori corrispondono a quelli comunicati al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza?	SI	NO
1.2	³ I farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei farmacisti?	SI	NO
1.3	Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista?	SI	NO
1.4	⁴ Il personale non farmacista prende parte alla preparazione e spedizione dei medicinali (art. 122 TULS)?	SI	NO
1.5	⁵ Sono presenti soggetti in tirocinio curriculare o extracurricolare:	SI	NO
I tirocinanti presenti in farmacia sono:		Tutor:	
_____		_____	
_____		_____	
_____		_____	

² Art. 12 D.P.R. 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 con D.Lgs. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

³ Codice Deontologico Art. 7 comma 1: Nell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco ed il distintivo professionale. Comma 4: Il titolare o il direttore di farmacia pubblica o privata deve curare che il distintivo professionale e il camice bianco siano prerogativa esclusiva del farmacista. Sanzione disciplinare dell'Ordine.

⁴ Art. 348 Codice Penale Legge 3 dell'11/01/2018: esercizio abusivo della professione. Distribuzione dei farmaci al pubblico da personale non farmacista o da farmacista non iscritto all'Albo. Il titolare che consente quanto sopra è punibile per concussione.

Reclusione da 1 a 5 anni e multa da € 15.000 a € 75.000 per il professionista che ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo. Reclusione da 3 a 10 anni e multa da € 10.000 a € 50.000 alla persona responsabile dell'abuso.

⁵ Art. 50 comma 2 D.Lgs. n. 206/2007 Il titolo di formazione di farmacista...omissis...sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo. Art. 12 Legge n. 475/68: Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'autorità sanitaria competente le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa.

1.6	I tirocinanti prendono parte alla preparazione e spedizione dei medicinali (art. 122 TULS)?	SI	NO
1.7	Il tutor é presente nell'orario dello svolgimento del tirocinio?	SI	NO
Se NO indicare la MOTIVAZIONE			

2. LOCALI

2.1	Organizzazione dei locali⁶:		
	- Area dispensazione	SI	NO
	- Magazzino	SI	NO
	- Servizi igienici	SI	NO
	- Laboratorio galenico	SI	NO
	- Area autodiagnostica	SI	NO
	- Laboratorio cosmetico	SI	NO
	- Altro _____	SI	NO
	⁷ Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico (art. 45, RD 1706/1938)?		SI
L'assetto, la manutenzione e l'igiene dei locali sono soddisfacenti?		SI	NO

3. INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

3.1	⁸ La farmacia è dotata di insegna obbligatoria con la dicitura "farmacia" e la croce verde luminosa?	SI	NO
3.2	⁹ L'orario di apertura e di chiusura della farmacia è esposto al pubblico?	SI	NO

⁶ Art. 111 TULS. (...) Accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio. Prescrizioni. Decadenza in caso di inosservanza (art. 113 TULS).

⁷ Art. 45 R.D. 1706/38: Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non devono avere alcuna comunicazione interna con le stesse. Sanzione amministrativa (art. 358 TULS, come modificato con D.Lgs 196/99); pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

⁸ Art. 16 comma 2 L.R. 4 del 16/02/2015: All'esterno di ciascuna farmacia deve essere posizionata un'insegna costituita da una croce verde luminosa, nel rispetto della normativa statale vigente.

⁹ Art. 119 comma 2 TULS: Determinazione degli orari relativi alla apertura e chiusura delle farmacie e del servizio notturno. Gli orari predetti devono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia. Sanzione amministrativa pecuniaria da £ 100.000 a £ 400.000- ammessa la conciliazione.

3.3	¹⁰ Il cartello dei turni di servizio, comprensivo di indirizzo delle farmacie di turno e relativo numero telefonico, è esposto al pubblico con indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti? (art. 119, T.U.L.S.)?	SI	NO
3.4	¹¹ E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o medicinali e/o presidi medico chirurgici?	SI	NO

4. TESTI, DOCUMENTI, REGISTRI OBBLIGATORI PRESENTI IN FARMACIA

4.1	¹² E' detenuto in farmacia e reso ostensibile al pubblico la FU Italiana vigente (art. 123, T.U.L.S.) e successivi aggiornamenti?	SI	NO
4.2	¹³ E' presente in farmacia la tariffa nazionale dei medicinali (art. 123, T.U.L.S.) e resa ostensibile al pubblico e conservata anche in formato elettronico (art. 12, D.M. 22/09/2017) ?	SI	NO
4.3	¹⁴ E' presente in farmacia l'apposito registro dove viene annotata la consegna dei medicinali, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 31/3/2008, che prevede la consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta?	SI	NO
4.4	¹⁵ Sono conservate le copie dei verbali d'ispezione?	SI	NO
4.5	¹⁶ Il registro dei veleni per la vendita di sostanze velenose per uso professionale è conservato in farmacia?	SI	NO
4.6	¹⁷ Il registro stupefacenti di entrata e uscita è presente in farmacia?	SI	NO
4.7	Sono resi chiaramente noti al pubblico, mediante listini o altre modalità equivalenti, i prezzi fissati per i farmaci da banco o di automedicazione (OTC) e di tutti i farmaci non	SI	NO

¹⁰ Art. 119 comma 2 TULS: Determinazione degli orari relativi alla apertura e chiusura delle farmacie e del servizio notturno. Gli orari predetti devono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia. Sanzione amministrativa pecuniaria da € 100.000 a € 400.000- ammessa la conciliazione.

¹¹ Art 201 commi 1 e 3 TULS: 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 e pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici e fisioterapici. E' necessaria la licenza del Ministero della sanità per la pubblicità a mezzo della stampa 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 e artificiali. Sanzione amministrativa (art. 70 DLgs. 507/1999): pecuniaria da da € 5.000.000 a € 30.000.000.

¹² Art.123 comma 1 sub b TULS: 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 TULS): pecuniaria da € 20.000 a € 400.000- ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da 5 giorni ad 1 mese; (discrezionale) decadenza dell'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

¹³ Art. 123 comma 1 sub b TULS: 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 TULS): pecuniaria da € 20.000 a € 400.000- ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da 5 giorni ad 1 mese; (discrezionale) decadenza dell'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

¹⁴ Art. 1 Decreto 31 marzo 2008: Il presente decreto individua...omissis...le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica un medicinale...omissis.

¹⁵ Art. 7 Decreto 31 marzo 2008: Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco.

¹⁶ Il verbale dell'ispezione ai sensi dell'art. 14 del Regolamento attuativo della L.R. 4/2015 viene inviato in copia conforme all'originale entro dieci giorni.: a) al direttore generale dell'ASUR; b) al titolare o direttore della farmacia interessata; c)al Sindaco del Comune ove ha sede la farmacia; d) alla Regione; e) all'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio; f)al Ministero della Salute nei casi di ispezioni straordinarie; g) all'Autorità giudiziaria nei casi di inadempienze di carattere amministrativo/penale. Art. 358 TULS come modificato da DL 196/99-Art. 50 comma 3 R.D. 1706/38 - ammessa conciliazione. Sanzione amministrativa da € 1549,00 a € 9296,00

¹⁷ Art. 147 comma 2 TULS: 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 TULS): pecuniaria da € 40.000 a € 400.000- ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della professione fino a 3 mesi.

¹⁷ Art. 60 Legge 49/2006: Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'ASL o da un suo delegato. Sanzione penale (art. 68 Legge 49/2006): arresto sino a 2 anni o ammenda da € 3.000.000 a € 50.000.000.

	soggetti a prescrizione medica (SOP) ai sensi della Legge n. 296 del 29/12/2006 art.1 c. 801?		
4.8	Le liste di trasparenza sono poste a disposizione del pubblico?	SI	NO

5. APPARECCHI, STRUMENTI, BOMBOLE E MEDICINALI OBBLIGATORI

5.1	¹⁸ Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 F.U. ultima edizione sono detenuti in farmacia?	SI	NO
5.2	Se NO indicare quali sono mancanti _____ E' disponibile la documentazione giustificativa?	SI	NO
5.3	¹⁹ È presente la documentazione attestante la richiesta di verifica periodica del corretto funzionamento delle bilance secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 93 del 21 aprile 2017?	SI	NO
5.4	Nel caso in cui la revisione sia scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta richiesta di verifica all'ente certificatore?	SI	NO
5.5	Sono presenti bombole di ossigeno? Ditta _____	SI	NO
5.6	Sono custodite in modo tale da garantire il rispetto delle norme di sicurezza: al riparo dal sole, lontano da fiamme e altre forme di calore e preservate da urti o cadute accidentali?	SI	NO
5.7	Sono dotate di AIC?	SI	NO
5.8	²⁰ Le sostanze medicinali obbligatorie, di cui alla Tabella 2 FU, sono detenute?	SI	NO
5.9	Se NO indicare quali sono mancanti _____		
5.10	E' disponibile la documentazione giustificativa?	SI	NO
5.11	La temperatura del frigorifero viene verificata ai fini della corretta conservazione dei medicinali?	SI	NO
	Se NO specificare la motivazione _____	SI	NO

18 Art. 34 comma 2 R.D. 1706/38: Nella Farmacopea Ufficiale sono indicate...omissis...gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (Tab. 6).

Sanzione amministrativa (art. 358 TULS, come modificato con D.Lgs. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

19 Art. 8 D.I.M. n. 93 del 21 aprile 2017. Sanzione amministrativa (art.13 D.Lgs 517/92): pecuniaria da £ 1.000.000 e £ 3.000.000.

20 Art. 123 comma 1 sub a, TULS: 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, TULS): pecuniaria da £20.000 a £400.000 ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da 5 giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dell'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

Art. 111 TULS: accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio. Prescrizioni. Decadenza in caso di inosservanza. (art. 113 TULS).

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

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

6. MEDICINALI

6.1	²¹ Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme sono rispettate?	SI	NO
6.2	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di sieri e vaccini e secondo le norme sono rispettate?	SI	NO
6.3	²² 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
6.4	²³ I medicinali di cui è vietata la vendita (<i>non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione</i>) 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 o alla resa?	SI	NO
6.5	²⁴ Si repertano campioni di medicinali?	SI	NO
6.6	²⁵ Si repertano medicinali privi di fustelle?	SI	NO
6.7	²⁶ Si repertano medicinali con segni distintivi contraffatti o alterati?	SI	NO
6.8	²⁷ Le sostanze velenose sono custodite in un armadio chiuso a chiave, diverso da quello degli stupefacenti, in contenitori con contrassegno speciale qualora richiesto (art. 146, T.U.L.S.)?	SI	NO
6.9	Si rileva la presenza in farmacia di confezioni ospedaliere per la distribuzione per conto (DPC) senza la relativa prescrizione ad eccezione di quelli per cui è prevista la detenzione a scorta?	SI	NO
6.10	²⁸ Si repertano fustelle prive di confezione?	SI	NO

21 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. Sanzione amministrativa (art. 358 TULS, come modificato con D.Lgs. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

22 Art. 123 comma 2 TULS: Il titolare deve inoltre curare che i medicinali dei quali la farmacia è provvista non siano né quasi né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'art. 443 del codice penale. Sanzione (art. 443 Codice Penale) arresto da 6 mesi a 3 anni e multa non inferiore a £200.000; amministrativa (art. 123 comma 4 TULS), (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da 5 gg ad 1 mese e decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

23 Art. 15 D.L.gs. 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. Sanzione penale (art. 23 comma 4 D.L.gs. 178/91) ammenda da £800.000 a £ 2.400.000 e sospensione dalla professione fino ad 1 mese, in caso di recidiva, arresto da 2 a 8 mesi, ammenda da £1.600.000 a £ 4.000.000 e sospensione dall'esercizio

da 2 a 6 mesi. Amministrativa (discrezionale) chiusura della farmacia per un periodo da 15 a 30 gg e decadenza dall'esercizio qualora si ripeta almeno 2 volte.

24 Art. 173 comma 1 TULS: E' vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 100.000 a £ 400.000.

25 Art. 356 Codice Penale: frode nelle pubbliche forniture e Art. 640 Codice Penale: reato di truffa in danno del SSN, punito "con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da lire centomila a due milioni. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da lire seicentomila a tre milioni se il fatto è commesso a danno dello Stato [...]

26 Art. 473-474 C.P.: Detenzione o vendita di specialità medicinali con segni distintivi contraffatti o alterati (reclusione fino a 2 anni e multa fino a £ 4.000.000)

27 Art. 146 comma 2 TULS: 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 1 anno o ammenda non inferiore a £ 400.000 – ammessa la oblazione.

28 Qualora in farmacia siano rinvenuti bollini staccati dalla confezione, viene a realizzarsi un illecito amministrativo (art. 113 TULS) che comporta la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio della farmacia allorché, esclusa l'eccezionalità della circostanza, ricorra la constatata, reiterata o abituale negligenza e l'irregolarità nell'esercizio della farmacia o per altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica

6.11	Ad eccezione delle categorie di farmaci forniti in Distribuzione per conto (DPC) che possono essere tenute in scorta in farmacia in riferimento agli accordi regionali per la DPC, si rileva in farmacia la presenza di confezioni ospedaliere senza la relativa prescrizione?	SI	NO
-------------	--	----	----

7. SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

7.1	Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla tabella dei medicinali (equivalente alla precedente tabella II) sezione A, B e C (D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche), giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro di entrata e uscita?	SI	NO
7.2	Se NO specificare la motivazione: _____	SI	NO
7.3	Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla tabella dei medicinali sezione A, B e C di cui al D.L. n.36 del 20/03/2014 e s.m.i., scadute o non più utilizzabili sono conservate separatamente dagli altri stupefacenti con opportuna segnalazione?	SI	NO
7.4	Il Titolare/Direttore responsabile ha richiesto la constatazione per la distruzione delle sostanze e preparazioni stupefacenti scadute e/o non più vendibili al pubblico, come previsto dalla legge 15 marzo 2010 n. 38 e s.m.i e dalla circolare del Ministero della Salute del 24 maggio 2012?	SI	NO
7.5	E' stato redatto un verbale di constatazione e di affidamento di sostanze e preparazioni soggette all'obbligo di registrazione?	SI	NO
7.6	²⁹ I registri stupefacenti di entrata e uscita e i bollettari buoni acquisto sono conservati per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione?	SI	NO
7.7	Il registro stupefacenti di entrata e uscita è conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute ed approvato con decreto del Ministro ed è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'Azienda Sanitaria Locale o da un suo delegato?	SI	NO
7.8	³⁰ Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali sezione A, B e C di cui al D.L. n.36 del 20/03/2014 29/03/2014 e s.m.i. è correttamente compilato ai sensi dell'art. 60, DPR 309/1990 e s.m.i., senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica?	SI	NO
7.9	È presente, in alternativa al registro cartaceo, un registro informatico di entrata e uscita degli stupefacenti ai sensi del DM 11 maggio 2010?	SI	NO

29 Art. 60 comma 1 Legge 49/2006 come modifica Legge 38/2010: Il registro è conservato....omissis...Delto termine è ridotto a 2 anni....omissis. Sanzione penale (art. 68 D.P.R. 309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000.

30 Art. 60 D.P.R. 309/90 come modificato con Legge 49/06 comma 1: Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle Tab. previste dall'art. 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione od aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata ed uscita delle stesse sostanze o medicinali.

Sanzione penale (art. 68 DPR309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000. Art. 68 comma 1-bis Legge 38/2010. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare...omissis. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 500,00 a € 1.500,00.



7.10	Le trascrizioni in uscita sono state effettuate entro le 48 ore alla presa in carico o spedizione dei medicinali?	SI	NO
7.11	³¹ Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno con scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo come disposto dall'art. 62, DPR 309/1990 e s.m.i.?	SI	NO
7.12	³² Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti con omissione di denuncia (art. 67, DPR 309/1990 e s.m.i.)?	SI	NO
7.13	³³ Il bollettario buoni acquisto è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge e le fatture (o DdT in assenza di fattura) relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali, sezione A,B,C, di cui al di cui al D.L. n.36 del 20/03/2014 e s.m.i. sono correttamente custodite (art. 39, DPR 309/1990 e s.m.i.)?	SI	NO
7.14	³⁴ La farmacia è dotata di armadio chiuso a chiave per la custodia degli stupefacenti ed è separato da quello dei veleni?	SI	NO
7.15	³⁵ Sono presenti ricette ministeriali a ricalco (RMR) (DM 10.3.2006) relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali sezione A artt. 43 e 45, DPR 309/1990 e s.m.i. ?	SI	NO

8. RICETTE

Ricette non ripetibili (RNR)			
8.1	³⁶ Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N. sono presenti e conservate in originale per sei mesi?	SI	NO
8.2	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 prevedano la riservatezza dei	SI	NO

31 Art. 62 D.P.R. 309/90 come modificato con Legge 49/06 comma 1: Il registro di cui all'art. 60 comma 1...omissis...ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla Tab. Il sezioni A e C dell'art. 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno....omissis. art.68 DPR 309/90: arresto sino a 2 anni o ammenda da € 3.000.000 a € 50.000.000.

32 Art. 67 D.P.R. 309/90 comma 1: In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro 24 ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della Sanità. Comma 2: Per la farmacia la comunicazione di cui al comma 1 deve essere fatta all'Autorità Sanitaria Locale, nella cui circoscrizione ha sede la farmacia. Sanzione penale (art. 68 DPR 309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da € 3.000.000 a € 50.000.000.

33 Art. 38 D.P.R. 309/90 comma 7: Chiunque cede buoni acquisto a qualsiasi titolo è punito salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la reclusione da 6 mesi a 3 anni e con la multa da € 5.000.000 a € 30.000.000.

Art. 41 D.P.R. 309/90 comma 4: Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo deve conservare la copia della fattura...omissis. Sanzione amministrativa: pecuniaria fino a € 1.000.000.

34 Art. 34 comma 2 R.D. 1706/38: Nella Farmacopea Ufficiale sono indicate...omissis...le sostanze che debbono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del citato testo unico.

Sanzione amministrativa (art.358 TULS come modificato con D.Lgs. 196/99): pecuniaria da €3.000.000 a € 18.000.000.

35 Art. 45 D.P.R. 309/90 comma 1 come modificato con Legge 38/2010: La dispensazione dei medicinali compresi nella Tab. Il sezione A di cui all'art. 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento, da trascrivere sulla ricetta, ...omissis...comma 2: Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette prevista dal comma 1 dell'art. 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta...omissis...comma 3, il farmacista ha l'obbligo di accertare

che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'art. 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata ed uscita di cui al comma 1 dell'art. 60. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 100,00 ad € 600,00.

36 Art. 89 D.Lgs. n. 219/2006: Le ricette mediche non ripetibili devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per 6 mesi, qualora non le consegni all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del SSN. La ricetta priva degli elementi di cui al comma 4, ovvero priva della data e della firma del medico, non ha validità. Sanzione amministrativa (Art. 148 comma 8 D.Lgs. 219/06): pecuniaria da € 500,00 a €3.000,00 (discrezionale) chiusura della farmacia da 15 a 30 giorni.

	trattamenti- Lg 94/98 art 3 comma 3bis, art 5 comma 3), chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, data di prescrizione e firma del medico?		
8.3	È stata annotata la data di spedizione e il prezzo?	SI	NO
8.4	Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?	SI	NO
Ricette ministeriali a ricalco (RMR)			
8.5	Sono conservate in originale per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita?	SI	NO
8.6	È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, dei limiti quantitativi e della forma prescritta?	SI	NO
8.7	È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia?	SI	NO
8.8	È stata accertata l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta di un documento di identificazione?	SI	NO
8.9	³⁷ Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?	SI	NO
RNR contenenti sostanze stupefacenti			
8.10	Sono presenti ricette relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali (equivalente alla precedente tabella II) sezione A (ricetta SSN per la terapia del dolore), B, C e D art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i.?	SI	NO
8.11	Sono conservate in originale (copia se SSN):		
	- Per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali (ex tabella II) sezione A (terapia del dolore), B e C?	SI	NO
	- ³⁸ Per 2 anni le ricette in regime privato che prescrivono medicinali inseriti nella tabella dei medicinali (ex tabella II) sezione D, successivamente alla data del 15.06.2009?	SI	NO
	- Per 6 mesi le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali (ex tabella II) sezione D?	SI	NO
8.12	E' stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi (cognome e nome - codice fiscale dell'assistito, data, timbro e firma del prescrittore)?	SI	NO
8.13	E' stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia?	SI	NO

37 Art. 45 D.P.R. 309/90 come modificato con Legge 49/2006 comma 8: Decorsi 30 gg dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita. Sanzione amministrativa da € 100,00 ad € 600,00.

38 Art. 45 comma 6-bis DPR 309/90 All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il 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.

8.14	Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?	SI	NO
------	--	----	----

9. MEDICINALI VETERINARI

9.1	La farmacia detiene medicinali veterinari?	SI	NO
9.2	Sono tutti correttamente conservati?	SI	NO
9.3	I medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli per uso umano?	SI	NO
9.4	La farmacia spedisce correttamente le ricetta elettronica veterinaria (ai sensi del Decreto 8 febbraio 2019) contribuendo al Sistema informativo nazionale della farmacovigilanza?	SI	NO
9.5	Le ricette veterinarie relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope risultano correttamente compilate e gestite in conformità a quanto previsto dal DPR 390/90 e s.m.i.?	SI	NO
9.6	Sono presenti in farmacia alimenti per animali?	SI	NO
9.7	Se sì, sono conservati distintamente da quelli per uso umano?	SI	NO
9.8	Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?	SI	NO

10. DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI SANITARI E ALIMENTI

10.1	³⁹ I dispositivi medici presenti sono registrati e conformi alle normative che prevedono la marcatura CE?	SI	NO
10.2	Sono detenuti dispositivi medici non autorizzati?	SI	NO
10.3	Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero?	SI	NO
10.4	⁴⁰ Si rileva la detenzione destinata alla vendita di alimenti speciali, alimenti per la prima infanzia, prodotti dietetici oltre il termine di validità o mal conservati?	SI	NO
10.5	Si rileva la presenza di alimenti speciali e/o prodotti erboristici con etichettatura non conforme alle vigenti normative? ⁴¹	SI	NO
10.6	Si rileva la detenzione destinata alla vendita di alimenti e/o prodotti erboristici adulterati, nocivi o alterati?	SI	NO

11. LABORATORIO GALENICO

11.1	⁴² Nella preparazione di formulazioni galeniche, il titolare/direttore dichiara che la farmacia applica quanto disposto da:
------	--

³⁹ D.M. 20 febbraio 2007 Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND). Art. 23 comma 7 D.Lgs. 46/97 emendato con D.Lgs. 37 del 25.01.2010: Commercio o messa in servizio di dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità. Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 21.400,00 a € 128.400,00.

⁴⁰ Art.5 comma 1 sub b e Art.6 legge n.283/62: E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione. Sanzione penale: arresto sino ad un anno o ammenda da € 309.9741 Art.8 L n. 238/1962 e art. 4 DL 111/1992

⁴² Paragrafo 6 (punti da 6.1 a 6.40). Farmacopea Ufficiale: Norme di Buona Preparazione Decreto Ministero della Salute DM 18.11.2003, D.M. 22.06.2005 Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S. come modificato dal D.Lvo 196/99): pecuniaria da € 3.000.000 a € 18.000.000 o da € 1.549,37 a € 9.296,,22.

¹⁹ Art. 1, D.M. 22 giugno 2005: Le farmacie...omissis...che allestiscono preparati ufficiali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, in alternativa alle prescrizioni contenute nel D.M. 18 novembre 2003, possono seguire le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale italiana...omissis.

	- Norme semplificate di cui al DM 18.11.2003 ⁴³ ?	SI	NO
	- Norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente?	SI	NO
11.2	Il laboratorio galenico è separato da quello cosmetico?	SI	NO
11.3	Si rinvencono preparazioni contenenti principi attivi vietati?	SI	NO
11.4	I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi?	SI	NO
11.5	Si repertano preparazioni galeniche magistrali non eseguibili senza la relativa prescrizione medica?	SI	NO
11.6	⁴⁴ Le ricette magistrali ripetibili sono conservate in copia per 6 mesi?	SI	NO
11.7	Le ricette magistrali non ripetibili sono conservate in originale per 6 mesi?	SI	NO
11.8	Le ricette magistrali relative a preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste obbligo di registrazione in entrata e uscita sono conservate per 2 anni dalla data di ultima registrazione?	SI	NO
NORME SEMPLIFICATE DI CUI AL DM 18.11.2003			
11.9	Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali?	SI	NO
11.10	Il laboratorio ha pareti lavabili?	SI	NO
11.11	Sono state predisposte adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento?	SI	NO
11.12	La pulizia del laboratorio e delle attrezzature è effettuata dal titolare?	SI	NO
11.13	I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente?	SI	NO
	Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7, DM 18.11.2003:		
11.14	- Riporta la data di ultimo utilizzo?	SI	NO
	- E' conservato per 6 mesi a partire da tale data?	SI	NO
11.15	Tutte le materie prime presenti in farmacia (acquistate successivamente al 1/01/2004) sono numerate con numerazione unica? Riportano il numero della fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto e la data di primo utilizzo? Viene apposta la numerazione unica e la data di ricezione? La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7, DM 18.11.2003 (denominazione comune e/o nome chimico, numero lotto, fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto, certificato di analisi, dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane, data di primo utilizzo)?	SI	NO

⁴³ Art. 1 D.M. 18 novembre 2003. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni, quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci, che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le norme di buona preparazione contenute nella XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana.

⁴⁴ Art. 38 R.D. 1706/38 come modificato con art. 87 comma 7 Legge 388/2000: I farmacisti debbono conservare per 6 mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee; Sanzione amministrativa (art. 123 TULS): pecuniaria da £ 200.000 a £ 400.000.

11.16	La documentazione dei preparati magistrali (ricetta o copia) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9, DM 18.11.2003 (numero progressivo della preparazione, data di preparazione, data limite di utilizzazione, eventuali eccipienti aggiunti, prezzo praticato, avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni, firma del farmacista)?	SI	NO
11.17	L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10, DM 18.11.2003 (numero progressivo della preparazione, data di preparazione, data limite di utilizzazione, nome del medico, nome del paziente, composizione quali - quantitativa della preparazione, prezzo praticato, avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni d'uso)?	SI	NO

NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP)			
	Sono state predisposte procedure scritte relative a:		
11.18	- Personale addetto (compiti e responsabilità)?	SI	NO
	- Operazioni di preparazione e controllo di qualità del preparato (istruzioni di lavoro e controlli da eseguire)?	SI	NO
11.19	Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali?	SI	NO
11.20	Il laboratorio ha pareti, soffitto e pavimento di materiale non poroso, liscio, resistente e non sgretolabile, capace sopportare acqua calda e detergenti?	SI	NO
11.21	Il laboratorio è soggetto ad un programma di manutenzione periodica?	SI	NO
11.22	L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni abitualmente eseguite?	SI	NO
	E' conservata documentazione relativa a:		
11.23	- Idoneità dei locali e manutenzione periodica?	SI	NO
	- Manuali di istruzione per l'uso delle attrezzature, documentazione di manutenzione e convalida?	SI	NO
11.24	La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dalle NBP art. 5 (denominazione comune e/o nome chimico, numero di lotto, fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto, certificato di analisi, dichiarazione di conformità ai requisiti di Farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore, data di primo utilizzo)? La documentazione dei preparati magistrali (ricetta o copia) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dalle NBP art. 5 (numero progressivo della preparazione, numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate, riferimento alle procedure operative, data di preparazione, data limite di utilizzazione, contenitore utilizzato, copia dell'etichetta, composizione quali - quantitativa della preparazione, nome del medico, nome del paziente, avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni d'uso, firma del farmacista)?	SI	NO
11.25	L'etichetta riporta le indicazioni di cui alle NBP art.9 e al RD 1706/1938 art 37 (numero progressivo della preparazione, data di preparazione, data limite di utilizzazione, contenitore utilizzato, composizione quali - quantitativa della preparazione, posologia, numero di dosi, prezzo praticato, nome del medico, nome del paziente, istruzioni /avvertenze/precauzioni d'uso, dati della farmacia)?	SI	NO
11.26	Il contenitore primario utilizzato è scelto tra quelli previsti dalla FU in vigore, debitamente certificato dal fabbricante?	SI	NO

	⁴⁵ Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7, DM 18.11.2003:		
11.27	- Riporta la data di ultimo utilizzo?	SI	NO
	- E' conservato per 6 mesi a partire da tale data?	SI	NO

Preparati obbligatoriamente sterili

11.28	I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FUI vigente?	SI	NO
11.29	Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione?	SI	NO
11.30	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?	SI	NO
11.31	Le pareti, i soffitti, i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili?	SI	NO
11.32	I locali sono dotati di un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale e alle attività?	SI	NO
11.33	Sono sottoposti a programmi periodici di manutenzione?	SI	NO
11.34	Il personale addetto alle preparazioni sterili è stato opportunamente addestrato sul corretto comportamento e sulle tecniche asettiche secondo specifiche procedure?	SI	NO

Preparati che contengono prodotti il cui impiego è considerato doping

11.35	⁴⁶ Sono state allestite preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dalla normativa antidoping?	SI	NO
11.36	Le ricette non ripetibili relative a queste preparazioni sono conservate per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui è effettuata la trasmissione dei dati (oppure per 2 anni dalla data di ultima registrazione se il principio attivo richiede trascrizione sul registro entrata e uscita stupefacenti L. 49/2006)?	SI	NO
11.37	È presente riscontro dell'invio dei dati effettuato nel mese di gennaio, precedente alla data dell'attuale ispezione, al Ministero della Salute relativo alle quantità utilizzate e vendute nell'anno precedente di ogni singolo principio attivo di cui al DM 24.10.2006?	SI	NO

12. PRESTAZIONI E SERVIZI

12.1	La farmacia offre servizi accessori di cui al DM 16.12.2010 (GU 57/2011), al DM 16.12.2010 (GU 90/2011) e al DM 08/07/2011 s.i.?	SI	NO
	Se sì, quali?		

⁴⁵ Art.11 comma 3 D.M. 18/11/2003 – Conservazione della documentazione

⁴⁶ Art. 7 comma 4 Legge n. 376/2000. D.M. 19/05/2005 come modificato con D.M. 10/03/2006. D.M. 24/10/2006. Sanzione penale (art. 9 comma 1 Legge n. 376/2000): reclusione da 3 mesi a 3 anni e multa da £ 5.000.000 a £ 100.000.000. Art. 7 comma 4 Legge n. 376/2000: ...Omissis...Il farmacista è tenuto a conservare l'originale della ricetta per sei mesi. Sanzione amministrativa (art. 123 TULS): pecuniaria da £ 20.000 a £ 400.000.

12.2	I locali sono idonei allo svolgimento dei servizi sopra indicati?	SI	NO
12.3	E' presente in farmacia personale appositamente dedicato (infermieri o fisioterapisti) allo svolgimento di tali servizi?	SI	NO
	Se sì, quali?		
12.4	Gli apparecchi in uso hanno la marcatura CE, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchiatura?	SI	NO
12.5	Viene conservata documentazione relativa alle operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione dell'apparecchio secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione?	SI	NO
12.6	Viene conservata documentazione relativa alla procedura di utilizzo dell'apparecchiatura?	SI	NO
12.7	I prodotti e i reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità)?	SI	NO
12.8	I prodotti e i reagenti vengono smaltiti correttamente secondo la normativa vigente?	SI	NO
12.9	Vi è documentazione relativa allo smaltimento di tali prodotti?	SI	NO

13. AUTODIAGNOSTICA

13.1	Sono presenti apparecchiature per l'autodiagnostica rapida?	SI	NO
13.2	Gli apparecchi in uso sono conformi alla normativa vigente (D.Lvo 332/00); ovvero la marcatura CE è apposta in maniera visibile leggibile e indelebile sul dispositivo e sul manuale di istruzione ed è corredata del codice dell'Organismo notificato che ha prodotto il certificato dell'apparecchiatura?	SI	NO
	Vengono effettuate sull'apparecchio operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione?		
13.3	Viene conservata documentazione della procedura utilizzata e dell'attività svolta?	SI	NO
13.4	Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è idoneo allo scopo cui è adibito?	SI	NO
13.5	I prodotti e reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità)?	SI	NO
13.6	I prodotti e i reagenti vengono smaltiti correttamente secondo la normativa vigente?	SI	NO
13.7	Vi è documentazione relativa allo smaltimento di tali prodotti?	SI	NO
13.8		SI	NO

Osservazioni della Commissione:

Dichiarazioni a verbale:

Il farmacista responsabile/_____ fa
presente, in merito all'ispezione

Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole all'apertura / 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.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti _____ potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà, in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 13 L. 689/1981 all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.



Di quanto sopra è stato redatto - in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981, il presente verbale d'ispezione, da inviare in copia conforme all'originale entro dieci giorni al titolare o direttore della farmacia interessata tramite posta elettronica certificata (PEC).

Il presente verbale è costituito da n. ____ pagine (più n. ____ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi dell'art. 17 della legge regionale 4 del 16 Febbraio 2015.

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

Responsabile Servizio Farmaceutico Territoriale

Farmacista Dirigente ASUR/AV

Farmacista designato Ordine provinciale

Dipendente ASUR/AV con funzioni di segretario

Titolare / Gestore provvisorio / Direttore responsabile / Sostituto della farmacia

