



Allegato A

REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

**Linee di indirizzo relative all'attività ispettiva
sulle farmacie aperte al pubblico**

bc

PREMESSA

La farmacia svolge una funzione pubblica essenziale in quanto eroga, per conto del Servizio Sanitario Nazionale, l'assistenza farmaceutica, che rappresenta un'attività primaria dello Stato ed è, pertanto, sottoposta al controllo della Pubblica Amministrazione sia nella fase di autorizzazione che successivamente nel disimpegno del servizio al pubblico.

Il presente documento nasce con l'intento di definire linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sulle farmacie aperte al pubblico che comprende anche un modello di verbale di ispezione, al quale la Commissione Ispettiva aziendale dovrà attenersi al fine di assicurare qualità, uniformità, continuità e sicurezza delle prestazioni farmaceutiche.

La Regione Molise, con legge regionale 18 aprile 2014, n. 11, all'art 54, rubricato "Vigilanza sulle farmacie", ha emanato specifiche disposizioni in materia.

GESTIONE AMMINISTRATIVA E PERSONALE

Il titolare della farmacia al momento dell'ispezione avrà cura di reperire tutti i documenti amministrativi che il verbale d'ispezione elenca, in particolare:

- delibera/decreto di autorizzazione all'esercizio,
- tasse di concessione e di ispezione regionali,
- documentazione relativa all'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)
- tesserino di iscrizione all'Ordine proprio e degli eventuali collaboratori farmacisti (in originale od in copia) da cui si rileva il numero d'iscrizione all'Albo professionale.

In caso di assenza occasionale del titolare della farmacia, è necessario che lo stesso deleghi informalmente un suo collaboratore a sostituirlo (affidandogli le chiavi degli armadi stupefacenti, sostanze tossiche ed i relativi registri).

Si ricorda che soltanto il personale abilitato all'esercizio della professione può indossare il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti (Codice Deontologico del Farmacista, art. 5).

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

L'assetto, la manutenzione, la pulizia e l'illuminazione dei locali devono essere adeguati. Si ricorda che gli ambulatori medici devono sempre avere ingresso diverso da quello delle farmacie e non avere alcuna comunicazione interna con le stesse.

Apparecchi, Strumenti e bombole

Le apparecchiature per autodiagnostica non devono essere situate nel locale vendita e neppure in quello di immagazzinamento delle merci, al fine di garantire la necessaria riservatezza al cittadino. È opportuno che venga conservata copia della obbligatoria comunicazione alla ASReM dell'installazione delle apparecchiature di cui sopra.

Allo scopo di garantire il rispetto delle più elementari norme igieniche risulta indispensabile l'impiego di materiale a perdere per l'esecuzione delle analisi (lancette pungidito nuove per ogni puntura ed utilizzo di materiale monouso).

Si ricorda di prestare particolare attenzione all'adeguata conservazione del materiale necessario per l'esecuzione dei test (temperatura di conservazione specifica per reagenti e strisce reattive).

È inoltre opportuno che sia a disposizione per l'eventuale controllo il contratto con la ditta di smaltimento dei rifiuti speciali derivanti dall'attività di autodiagnostica. Deve inoltre essere disponibile la documentazione inerente ai controlli dell'attendibilità delle analisi, periodicamente effettuati con le modalità previste dalla ditta produttrice.

Per quanto riguarda gli apparecchi e gli utensili presenti in farmacia, deve essere rispettato sia quanto riportato dalla tab. 6 della F.U. vigente (Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia), sia la norma applicata in laboratorio ed in particolare le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (F.U. vigente, capp. 4 e 5) oppure il DM 18 novembre 2003 (art. 5).

Le bombole di ossigeno dovranno essere conservate al riparo dal sole, lontano da fiamme ed altre forme di calore; preservate da cadute o urti di qualsiasi genere; le valvole dovranno essere protette con gli appositi cappellotti.

Il titolare AIC assume la responsabilità dell'immissione in commercio del gas medicinale, confezionato in bombole o in contenitori criogenici, che devono essere di proprietà dello stesso titolare di AIC. Pertanto, al fine di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, i produttori non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, ospedali, ambulanze, ecc.) su richiesta di questi ultimi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie o appartenenti al Titolare AIC, in accordo alle confezioni autorizzate al rilascio dell'AIC.

Eventuali bombole già di proprietà di terzi potranno essere cedute ad un produttore autorizzato e/o titolare di AIC che, qualora ne verifichi la conformità alla normativa vigente, potrà utilizzarle dopo adeguata pulizia, sanificazione e riqualificazione.

Le bilance – ai sensi della vigente disciplina (DM 28 marzo 2000 n. 182) – devono essere sottoposte a verifica ogni 3 anni presso la CCIA. Nel caso in cui la verifica sia scaduta deve essere presente la documentazione attestante l'avvenuta richiesta di verifica all'ente certificatore.

In aggiunta agli obblighi di legge, ogni sei mesi, è inoltre consigliabile effettuare la calibratura dello strumento in farmacia tramite l'utilizzo di pesi standard.

Medicinali obbligatori

Il titolare della farmacia deve assicurare che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella tab. 2 della F.U. vigente.

I medicinali in questione devono essere presenti nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio farmaceutico.

È opportuno documentare la loro eventuale non reperibilità: a tal proposito si consiglia una richiesta periodica presso gli abituali fornitori, da cui risulti la voce cancellata e quindi la carenza della stessa nel circuito distributivo. Si consiglia di conservare tale richiesta (o fotocopia) allegata alla tab. 2 della F.U. vigente.

Armadi

È obbligatorio conservare gli stupefacenti della Tabella Medicinali sez. A della tabella 7 FU in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze tossiche di cui alla tab. 3 della F.U. vigente; ragioni di praticità, legate agli obblighi di registrazione sul registro di Entrata e Uscita, suggeriscono di conservare in armadio chiuso a chiave anche i medicinali e le sostanze di cui alla Tabella Medicinali sez. B e C.

Precisa disposizione di legge impegna il farmacista a conservare in armadio chiuso a chiave e in recipienti muniti di apposito pittogramma, indicazioni di rischio e indicazioni di prudenza, le sostanze appartenenti alla tab. 3 della Farmacopea, nonché ogni altra sostanza tossica o molto tossica non inclusa in Farmacopea.

Si ricorda che non devono essere conservati in armadio chiuso a chiave i medicinali anche se contenenti sostanze di cui alla tab. 3 (ad es. non andranno tenuti in armadio chiuso a chiave medicinali a base di pilocarpina, benché la sostanza sia presente nella tabella).

Testi, elenchi, registri e documenti

I registri ed i testi obbligatori in farmacia sono:

- Registro Entrata ed Uscita delle sostanze psicotrope e stupefacenti
- Registro Copia Veleni
- Copia dei Verbali d'Ispezione
- Buono Acquisti
- Farmacopea Ufficiale (ostensibile al pubblico)
- Tariffa Nazionale dei Medicinali (ostensibile al pubblico)
- Documentazione Formule Magistrali ed Officinali (NBP o DM)
- Procedure scritte di laboratorio (se si seguono NBP)
- Lista di trasparenza dei medicinali non rimborsabili SSN (fascia C) e soggetti all'obbligo di ricetta (ostensibile al pubblico).

Le registrazioni sul registro Entrata e Uscita delle sostanze psicotrope e stupefacenti devono essere fatte con mezzi indelebili evitando cancellature o abrasioni. In caso di errore lo stesso deve essere annullato con una barratura (in modo che le parole cancellate restino leggibili) eventualmente riportando nella colonna delle note la motivazione. Le trascrizioni devono essere eseguite nel termine di quarantotto ore dall'ingresso del medicinale in farmacia o dalla dispensazione.

Il registro di entrata e uscita deve essere conforme ai modelli predisposti dal Ministero della Salute e può essere composto da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati. Si suggerisce di cambiare il registro, anche se non utilizzato in tutte le sue pagine, con una frequenza legata alle movimentazioni della farmacia e comunque sempre in data 31 dicembre, per semplificare le operazioni di chiusura ed apertura.

Il registro dei veleni è obbligatorio e va utilizzato esclusivamente per la vendita di sostanze velenose ad uso professionale a persone autorizzate. Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni magistrali a base di sostanze tossiche sono tutte non ripetibili e, pertanto, devono essere redatte secondo quanto prescritto per le ricette non ripetibili, integrato con l'indicazione in tutte le lettere delle dosi prescritte (art. 39, RD n. 1706/38). È vietata (art. 730 Codice Penale) la consegna di “veleni” a persona che non abbia compiuto i 16 anni di età.

In riferimento alle sostanze tossiche, solamente quando impiegate per uso professionale (artigiani, agricoltori, ...) vanno registrate sull'apposito registro copia veleni.

Buono Acquisti (BA) Con l'abrogazione, da parte della Legge 16 maggio 2014, n. 79, dell'articolo 39 del DPR n. 309/1990 non è più utilizzabile il “bollettario buoni acquisto” in tre sezioni di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976. Il modello in tre sezioni è stato sostituito dal modello in quattro copie per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali conforme a quanto previsto dal DM 18 dicembre 2006.

Il BA viene utilizzato dal farmacista per ordinare sostanze e medicinali di cui alla Tabella 7 FU sez. A, B e C. Ai BA (“quarta copia” del modello previsto dal DM 18 dicembre 2006) devono essere allegati le fatture in originale, mentre la copia sarà conservata insieme alle altre fatture di acquisto dai fornitori.

I titolari o i direttori di farmacie aperte al pubblico possono utilizzare il BA anche per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella Tabella 7 FU, sez. A, B e C ad altre farmacie aperte al pubblico, qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica (art. 38, DPR n. 309/1990).

Il BA deve essere anche utilizzato in caso di reso al fornitore. In questo caso sarà il fornitore ad inviare il BA alla farmacia per richiedere i prodotti da rendere, la farmacia provvederà poi ad inviare la “terza copia” del BA al Ministero della salute, Ufficio centrale stupefacenti.

L'UCS (Ufficio Centrale Stupefacenti) ha espresso l'avviso che il collaboratore della farmacia sia legittimato alla firma del buono acquisto stupefacenti. In particolare, con nota prot. n. 0019201-P-20 maggio 2008 - DGFDM del 20 maggio 2008, il predetto ufficio ha ripercorso la vigente normativa in materia, concludendo che *“al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico, nel caso di assenza, anche temporanea, del direttore o del titolare della farmacia, la richiesta può essere predisposta da un farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia”* e che (preventivamente) *“tale compito può anche essere assegnato dal titolare o dal direttore ai propri collaboratori mediante specifica documentazione interna”*.

BA via e-mail. Per consentire un'agevole compilazione del buono acquisti è stato predisposto un apposito foglio reperibile come file dal sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), sezione “Medicinali e stupefacenti – Moduli” oppure dal sito internet della Federazione dei Farmacisti www.fofi.it.

L'invio può essere effettuato tramite via e-mail purché si utilizzi la firma digitale, o firma elettronica certificata, un sistema di autenticazione di documenti digitali analogo alla firma autografa su carta.

Insegne e avvisi al pubblico

L'art. 119 comma 2- TULS stabilisce l'obbligo di esposizione al pubblico (all'esterno della farmacia) del cartello o altro mezzo di segnalazione indicante l'orario di apertura e chiusura e del turno di servizio diurno, notturno e festivo della farmacia.

Devono inoltre essere presenti l'elenco delle farmacie di turno, un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN, il cartello sul divieto di fumo a norma di legge.

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Prodotti medicinali

Si raccomanda il rispetto delle condizioni di conservazione (riparo dalla luce, temperatura di conservazione, ecc.) sia per quanto riguarda i medicinali di origine industriale (cfr l'etichetta sul confezionamento secondario) sia per quanto riguarda le materie prime ed i medicinali galenici presenti in laboratorio (cfr le prescrizioni della Farmacopea). A tale proposito va eseguito un controllo periodico al fine di eliminare le scorte avariate o scadute; i medicinali non commerciabili (in attesa quindi di restituzione o distruzione) devono essere conservati in contenitori separati dagli altri medicinali e contrassegnati dalla scritta che ne dichiara la destinazione (non vendibili perché...), preferibilmente in locali separati da quelli di vendita.

Secondo la giurisprudenza ormai consolidata, il medicinale scaduto è considerato guasto o imperfetto agli effetti del Codice Penale. Secondo la stessa giurisprudenza non è necessaria la vendita, ma è sufficiente la sola detenzione di medicinali scaduti negli scaffali della farmacia o comunque insieme agli altri, perché si configuri reato.

Il detenere per vendere medicinali non registrati in Italia o revocati è considerato illecito di natura penale.

L'art. 173 comma 1 TULS vieta il commercio, sotto qualsiasi forma dei campioni medicinali.

Il DM 31 marzo 2008 "Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta" specifica le condizioni in cui il farmacista può consegnare al cliente un medicinale anche in assenza di ricetta medica.

In particolare si ricorda che, affinché il farmacista possa procedere alla dispensazione, deve essere presente una delle seguenti condizioni:

- patologia cronica,
- necessità di non interrompere il trattamento terapeutico,
- prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere.

In nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta per:

- medicinali stupefacenti,
- medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa.

La spesa non può essere posta a carico del SSN.

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza. In farmacia deve essere inoltre conservata la documentazione attestante le spedizioni eseguite senza ricetta in caso di urgenza.

La distruzione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati soggetti ad obbligo di registrazione in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale oppure da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, previa constatazione da parte dell'ASReM. Delle operazioni di distruzione è redatto apposito verbale che, nel caso in cui la distruzione avvenga tramite un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'ASReM.

In pratica:

Stupefacenti non soggetti ad obbligo di registrazione (Tabella Medicinali, sezioni D e E): possono essere avviati dalla farmacia a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, ai sensi del DPR 254/03, senza ulteriori formalità.

Stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione (Tabella Medicinali, sezioni A, B e C)

- La ASReM, attraverso la Commissione di vigilanza sulle farmacie, deve:
 - redigere il verbale di constatazione;
 - sigillare in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere;
 - affidare il contenitore sigillato al farmacista; il farmacista potrà, concordandolo con la ASReM, scegliere se la termodistruzione sarà effettuata dalla ASReM

(caso A) stessa oppure da un'azienda autorizzata (caso B).

- All'atto del ritiro dei medicinali, il farmacista deve ricevere (dalla ASReM o dall'azienda autorizzata) un documento di presa in carico con il quale può scaricare il registro;
 - **CASO A** La ASREM concorda la data della distruzione con le Forze di Polizia ed eventualmente con l'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Le Forze di Polizia redigono apposito verbale.
 - **CASO B** L'azienda autorizzata allo smaltimento concorda con le Forze di Polizia la data della distruzione. Le Forze di Polizia redigono apposito verbale i cui estremi devono essere trascritti dal farmacista come giustificativo finale per lo scarico dal registro.

“La ASREM nell'ambito delle competenze in materia farmaceutica e della propria autonomia organizzativa ed in riferimento alle risorse disponibili, potrebbe prevedere modalità di vigilanza anche al di fuori delle attività ispettive, in applicazione di apposita determinazione, al fine della distruzione degli stupefacenti scaduti su richiesta del farmacista” (legge 15 marzo 2010 n. 38, art. 25 bis)

Applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP)

Le norme di Buona Preparazione (NBP) nascono con lo scopo di garantire la qualità come supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza del medicinale.

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali; per la gestione del laboratorio è previsto che la farmacia utilizzi procedure scritte.

Le NBP prevedono che la farmacia che esegue preparati officinali e magistrali non sterili possa discostarsi in parte da quanto previsto, purchè sia in grado di mantenere sotto controllo l'intero processo; da questa possibilità è scaturito il DM 18 novembre 2003 che ha introdotto procedure “semplificate” in sostituzione di quelle accreditate dalla FOFI.

Con l'introduzione del DM 22 giugno 2005 si stabilisce che la farmacia può liberamente scegliere di applicare le procedure “semplificate” del DM 18 novembre 2003 o quelle “integrali” accreditate dalla FOFI, fermo restando l'obbligo di applicare queste ultime per le preparazioni sterili e per i preparati tossici, antitumorali e radiofarmaci che devono essere manipolati in apposite e delicate cappe biologiche di sicurezza.

L'area destinata alla preparazione deve essere separata od anche può essere una area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia.

Nell'area di lavoro non separata o non separabile da altro locale della farmacia, le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatti salvi i casi di urgenza nei quali l'attività di preparazione dei medicinali può avvenire durante l'orario di apertura della farmacia.

Le NBP prevedono accorgimenti di carattere generale come pareti e soffitto tinteggiate con pitture che sopportino il lavaggio e l'eventuale sanitizzazione.

Sotto il profilo generale, deve essere curato l'aspetto igienico dell'ambiente e delle attrezzature.

E' obbligatorio detenere documentazione relativa alle materie prime consistente nei certificati di analisi corredati dai seguenti dati: data di arrivo, quantità acquistata, nome del fornitore.

I flaconi vuoti e i relativi certificati di analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezioni vengono conservati per sei mesi.

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

Oltre a quanto richiesto dalle vigenti disposizioni , per quanto concerne il campo del parafarmaco particolare attenzione merita la detenzione o vendita di sostanze alimentari nocive alla salute pubblica. Si raccomanda pertanto di porre la massima cura nella buona conservazione degli alimenti e di prestare attenzione alla data di scadenza.

In base alle normative vigenti i dispositivi medici devono presentare il marchio CE ed i cosmetici devono avere in etichetta l'indicazione della data di durata minima. Tale indicazione non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore.

Si ricorda che in caso di prescrizione a carico del SSN di dispositivi medici od alimenti, il fustello deve essere staccato ed applicato sulla ricetta solo all'atto della dispensazione; non si devono reperire in farmacia confezioni defustellate, né fustelli separati dalle rispettive confezioni.

Prestazioni e servizi

Ai fini del DM 16 dicembre 2010 per prestazioni analitiche di prima istanza mediante l'utilizzo di dispositivi per "test auto-diagnostici" devono intendersi i test che in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, ovvero in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, possono essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private.

Disposizioni transitorie

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Atto si rimanda a quanto disposto dalla vigente normativa nazionale di settore .

REGIONE MOLISE

Azienda Sanitaria Regionale del Molise - ASReM

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

(ai sensi degli artt. 111 e 127 del TULS)

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)

nominati con Decreto del P.G.R. Molise n. _____ del _____, hanno/non hanno proceduto all'ispezione:

- preventiva (art. 111 TULS)
- ordinaria (art. 127 TULS)
- straordinaria (art. 127 TULS)

della Farmacia _____, Sede Farmaceutica n. _____
sita in via _____ del Comune di _____
_____, alla presenza ed in contraddittorio con il / a causa dell'assenza del Dr.
_____, nato a _____, il
_____, residente in _____, alla via
_____, in qualità di:

- titolare
- direttore responsabile

GESTIONE AMMINISTRATIVA E PERSONALE

1. La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alla delibera/decreto n. _____ del _____
Trasferita con la concessione sanitaria di cui alla delibera/decreto n. _____ del _____
2. E' stata regolarmente corrisposta la tassa annuale regionale di esercizio e di ispezione
 SI NO
- In farmacia è presente la documentazione attestante l'iscrizione nel Registro delle Imprese (REA)
 SI NO
3. La Farmacia è in possesso dell'autorizzazione amministrativa o documentazione equipollente per la vendita dei prodotti parafarmaceutici rilasciati dal Comune di _____
_____ con protocollo n. _____ in data _____
o acquisita con il principio del silenzio/assenso in data _____
4. Il/La Responsabile è il /la Dott. _____
Diploma di laurea conseguito presso l'Università di _____
_____ in data _____
Iscritto/a all'albo professionale della Provincia di _____ in data _____
_____ al n. _____
- Se direttore responsabile, la nomina è stata comunicata alla ASL SI NO
5. I farmacisti collaboratori 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. _____
- Regolarmente comunicati alla ASL SI NO
- Prendono parte alla preparazione e spedizione dei medicinali (art. 122 T.U.L.S.) SI NO
6. I farmacisti praticanti sono:
- Dr/Dott.ssa _____
- Dr/Dott.ssa _____

E' stata comunicata alla ASL la relativa data di inizio tirocinio
pratico professionale

SI NO

7. I laureandi praticanti sono:

Studente _____

Studente _____

E' stata comunicata alla ASL la relativa data di inizio tirocinio
pratico professionale

SI NO

8. Il personale laureato presente in farmacia indossa il camice
bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti

SI NO

9. La Farmacia è in possesso della licenza UTF per la
commercializzazione di prodotti alcolici rilasciata
in data _____ n. _____

SI NO

N.B.: Gli importi delle sanzioni sono espressi nella valuta indicata dalla normativa di riferimento.

1

Art. 1 comma 1 Legge n.475/68 come modificato con art. 1 Legge n. 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. 1 comma 4 Legge n.475/68 come modificato con art. 1 Legge n. 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 1 mese ed ammenda da £ 5.000.000 a £ 10.000.000.

2

Artt. 108 e 128 TULS D.Lgs. n. 230/91 e D.P.R. n. 641/72. Il mancato pagamento delle altre rate comporta la decadenza dell'autorizzazione.

3

Art. 8 D.Lgs. n. 114/98: L'apertura, il trasferimento di sede e l'ampliamento della superficie ... sono soggetti ad autorizzazione rilasciata dal Comune...

Sanzione amministrativa (art. 22 comma 1 D.Lgs. n. 114/98): pecuniaria da £ 5.000.000 a £ 30.000.000.

5

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 con D.Lgs. n. 196/1999): pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000.

6

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.

7

Art. 50 comma 2 D.Lgs. n. 206/2007 Il titolo di formazione di farmacista ... sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo.

8

Codice Deontologico Art. 5 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.

9

Art. 3 D.Lgs. n. 524/96: Chiunque intende utilizzare alcole etilico o bevande alcoliche, in esenzione d'imposta ... deve farne denuncia all'UTF competente per territorio ... D.L. n. 282/86 convertito in Legge n. 462/86.

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

10. La planimetria dei locali con RAI (rapporto aeranti illuminanti) indicati e con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente dell'ASReM SI NO
- Se NO sono state comunicate le modifiche effettuate secondo le disposizioni di normative nazionali e regionali SI NO
11. E' presente la denuncia di messa a terra, dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, del riscaldamento e del condizionamento (se esiste) SI NO
12. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico SI NO
13. Organizzazione locali SI NO
- Area dispensazione SI NO
 - Area Uffici SI NO
 - Area diagnostica SI NO
 - Area preparazioni SI NO
 - Spogliatoi SI NO
 - Bagno/bagni SI NO
 - Antibagno SI NO
 - Magazzino SI NO
 - Altro SI NO
- 13.a L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti SI NO
14. Il locale dispensazione è igienicamente idoneo e conforme al regolamento locale di igiene SI NO
15. Il magazzino è igienicamente idoneo SI NO
 = Vi è materiale depositato direttamente sulla pavimentazione SI NO
16. I servizi igienici sono igienicamente idonei SI NO
 = Sono ad uso esclusivo del personale SI NO

10

D.P.R. n. 380/01 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di edilizia". Legge n. 47/85 "Norme in materia di controllo dell'attività urbanistico edilizia, sanzioni, recupero e sanatoria delle opere edilizie".
 Sanzioni amministrative.

11

Al termine dei lavori l'impresa installatrice è tenuta a rilasciare al committente la dichiarazione di conformità degli impianti realizzati nel rispetto delle norme.

Sanzione amministrativa (art. 16 Legge n. 46/90): pecuniaria da £ 100.000 a £ 500.000.

12

Art. 45 R.D. n.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 n. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000.

13

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).

14-15-16

Art. 111 TULS e regolamento locale d'igiene.

Apparecchi, Strumenti e Bombole

17. Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 FU sono detenuti in Farmacia SI NO
Se NO, quali sono mancanti _____

18. La farmacia è munita di bombole di ossigeno di proprietà provviste di AIC e corredate da documentazione conforme alla normativa vigente SI NO
- Sono presenti i certificati di collaudo delle bombole di ossigeno riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica SI NO
- Le bombole sono custodite in modo tale da garantire il rispetto delle norme di sicurezza(rubinetteria protetta, rastrelliera con catenella di ancoraggio, carrello porta bombole) SI NO
19. La verifica triennale delle bilance è stata effettuata SI NO
Estremi della revisione _____

Medicinali obbligatori

20. Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2 FU sono detenute e consentono un regolare esercizio della farmacia SI NO
Se NO, quali sono mancanti
- _____ : è disponibile la documentazione giustificativa SI NO
_____ : è disponibile la documentazione giustificativa SI NO
_____ : è disponibile la documentazione giustificativa SI NO

Armadi

21. Le sostanze e le preparazioni stupefacenti di cui alla tabella II sezione A della tabella n. 7 FU sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni SI NO

22. Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave separate dagli altri medicinali SI NO
23. I contenitori delle sostanze velenose sono muniti della relativa indicazione o del contrassegno speciale SI NO

17

Art. 34 comma 2 R.D. n. 1706/38: Nella Farmacopea Ufficiale sono indicate ... gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (Tab. 6). Sanzione amministrativa (art. 358 TULS, come modificato con D.Lgs. n. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000.

18

Art. 44 R.D. n. 824/27: Omessa verifica periodica delle bombole di ossigeno di proprietà della farmacia. Sanzione penale (art. 112 R.D. n. 824/27): ammenda da £ 4.000 a £ 400.000 o arresto fino a 1 mese.

19

Art.2 comma 2 D.M. n. 182/2000 e Regolamento applicativo: Gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verifica periodica entro 60 gg dall'inizio della loro prima utilizzazione ed in seguito secondo la periodicità fissata nell'allegato I, che decorre dalla data dell'ultima verifica effettuata.

Sanzione amministrativa (art.13 D.Lgs n. 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).

21

Art. 34 comma 2 R.D. n. 1706/38: Nella Farmacopea Ufficiale sono indicate ... 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. n. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000

22--23

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.

Testi, elenchi, registri e documenti

24. La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI NO
25. La Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI NO
26. La lista di trasparenza dei medicinali non rimborsabili SSN e soggetti all'obbligo di ricetta è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI NO
27. Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia SI NO
28. Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni effettuate di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia SI NO
29. Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dal Responsabile della ASL o suo delegato SI NO

Insegne e avvisi al pubblico

30. L'orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico SI NO
31. L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico SI NO
32. La farmacia è dotata di insegna luminosa SI NO
33. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o dispositivi medici SI NO

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

34. Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente, se previste, sono state osservate SI NO

24--25

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.

26

Art. 1 D.L. n. 87/2005. Una o più copie dell'elenco devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia.

27

Art. 147 comma 2 TULS: In ogni caso debbono annotare 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.

28

Art. 50 comma 3 R.D. n. 1706/38: Il verbale viene steso in doppio originale, uno da trascriversi in apposito registro che il farmacista è obbligato a tenere e l'altro da trasmettersi al Prefetto della Provincia.

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

29

Art. 60 DPR 9 ottobre 1990, n. 309: Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'ASL o da un suo delegato.

Sanzione penale (art. 68 DPR n. 309/1990): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000.

30

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.

31

Art. 5 Legge n. 484/1978 : Il titolare di farmacia è tenuto ad esporre al pubblico un cartello recante l'indicazione relativa alle quote di partecipazione degli assistiti alla spesa di cui all'art. 2 ...

33

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 D.Lgs. n. 507/1999): pecuniaria da £ 5.000.000 a £ 30.000.000

34

Art. 113 comma 1 TULS :Constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica. Sanzione amministrativa: decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia.

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Prodotti Medicinali

35. Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate SI NO
36. Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate SI NO
37. I contenitori delle sostanze riportano in etichetta le indicazioni del contenuto SI NO
38. I medicinali guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa SI NO
39. 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
40. Sono presenti campioni di medicinali SI NO

35

Art. 35 comma 3 R.D. n. 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. n. 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £18.000.000.

37

Art. 35 comma 1 R.D. n. 1706/38: Le sostanze comprese nella Farmacopea Ufficiale debbono avere i cartelli prescritti dalla Farmacopea e corrispondenti ai saggi in essa indicati.

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

38

Art. 123 comma 2 TULS: 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'art. 443 del codice penale.

Sanzione (art. 443 Codice Penale) arresto da 6 mesi a 3 anni e multa non inferiore a € 103,00; 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.

40

Art. 173 comma 1 TULS: E' vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali.

Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 100.000 a £ 400.000 ammessa la conciliazione.

Applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP)

41. Il Titolare/Direttore dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali non obbligatoriamente sterili seguendo quanto disposto da:

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in farmacia della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana

Decreto Ministeriale 18 novembre 2003 (Procedure e adempimenti semplificati)

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (Procedure integrali)

42. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere: separato separabile
43. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo SI NO
44. L'attrezzatura è adeguata al tipo di preparazioni allestite SI NO
45. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida SI NO
46. E' stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale addetto al laboratorio e alle preparazioni SI NO
47. La documentazione inerente le materie prime rispetta quanto previsto dal capitolo 6 delle N.B.P. SI NO
48. La documentazione inerente le preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nei capitoli 5 e 6 delle N.B.P. SI NO
49. Esistono procedure scritte riferite alle operazioni di preparazione SI NO
50. Esiste la documentazione inerente i controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle N.B.P., effettuati sulle preparazioni allestite SI NO
51. Tutta la documentazione e le procedure su supporto cartaceo vengono conservate ed efficacemente protette SI NO
52. I contenitori e le etichette rispettano quanto previsto dai capitoli 9 e 10 delle N.B.P. SI NO

41

Art. 1, D.M. 22 giugno 2005: Le farmacie ... che allestiscono preparati officinali 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...

42-45

NBP cap. 5

46

NBP cap. 4

- 47
NBP cap. 6
48
NBP capp. 5 e 6
49
NBP cap. 7
50
NBP cap. 8
51
NBP cap. 2
52
NBP capp. 9 e 10

D.M. 18 novembre 2003 (Procedure e adempimenti semplificati)

53. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere: separato separabile non separabile
Se l'area destinata alle preparazioni risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura SI NO
54. Pareti e soffitti sono conformi a quanto indicato nell'Art. 4, comma 5, D.M. 18/11/2003 SI NO
55. Il Titolare/Direttore di farmacia si avvale di personale dipendente addetto al laboratorio e alle preparazioni
Se SI, è stata redatta una istruzione operativa per la pulizia del laboratorio SI NO
56. L'attrezzatura è adeguata al tipo di preparazioni allestite SI NO
57. Sono presenti i certificati dei fornitori (ricevuti una tantum) attestanti la conformità dei contenitori primari alle caratteristiche riportate nella vigente Farmacopea Ufficiale SI NO
58. Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori (ricevuta una tantum) attestanti il rispetto delle norme brevettali italiane per le materie prime acquistate SI NO
59. La documentazione delle materie prime rispetta le disposizioni previste dall'art. 7 del D.M. 18/11/2003 SI NO
60. Vengono conservati per sei mesi i flaconi vuoti e i relativi certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione SI NO

53

Art. 4 comma 1,2,3 e 4 D.M. 18/11/2003

54

Art. 4 comma 5 D.M. 18/11/2003

55

Art. 3 comma 1 D.M. 18/11/2003 - Igiene del laboratorio

57

Art. 6 D.M. 18/11/2003 - Contenitori

59

Art. 7 D.M. 18/11/2003 - Materie prime

60

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

61. Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate per 6 mesi in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), con le relative annotazioni SI NO
- Sono redatte in conformità alle normative vigenti SI NO
62. Sono state effettuate preparazioni galeniche contenenti sostanze dopanti, ai sensi art. 7 Legge 376/2000 SI NO
- Se sì, sono state rispettate le norme di conservazione delle ricette (D.M. 19/5/2005) e quelle relative all'obbligo di trasmissione dati (D.M. 24/10/2006) SI NO
63. Sono presenti preparazioni galeniche magistrali con etichetta mancante o priva degli elementi obbligatori per legge SI NO
64. Sono presenti preparazioni galeniche magistrali eseguite in assenza della relativa obbligatoria prescrizione medica SI NO
65. Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con S.S.N., sono conservate in originale per 6 mesi con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato SI NO
- Sono redatte in conformità alle normative vigenti (codice fiscale del paziente - tranne i casi previsti da disposizione di carattere speciale per la riservatezza dei trattamenti - data di prescrizione e firma del medico) SI NO
- Sono spedite entro il termine di 30 giorni escluso quello di emissione SI NO
66. Sono stati consegnati medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica secondo DM 31/3/2008 SI NO
- Se SI, il registro previsto è correttamente compilato SI NO

61

Art. 38 R.D. n. 1706/38 come modificato con art. 87 comma 7 Legge n. 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.

Art. 40 R.D. n. 1706/38: Qualora il farmacista nello spedire veleni sopra ordinazione di un medico chirurgo o di veterinario riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, deve esigere che il medico, il chirurgo o il veterinario dichiarino per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità ed a quale uso deve servire.

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

62

Art. 7 comma 4 Legge n. 376/2000. D.M. 19/05/2005. 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: ... 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.

63

Art. 37 R.D. n. 1706/38: I farmacisti hanno l'obbligo di annotare sulle etichette che appongono ...

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

65

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 consegna 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. n. 219/06): pecuniaria da € 500,00 a € 3.000,00 (discrezionale) chiusura della farmacia da 15 a 30 gg.

66

Art. 1 Decreto 31 marzo 2008: Il presente decreto individua ... 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

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.

Il Titolare/Direttore responsabile richiede la constatazione per la distruzione, perché non più commerciabili, delle seguenti sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sezioni A-B-C della tabella 7 F.U. DPR n. 309/1990, come previsto dalla circolare del Ministero della Salute 24 maggio 2011

SI NO

La Commissione ispettiva procede alla constatazione delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sezioni A-B-C della tabella 7 F.U. DPR n. 309/1990 e rilascia distinto verbale di affidamento dei prodotti destinati alla distruzione

SI NO

67. Le ricette recanti prescrizioni per medicinali iscritti nella Tabella II sezione A-B-C della tabella 7 F.U. DPR n. 309/1990 sono state trattenute e conservate in copia (se S.S.N.) o in originale

SI NO

68. Per le ricette ministeriali a ricalco (RMR), relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezione A della tabella 7 F.U. DPR n. 309/1990

- è stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali-quantitativi, delle quantità e della forma prescritta

SI NO

- è stata annotata la data di spedizione

SI NO

- sono stati annotati nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente

SI NO

69. Per le ricette SSN dei medicinali dell'All. III-bis della Tab. II sez. A

- è stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali-quantitativi, delle quantità e della forma prescritta

SI NO

- è stata annotata la data di spedizione

SI NO

- sono stati annotati nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente

SI NO

67

Art. 45 D.P.R. n. 309/90: Il farmacista conserva per 2 anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'art. 60 comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella Tab. II, sezioni A,B,C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del SSN, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

Sanzione amministrativa pecuniaria da € 100,00 a € 600,00.

68

Art. 45 D.P.R. n. 309/90 comma 1: come modificato con Legge n. 38/2010: La dispensazione dei medicinali compresi nella Tab. II 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, ...; 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 ...; 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.

69

Art. 43 comma 4 bis D.P.R. n. 309/90: Per la prescrizione ... di farmaci previsti dall'All. III-bis ... può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale ...

Art. 45 comma 2 e 3 D.P.R. n. 309/90: 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 ... secondo le disposizioni stabilite nell'art.43...

Sanzione amministrativa pecuniaria da € 100,00 a € 600,00.

70. La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezioni A-B-C della Tabella 7 F.U. - DPR n. 309/1990, è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione

SI NO

Bollettario Buoni Acquisto

71. Il bollettario per l'acquisto delle sostanze e dei medicinali di cui alla tabella II sez. A, B, C

a) è conforme al modello predisposto dal Ministero della salute (art. 38 D.P.R. 309/90)

SI NO

b) è conforme al modello di Buono acquisto cumulativo (D.M. 18.12.2006)

SI NO

72. Il bollettario buono-acquisti relativo è stato utilizzato in modo improprio

SI NO

73. Le fatture riferite ai buoni acquisto delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezioni A-B-C della Tabella 7 F.U. - Legge n. 309/1990 sono conservate in farmacia

SI NO

74. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni-acquisto con omissione di denuncia

SI NO

Registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezioni A-B-C della Tabella 7 F.U. - DPR n. 309/1990

75. E' correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica

SI NO

76. Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro 48h dalla movimentazione

SI NO

77. E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sezioni A-B-C della Tabella 7 F.U. DPR n. 309/1990 SI NO
78. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti con omissione di denuncia SI NO
79. Il registro di entrata/uscita delle sostanze stupefacenti è conservato per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione SI NO

70

Art. 45 D.P.R. n. 309/90: Decorsi 30 gg dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.
Sanzione amministrativa da € 100,00 ad € 600,00.

72

Art 38 D.P.R. n. 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

73

Art 41 D.P.R. n. 309/90 comma 4: Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo deve conservare la copia della fattura ...

Sanzione amministrativa: pecuniaria fino a £ 1.000.000

74

Art. 38 comma 2 D.P.R. n. 309/90: In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro 24 ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza.

Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 200.000 a £ 4.000.000

75-76

Art. 60 D.P.R. n. 309/90: 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 DPR n. 309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000

Art. 68 comma 1-bis Legge n. 38/2010. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare ...

Sanzione amministrativa: pecuniaria da € 500,00 a € 1500,00.

77

Art. 62 D.P.R. n. 309/90: Il registro di cui all'art. 60 comma 1 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla Tab. II sezioni A e C dell'art. 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno

Sanzione penale (art. 68 DPR n. 309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000

78

Art. 67 D.P.R. n. 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 n. 309/90): arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000

79

Art. 60 comma 1 DPR n. 309/1990 come modifica Legge n. 38/2010: Il registro è conservato Detto termine è ridotto a 2 anni

Sanzione penale (art. 68 D.P.R. 309/90) : arresto sino a 2 anni o ammenda da £ 3.000.000 a £ 50.000.000

Dispositivi medici

80. I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente SI NO
- Riportano la marcatura di conformità CE SI NO

Alimenti

81. Si rileva la detenzione di alimenti speciali, alimenti per la prima infanzia, prodotti dietetici, oltre il termine di validità o mal conservati SI NO
- Se SI, si procede al sequestro cautelare SI NO
82. Si rileva la detenzione di alimenti adulterati, nocivi o alterati SI NO
83. Si rileva la presenza di alimenti speciali con etichettatura non conforme alle normative vigenti SI NO

Prestazioni e servizi

84. La farmacia offre servizi accessori di cui al D.M. 16.12.2010 (G.U. n. 90/2011) e al D.M. 08.07.2011 (G.U. n. 229/2011) e s.m.i.

Se si quali?

- a) I locali sono idonei allo svolgimento di tali servizi ai sensi dei DM sopra riportati SI NO
- b) E' presente in farmacia personale appositamente dedicato allo svolgimento di tali servizi? SI NO
- c) Gli apparecchi in uso hanno la marcatura CE, apposta in maniera visibile e leggibile e indelebile sull'apparecchiatura SI NO

Cosmetici

85. Vengono allestiti in farmacia prodotti cosmetici SI NO

- in caso affermativo è stata data comunicazione alla Regione e al Ministero

SI NO

- esistono le aree per la produzione e il confezionamento

SI NO

- vengono conservati per il periodo previsto le campionature dei lotti allestiti

SI NO

80

D.M. 20 febbraio 2007 Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).

Art. 23 comma 7 D.Lgs. n. 46/97: 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.

81-82

Art. 5 comma 1 sub b Legge n. 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. Art. 6 Legge n. 283/1962.

Sanzione penale: arresto fino ad un anno o ammenda da € 309,87 a € 30.987,41, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

83

Art. 15 comma 1 D.Lgs. n. 111/92: Detenzione per vendita o vendita di prodotti alimentari non conformi alle disposizioni di cui agli artt. 1-2-3-4-5 e 6.

Sanzione amministrativa: pecuniaria da £ 2.000.000 a £ 12.000.000.

84

D.Lgs. n. 332/2000. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico- diagnostici in vitro.

85

Legge n. 713/86

Osservazioni della Commissione in merito:

all'organizzazione del servizio:

allo svolgimento del servizio:

Dichiarazioni a verbale:

- titolare
- direttore responsabile

fa presente, in relazione ai rilievi evidenziati dalla commissione ispettiva, che per quanto attiene

l'organizzazione del servizio:

lo svolgimento del servizio:

All'esito dell'ispezione, l'organizzazione e lo svolgimento del servizio risultano regolari

SI NO

Se no, indicare sommariamente le irregolarità riscontrate:

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma, viene sottoscritto in triplice copia dalla Commissione verbalizzante e dal _____, al quale viene consegnata copia per ricevuta.

Copia del presente verbale viene inviata alla Direzione Aziendale per gli eventuali conseguenziali provvedimenti di competenza.

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 _____

Luogo e data

I Componenti della Commissione

Titolare/Direttore della Farmacia

