

Verbale d'ispezione - Farmacie aperte al pubblico

(art. 23, LRT n. 16/2000 e s.m.i.)

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ alle ore _____
nel comune di _____ codice reg. _____

Via / Piazza _____ sede n. _____

la Commissione di Vigilanza sulle Farmacie, istituita dalla Delibera del Direttore Generale in vigore, ha proceduto all'ispezione:

- ☐ ordinaria (art. 127, T.U.LL.SS.) ☐ esercizio farmaceutico pubblico
☐ straordinaria (art. 127, T.U.LL.SS.) ☐ esercizio farmaceutico privato

della Farmacia denominata _____

(modalità di gestione): ☐ ditta individuale ☐ società

Nel caso di società indicare la ragione sociale e la tipologia _____

L'ispezione viene effettuata in contraddittorio con il Dr. _____

nella sua qualità di (*)

(*) *titolare, direttore responsabile, gestore provvisorio etc.*

Note

Condizioni preliminari

Si dà atto che il provvedimento di riconoscimento della titolarità della sede farmaceutica e di autorizzazione all'apertura dell'esercizio farmaceutico sono agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale.

Si dà inoltre atto che la verifica ispettiva viene espletata anche nella modalità a campione.

L'annotazione "R" individua i quesiti a solo scopo ricognitivo e/o prescrittivo.

1 - Autorizzazione al Servizio Farmaceutico

1.1	L'autorizzazione all'esercizio negli attuali locali è stata rilasciata con provvedimento: n. _____ del _____ rilasciata da _____ Note _____
1.2	L'attuale direzione tecnica dell'esercizio è affidata dal giorno _____ a: _____
	Codice Fiscale _____

1.2	Ordine Professionale della Provincia di _____ n. _____		
	Il Titolare/direttore responsabile conferma di non trovarsi nelle situazioni di incompatibilità previste dalle norme vigenti.		
	Alla farmacia è associata anche la gestione dei seguenti esercizi farmaceutici: ☐ dispensario ☐ farmacia succursale ☐ proiezione farmaceutica		
1.3	Elenco dei farmacisti che prestano attività professionale (anche in allegato):		
	Dr. _____	O. P. di _____	
	cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR
	Dr. _____	O. P. di _____	
	cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR
	Dr. _____	O. P. di _____	
	cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR
	Dr. _____	O. P. di _____	
cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR	
Dr. _____	O. P. di _____		
cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR	
Dr. _____	O. P. di _____		
cod.fisc. _____	rapporto(*) _____	Id.Tit. ☐ SI ☐ NO ☐ NR	

(*) socio collaboratore, collaboratore

1.4	Elenco del personale non farmacista:	
	Sig./ra	mansione
	Sig./ra	mansione
	Sig./ra	mansione
	Sig./ra	mansione
	Altro:	

1.5	Altri eventuali soci che non svolgono attività lavorativa in farmacia:	
	Dr.	O. P. di
	cod.fisc.	
	Altro:	
1.6	Stanno svolgendo il tirocinio universitario i seguenti laureandi:	
	Sig.	cod.fisc.
	Università degli Studi di	
1.7	Stanno svolgendo la pratica professionale ex-art. 6 Legge n. 892/84 i seguenti laureati:	
	Dr.	O. P. di
	comunicato alla ASL con nota del	
1.8	L'elenco dei farmacisti che prestano attività professionale corrisponde a quanto notificato al Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di competenza?	☐ SI ☐ NO
1.9	Il personale farmacista indossa camici di colore bianco e porta sul camice il distintivo nazionale adottato dalla F.O.F.I.?	☐ SI ☐ NO
1.10	Il personale non farmacista indossa camici di colore diverso dal bianco?	☐ SI ☐ NO

2 - Aspetti tecnico-organizzativi

2.1 Locali

2.1.1		L'attività viene svolta nei locali che risultano nel provvedimento di autorizzazione o nei successivi provvedimenti di modifica e/o trasferimento dei locali? Si annotano, nel caso, le seguenti aree di particolare utilizzo:	☐ SI ☐ NO
		Nei provvedimenti richiamati risultano eventuali vincoli circa l'utilizzo dei locali?	☐ SI ☐ NO
		Se SI, sono rispettate le indicazioni specifiche?	☐ SI ☐ NO
2.1.2	R	E' presente la planimetria aggiornata dei locali con le specifiche delle aree di utilizzo?	☐ SI ☐ NO

2.1.3	R	Risulta la presenza di locali non direttamente comunicanti alla farmacia funzionali all'esercizio farmaceutico? Se SI , indicare quali:	☐ SI ☐ NO
2.1.4		I locali nei quali viene esercitata l'attività sono in comunicazione con ambienti nei quali viene svolta attività ambulatoriale medico-chirurgica?	☐ SI ☐ NO
2.1.5		La conformità ai requisiti di idoneità igienico-sanitaria risulta da un provvedimento rilasciato dagli organi competenti? Nel caso di provvedimento autonomo, indicare gli estremi:	☐ SI ☐ NO

2.1.6	R	Si rilevano osservazioni sulle condizioni dei locali? 	☐ SI ☐ NO
2.1.7	R	Il Titolare/direttore responsabile dichiara che il titolare della farmacia è anche titolare di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso? Se SI , indicare gli estremi della autorizzazione comunale: Se SI , indicare il luogo dove si esercita la attività di distribuzione all'ingrosso:	☐ SI ☐ NO
2.1.8	R	Il Titolare/direttore responsabile dichiara che alla titolarità della farmacia è associata una autorizzazione alla vendita ON-LINE dei medicinali? Se SI , indicare gli estremi della autorizzazione comunale: Se SI , indicare il sito web a cui accedere:	☐ SI ☐ NO
		Se SI , il logo identificativo è conforme a quello nazionale rilasciato dal Ministero della Salute?	☐ SI ☐ NO
		Se SI , le movimentazioni sono conformi alle norme relative alla tracciabilità del farmaco?	☐ SI ☐ NO

2.2 – Laboratorio Galenico

2.2.1	R	Il Titolare/direttore responsabile dichiara che la farmacia effettua le preparazioni galeniche seguendo le seguenti disposizioni: ☐ NBP della F.U. in vigore ☐ DMS 18/11/2003 (procedure semplificate)	
2.2.2	R	Il Direttore responsabile dichiara che la farmacia effettua le seguenti tipologie di preparazioni magistrali/officinali: ☐ sterili e/o richiedenti la manipolazione in cappe di sicurezza solo ☐ non sterili	
2.2.3	R	L'area destinata alla attività di preparazione galenica, rispetto agli altri locali, risulta essere: ☐ laboratorio galenico separato ☐ area separabile (indicare la modalità): ☐ area non separabile (ammessa solo in caso di applicazione procedure semplificate)	
2.2.4	R	Se l'area risulta non separabile, il direttore responsabile dichiara che le preparazioni sono effettuate durante l'orario di chiusura della farmacia?	☐ SI ☐ NO
2.2.5		L'area destinata all'attività di allestimento delle preparazioni galeniche risponde a quanto previsto dalle disposizioni normative in materia?	☐ SI ☐ NO
2.2.6		La responsabilità della esecuzione delle operazioni di pulizia è affidata: ☐ direttamente al direttore responsabile ☐ ad altro personale. Nel caso sono state redatte istruzioni operative?	☐ SI ☐ NO

2.3 – Produzione Galenica e Attrezzature

2.3.1		Il Titolare/direttore responsabile dichiara il seguente numero indicativo degli allestimenti effettuati negli ultimi 6 mesi: ☐ <50 ☐ 50-300 ☐ >300	
2.3.2		Il direttore responsabile dichiara il seguente numero indicativo di materie prime gestite dalla farmacia: ☐ <25 ☐ 25-75 ☐ >75	
2.3.3	R	E' presente un sistema di aspirazione delle polveri?	☐ SI ☐ NO
		Se SI , descrivere la tipologia:	
		Se previsto, è presente la documentazione di manutenzione relativa alle modalità d'uso ed alla manutenzione periodica?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.3.4		La farmacia è dotata degli strumenti e attrezzature obbligatorie di cui alla Tabella n. 6 della F.U. adeguate al tipo e quantità di preparazioni galeniche allestite?	☐ SI ☐ NO

2.3.5		Le Bilance sono state oggetto di verifica periodica o comunque è stata effettuata apposita richiesta di verifica nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente?	☐ SI ☐ NO
2.3.6	R	Il direttore dichiara che sono disponibili ed utilizzati i dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti dalle disposizioni normative relative alla tariffazione dei medicinali?	☐ SI ☐ NO

2.4 – Materie Prime

2.4.1		La documentazione prevista dalla normativa vigente relativa alle materie prime (documento di trasporto, certificato di analisi, scheda di sicurezza - ove prevista, ecc.) è conservata in maniera esaustiva?	☐ SI ☐ NO
2.4.2	R	La documentazione è raccolta in maniera ordinata e facilmente consultabile? Se SI , indicare quale modalità: ☐ elenco informatico alfabetico ☐ elenco cartaceo alfabetico ☐ altro	☐ SI ☐ NO
2.4.3	R	Sono presenti materie prime di origine vegetale?	☐ SI ☐ NO
2.4.4		Da un controllo a campione, sui contenitori delle materie prime e sui certificati di analisi risulta apposta una numerazione unica e progressiva? Se SI , descrivere brevemente la modalità di numerazione:	☐ SI ☐ NO

2.4.5		I certificati di analisi sono conformi alle disposizioni vigenti con particolare riferimento ai requisiti di una farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore e correlati alla documentazione di acquisto?	☐ SI ☐ NO
2.4.6		I contenitori di materie prime, da un controllo a campione, sono etichettati in conformità alla normativa vigente?	☐ SI ☐ NO
2.4.7		Sui contenitori delle materie prime risulta apposta la data di primo utilizzo (vd. DM 18/11/2003)?	☐ SI ☐ NO
2.4.8		I contenitori di materia prima esaurita riportano la data di ultimo utilizzo (vd. DM 18/11/2003)?	☐ SI ☐ NO
2.4.9		I contenitori e/o i certificati di analisi riportano la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione?	☐ SI ☐ NO
2.4.10		Sono conservati per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo i contenitori vuoti ed i relativi certificati di analisi (vd. DM 18/11/2003) ?	☐ SI ☐ NO
2.4.11	R	Il direttore responsabile fornisce l'elenco dei fornitori di materie prime? Se SI , elencare qui di seguito:	☐ SI ☐ NO
2.4.12	R	La materie prime acquistate per la destinazione ad uso tecnico hanno una gestione separata rispetto alle materie prime destinate all'allestimento di preparazioni galeniche?	☐ SI ☐ NO
2.4.13		Per le materie prime è stata ottenuta dai fornitori la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane?	☐ SI ☐ NO
2.4.14		I fornitori di contenitori primari hanno rilasciato una dichiarazione di conformità che certifichi il rispetto dei requisiti della FU o di una Farmacopea Europea?	☐ SI ☐ NO
2.4.15		Per l'allestimento di preparazioni galeniche vengono utilizzate materie prime aventi i requisiti descritti in almeno una F.U. o comunque prodotti secondo le GMP o per i quali il farmacista ha effettuato le previste valutazioni del rischio?	☐ SI ☐ NO

2.5 – Preparazioni Galeniche magistrali e officinali

2.5.1		Nel caso di adozione delle NBP, la attività di allestimento delle preparazioni galeniche è a carico: ☐ esclusivamente del direttore responsabile ☐ coadiuvata con altro personale. Nel caso indicarne le modalità:	
2.5.2		Nel caso di adozione delle NBP, qualora la attività di allestimento delle preparazioni galeniche coadiuvate con altro personale, sono state redatte procedure e/o istruzioni di lavoro relative ad ogni singola preparazione?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.3	R	Nella farmacia vengono allestite preparazioni galeniche officinali multiple?	☐ SI ☐ NO
		Se SI , la Farmacopea/Farmacopee di riferimento sono:	
		Se SI , la corrispondenza numerica è riconducibile a:	
		☐ max 3 kg di formulato, per le preparazioni non soggette a prescrizione medica,	☐ SI ☐ NO
		☐ n° di ricette presentate, per le preparazioni soggette a prescrizione medica (< 3 kg di formulato)	☐ SI ☐ NO
2.5.4		Nel caso vengano seguite unicamente le disposizioni delle NBP – FU in vigore, risulta da un esame a campione, che la documentazione attestante la sicurezza e qualità nelle procedure di allestimento, come descritta nei capitoli da 3 a 11 delle stesse NBP?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.5		E' presente un sistema di attribuzione del numero progressivo delle preparazioni?	☐ SI ☐ NO
		Se SI , descrivere per quale tipologia di preparazioni galeniche è utilizzato e la	
		☐ modalità: magistrali ☐ unico per entrambi le tipologie ☐ officinali ☐ separato per tipologia	
		Se SI , con quale modalità avviene?	
		☐ conservazione ordinata e progressiva della documentazione cartacea	
		☐ Registro delle Preparazioni, compilato manualmente o informaticamente	
		☐ altro:	
2.5.6	R	La dispensazione per uso tecnico di materie prime destinate all'allestimento delle preparazioni galeniche è opportunamente rendicontata ai fini della tracciabilità d'impiego?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.7	R	La dispensazione di materie prime acquistate per uso tecnico è documentata diversamente dall'impiego finalizzato all'allestimento di preparazioni galeniche?	☐ SI ☐ NO ☐ NR

2.5.8	Quale modalità viene attuata per la conservazione della documentazione obbligatoria inerente l'allestimento delle preparazioni galeniche? ☐ Ricetta (originale o copia), con apposizione adesiva dell'etichetta ☐ Ricetta, con annotazione dei formalismi obbligatori da riportare in etichetta ☐ Foglio di Lavoro, con riporto dei formalismi obbligatori dell'etichetta	
2.5.9	Nell'etichettatura o sulla ricetta delle preparazioni galeniche magistrali, da un controllo a campione, risultano riportate in modo esauriente le seguenti informazioni? <i>- numero progressivo preparazione, nome del medico, nome del paziente - ove previsto, data di preparazione, composizione qualitativa e quantitativa - ove previsto, quantità e/o numero di dosi-forma, data limite di utilizzazione, prezzo praticato, posologia secondo indicazione medica, precauzioni d'impiego, indicazioni previste da leggi e/o regolamenti (Doping, DPR 309/90, ecc.), avvertenze d'uso per il corretto impiego (anche allegate).</i>	☐ SI ☐ NO
2.5.10	Il Foglio di Lavoro impiegato per i preparati galenici officinali, da un controllo a campione, risulta compilato in modo esauriente con le seguenti informazioni? <i>- denominazione della preparazione, data di preparazione, numero progressivo preparazione, quantità totale allestita, formulazione della preparazione, elenco dettagliato delle materie prime utilizzate con indicazione della quantità utilizzata e con eventuale riferimento al numero progressivo interno, periodo di validità, eventuale descrizione del procedimento di preparazione, eventuale riferimento ai controlli effettuati, avvertenze d'uso e precauzioni, prezzo praticato, eventuale contenitore utilizzato, firma del farmacista preparatore</i>	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.11	Nell'etichettatura delle preparazioni galeniche officinali, da un controllo a campione, risultano riportate in modo esauriente le seguenti informazioni? <i>- numero progressivo preparazione, eventuale nome del medico, eventuali generalità del paziente, data di preparazione, composizione qualitativa e quantitativa - ove previsto e titolo monografia, quantità e/o numero di dosi-forma, data limite di utilizzazione, eventuale posologia, precauzioni d'impiego, indicazioni previste da leggi e/o regolamenti (Doping, DPR 309/90, ecc.), avvertenze d'uso per il corretto impiego e prezzo praticato (anche allegate).</i>	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.12	Da un controllo campione, risulta che la data limite di utilizzazione è conforme alle indicazioni riportate nel capitolo n. 10 delle NBP della FU in vigore?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.13	Nel caso di allestimento di preparazioni galeniche sterili, da un controllo a campione risultano rispettate le indicazioni di cui al capitolo n. 11 delle NBP della FU in vigore?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.5.14 R	Da un esame sommario risultano allestibili nella farmacia, in relazione alla dotazione ed alle caratteristiche delle materie prime rinvenute, le seguenti tipologie di preparazioni galeniche:	☐ NR

2.6 – Prescrizioni delle preparazioni galeniche

2.6.1	Le copie delle ricette ripetibili, da un controllo a campione, sono complete dei formalismi di prescrizione e dispensazione?	☐ SI ☐ NO
2.6.2	Le copie delle ricette ripetibili, da un controllo a campione, sono conservate per 6 mesi dalla data di dispensazione ?	☐ SI ☐ NO
2.6.3	Le ricette non ripetibili, da un controllo a campione, sono complete dei formalismi di prescrizione e dispensazione?	☐ SI ☐ NO
2.6.4	Le ricette non ripetibili, da un controllo a campione, sono conservate in originale per 6 mesi dalla data di dispensazione?	☐ SI ☐ NO

2.6.5		Le ricette non ripetibili soggette a prescrizione limitativa sono compilate dal medico specialista autorizzato alla prescrizione?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.6		Le ricette non ripetibili contenenti sostanze dopanti, da un controllo a campione, sono conservate per 6 mesi dalla data di invio dei dati al MdS (31 gennaio)?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.7		Le ricette non ripetibili soggette alle disposizioni di cui all'art. 5 della L. 94/98, da un controllo a campione, riportano i formalismi necessari per la regolarità della prescrizione?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.8	R	Il Direttore responsabile dichiara di provvedere ad inviare le ricette soggette alle disposizioni di cui all'art. 5 della L. 94/98 al Servizio Farmaceutico della ASL?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.9		Le ricette che contengono sostanze soggette all'obbligo di annotazione sul Registro di Entrata e Uscita degli stupefacenti, sono conservate per almeno 2 anni dalla data di ultima registrazione?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.10		Da un controllo a campione, risultano allestite preparazioni galeniche contenenti sostanze oggetto di divieto di impiego da parte di specifici provvedimenti ministeriali?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.6.11		Da un controllo a campione, il prezzo indicato per le preparazioni galeniche magistrali risulta conforme alle indicazioni della Tariffa Nazionale dei Medicamenti?	☐ SI ☐ NO ☐ NR

2.7 - Modalità di detenzione e conservazione dei medicinali

2.7.1	R	Descrivere le modalità per la corretta conservazione dei medicinali a temperatura controllata: ☐ Frigorifero professionale monotemperatura ☐ Frigorifero professionale temperatura differenziata ☐ Armadio Frigorifero ☐ locali climatizzati - rilevazione T° manuale ☐ locali climatizzati - rilevazione T° informatica ☐ registrazione temperatura ☐ sistema di allarme ☐ altro:	
2.7.2		Da un controllo a campione, sono assicurate le corrette modalità di conservazione dei farmaci previste dalla F.U. in vigore o dalle schede tecniche?	☐ SI ☐ NO
2.7.3		Nel caso di magazzini robotizzati sono assicurate le corrette modalità di conservazione dei farmaci previste dalla F.U. in vigore o dalle schede tecniche?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.7.4		I sieri e i vaccini, in particolare, sono conservati alle prescritte temperature?	☐ SI ☐ NO
2.7.5		Le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente appartenenti alla Tabella Medicinali - Sezione A sono custodite in armadio di sicurezza chiuso a chiave separatamente dalle altre sostanze, con eccezione di quelle riportate nel punto seguente?	☐ SI ☐ NO
2.7.6	R	A solo titolo precauzionale, le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente appartenenti alla Tabella Medicinali – Sezz. B e C o comunque soggette ad annotazione sul Registro di entrata e uscita sono custodite in armadio chiuso a chiave?	☐ SI ☐ NO
2.7.7		Le sostanze velenose di cui alla Tabella n. 3 della FU in vigore, ivi incluse le sostanze ad azione molto tossica, debitamente contrassegnate, sono conservate in apposito armadio chiuso a chiave separatamente da sostanze di altra natura?	☐ SI ☐ NO

2.8 – Medicinali obbligatori

2.8.1		La Farmacia detiene i medicinali obbligatori (sostanze e preparazioni) di cui alla Tab. n. 2 della F.U. vigente?	☐ SI ☐ NO
		Se NO , è presente la documentazione giustificativa attestante il mancato esito delle richieste al/ai fornitore/fornitori o la stato di carenza sul territorio nazionale?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
	R	Se NO , ovvero nel caso di non esito delle richieste, è stata effettuata, anche per il tramite delle associazioni di categoria, la segnalazione di carenza/temporanea indisponibilità all'autorità competente?	☐ SI ☐ NO ☐ NR
2.8.2		Da una analisi a campione, sono detenuti i medicinali obbligatori presenti in Farmacia nella quantità tale da garantire un regolare espletamento del servizio?	☐ SI ☐ NO
2.8.3		Le bombole di ossigeno gassoso presenti in Farmacia sono in possesso della documentazione attestante la rispondenza ai requisiti di legge (foglietto illustrativo, numero di AIC, numero di lotto, ecc.)?	☐ SI ☐ NO

2.8.4	Le bombole di ossigeno gassoso sono conservate nel rispetto delle indicazioni della scheda tecnica e delle altre normative vigenti?	☐ SI ☐ NO
-------	---	--

2.9 – Prevenzione e gestione dei medicinali non esitabili

2.9.1	Da una verifica a campione, risultano detenuti per la vendita medicinali per i quali essa sia stata vietata, o comunque privi di valida AIC o la cui AIC sia stata sospesa o revocata per motivi di salute pubblica?	☐ SI ☐ NO
2.9.2	R Il farmacista mette in atto misure cautelative atte ad evitare la detenzione per la vendita di medicinali sopra indicati?	☐ SI ☐ NO
2.9.2	R Descrivere brevemente le modalità di Allerta per i prodotti invendibili e/o ritirati dal commercio?	
	Il farmacista mette in atto misure cautelative atte ad evitare la detenzione per la vendita di medicinali scaduti di validità?	☐ SI ☐ NO
2.9.3	R Se SI , con quali modalità: ☐ Registro cartaceo ☐ Registro Informatico ☐ segnalazione visiva prodotti in scadenza ☐ allerta informatico ☐ controllo periodico ☐ altro:	
2.9.4	I medicinali scaduti (guasti o imperfetti) o comunque invendibili sono conservati separatamente con la indicazione della non esitabilità?	☐ SI ☐ NO
2.9.5	Nel caso di rinvenimento di medicinali scaduti (guasti o imperfetti), può essere esclusa la destinazione per il commercio a seguito di: ☐ modesta quantità dei farmaci ☐ modalità di conservazione ☐ ammontare complessivo delle riserve	☐ SI ☐ NO ☐ NR

2.10 – Prescrizioni Mediche di medicinali industriali

2.10.1	L'esame delle prescrizioni da rinnovare volta per volta (non ripetibili) spedite in regime privato conservate negli ultimi 6 mesi, ha evidenziato: - carenza di formalismi obbligatori per la prescrizione? - carenza di formalismi obbligatori per la dispensazione? - spedizione oltre 30 gg (escluso il giorno di rilascio) dalla data di prescrizione?	☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO
2.10.2	Nel caso di medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, le ricette sono state compilate dallo specialista e/o struttura sanitaria autorizzata alla prescrizione, salvo i casi consentiti di trascrizione SSN di piani terapeutici?	☐ SI ☐ NO
2.10.3	Da un controllo a campione, si sono rilevate irregolarità nella dispensazione dei medicinali appartenenti alla Tabella dei medicinali – sezz. A, B e C di cui all'art. 14 del D.P.R. n. 309/90, soggetti a movimentazione su Registro di entrata e uscita?	☐ SI ☐ NO

3 – Registri e Stampati obbligatori

3.1 - Registri e stampati per medicinali ad azione stupefacente e psicotropa

3.1.1	I Buoni-Acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente con allegate le relative fatture o i documenti di trasporto temporaneamente sostitutivi?	☐ SI ☐ NO			
3.1.2	Il Registro di entrata e uscita adottato è: Registro cartaceo (DM 20/04/1976) 	☐ SI ☐ NO			
3.1.3	Il Registro di entrata e uscita cartaceo è numerato e firmato in ogni pagina dalla competente Autorità Sanitaria Locale e riporta nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito?	☐ SI ☐ NO			
3.1.4	Il Registro di entrata e uscita cartaceo è chiuso al 31 dicembre dell'anno precedente mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico, impiegati o commerciati, con indicazione di ogni eventuale differenza o residuo?	☐ SI ☐ NO			
3.1.5	Il Registro di entrata e uscita cartaceo riporta abrasioni, lacune o aggiunte?	☐ SI ☐ NO			
3.1.6	E' compilato in ordine cronologico secondo un'unica progressione numerica secondo le modalità previste dal DM 20/04/1976 e succ. modifiche o integrazioni?	☐ SI ☐ NO			
3.1.7	E' aggiornato con i movimenti di carico e scarico?	☐ SI ☐ NO			
3.1.8	Le giacenze corrispondono ai movimenti opportunamente documentati?	☐ SI ☐ NO			
	Controllo a campione:				
	Specialità	Periodo	Giac. Fisica	Di cui Scaduti	Corrisp. Registro
					☐ SI ☐ NO
					☐ SI ☐ NO
					☐ SI ☐ NO
					☐ SI ☐ NO
3.1.9	I Registri esauriti sono detenuti per 2 anni dal giorno dell'ultima registrazione?	☐ SI ☐ NO			
3.1.10	I documenti giustificativi sono conservati per il periodo stabilito dalle norme vigenti?	☐ SI ☐ NO			
3.1.11	Da una verifica a campione, sono emerse irregolarità nella tenuta e registrazione dei movimenti di carico e scarico?	☐ SI ☐ NO			
3.1.12	Il Registro di entrata e uscita adottato è: ☐ Registro Informatico (DM 11/05/2010)	☐ SI ☐ NO			
3.1.13	Nel caso di adozione del Registro Informatico di cui al DM 11/05/2010, è stata inviata la comunicazione preventiva alla ASL relativa alla utilizzazione del registro di entrata e uscita informatico?	☐ SI ☐ NO			
3.1.14	Nel caso di adozione del Registro Informatico di cui al DM 11/05/2010, è conforme e gestito secondo le modalità indicate nel medesimo decreto?	☐ SI ☐ NO			

3.2 – Altri Registri e stampati obbligatori

Sono detenuti i seguenti documenti obbligatori?		
3.2.1	1	F.U. in vigore ☐ SI ☐ NO
	2	Aggiornamenti F.U., anche in formato elettronico ☐ SI ☐ NO
	3	Tariffa Nazionale dei Medicamenti (aggiornata) ☐ SI ☐ NO
	4	Registro sostanze velenose (per la vendita ad uso non terapeutico) ☐ SI ☐ NO
	5	Raccolta verbali di ispezione ☐ SI ☐ NO
	6	Raccolta dispensazioni d'urgenza (DM 31/03/2008) ☐ cartacea ☐ informatica ☐ SI ☐ NO
	7	Libretto Metrologico (DM n. 93 del 21/04/2017) ☐ cartaceo ☐ informatico ☐ SI ☐ NO Se NO, indicare la data di scadenza dell'ultima revisione:

4 – Altri Adempimenti

4.1 - Insegne e avvisi per il pubblico

4.1.1		L'insegna luminosa (croce verde) è conforme alle disposizioni in materia previste da norme e regolamenti? ☐ SI ☐ NO
4.1.2		L'orario di apertura e di chiusura e dei turni di servizio sono esposti al pubblico e ben visibili? ☐ SI ☐ NO
4.1.3	R	Nel caso di aperture aggiuntive (Legge n. 124/2017), risulta effettuata la comunicazione agli organi di competenza ed è affisso apposito cartello informativo all'esterno della farmacia? ☐ SI ☐ NO
4.1.4	R	Sono esposti al pubblico avvisi recanti l'indicazione di forme di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte degli assistiti, qualora previste dalle norme vigenti? ☐ SI ☐ NO

4.2 - Alimenti e prodotti Sanitari

4.2.1		Da un controllo a campione, si rinvenivano nei locali di vendita prodotti alimentari oltre il termine di consumo indicato in etichetta o non correttamente conservati? ☐ SI ☐ NO
4.2.2		Da un controllo a campione, si rinvenivano nei locali di vendita presidi o dispositivi medici non conformi alle disposizioni vigenti in materia? ☐ SI ☐ NO

4.3 – Servizi Aggiuntivi

4.3.1	R	La farmacia prevede l'erogazione di servizi aggiuntivi previsti dal D.L.vo 153/2009 e normati dalla Legge Regionale 16/2000 come modificata dalla Legge Regionale 42/2024?	
		Se sì quali? ☐ Autoanalisi di prima istanza mediante prelievo sangue capillare ☐ Esami con prelievo di sangue capillare eseguite da laboratori esterni. Indicare quali analisi: ☐ Vaccinazione ☐ Test diagnostici con prelievo di campione biologico a livello orofaringeo, nasale o salivare (tampone) ☐ Holter Pressorio ☐ Holter Cardiaco ☐ Elettrocardiogramma ☐ Autospirimetria ☐ Misurazione Pressione Arteriosa ☐ Misurazione Saturazione Ossigeno ☐ Altro. Indicare di seguito:	

4.3.2	Con PEC Protocollo del la UOC Farmaceutica Territoriale Ambito Aretino ha ricevuto il file excel Allegato 2. Prospetto excel relativo alla tipologia dei servizi erogati, specifiche tecniche della strumentazione utilizzata e personale dedicato che comprende include: 	
4.3.3	I servizi sono svolti in spazi dedicati in via esclusiva a tale attività separati dagli altri locali e in grado di assicurare la tutela della riservatezza degli utenti?	v
4.3.4	I servizi sono svolti a farmacia chiusa?	v
4.3.5	I servizi sono svolti in locali esterni autorizzati da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente nei quali il direttore dichiara non vengano svolte né l'attività di vendita, né le attività di raccolta e spedizione di ricette?	v
4.3.6	Gli spazi dedicati hanno dimensioni tali da permettere agevolmente le operazioni previste nonché consentire il funzionale posizionamento del materiale e delle attrezzature occorrenti per l'esecuzione delle prestazioni?	v
4.3.7	Sono presenti servizi igienici? ☐ NO ☐ SI ☐ SI, per portatori di handicap ☐ NP	
4.3.8	Il direttore responsabile dichiara che le apparecchiature e tutti i dispositivi utilizzati per le attività di servizi aggiuntivi possiedono le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia?	v
4.3.9	Il direttore si dichiara responsabile della corretta installazione, manutenzione ed eventuale taratura	v

	delle apparecchiature e dei dispositivi utilizzati, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante?	
4.3.10	I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice?	☐
4.3.11	È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152?	☐
4.3.12	È presente il registro di carico e scarico dei rifiuti?	☐
4.3.13	È stata data comunicazione alla ASL delle attività svolte in base alla normativa regionale vigente? (Articoli 3 e 10 della Legge Regionale Toscana n. 42/2024)	☐
4.3.14	Il Direttore dichiara che in farmacia vengono svolte le seguenti prestazioni professionali di cui al D.Lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi:	
	Fisioterapista	☐
	Infermiere	☐

4.4 - Prodotti e Farmaci di proprietà ASL - DPC

4.4.1		I medicinali e i prodotti DPC di proprietà delle ASL, giacenti in farmacia, vengono conservati fisicamente separati dai restanti farmaci e sono riconoscibili in modo idoneo?	☐ SI ☐ NO
4.4.2	R	Per medicinali e i prodotti DPC di proprietà delle ASL, giacenti in farmacia, sono assicurate le corrette modalità di conservazione?	☐ SI ☐ NO
4.4.3	R	Da un controllo a campione le giacenze corrispondono a quelle riportate su piattaforma DPC?	☐ SI ☐ NO
		Prodotto o medicinale	Giac. Fisica
			Giac. Piattaforma DPC
4.4.4	R	Da un controllo a campione, si riscontrano prodotti con scadenza inferiore a 3 mesi?	☐ SI ☐ NO
4.4.5	R	Da un controllo a campione, si riscontrano medicinali inesitabili a seguito di provvedimenti delle autorità competenti relativi a limitazioni o divieti di impiego secondo le istruzioni ricevute dalla ASL?	☐ SI ☐ NO

Note di carattere esplicativo:

Riferimento

Nota

Al termine dell'ispezione, la Commissione esprime le seguenti osservazioni:

Prescrizioni Specifiche:

Dichiarazione a Verbale del Direttore Responsabile:

- ☐ Visto il risultato **soddisfacente** dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole:
- ☐ senza condizioni.
- ☐ a condizione che, entro il termine di mesi _____ venga provveduto ad ottemperare a quanto sopra evidenziato comunicando l'esito ai competenti uffici della ASL.

- ☐ Visto il risultato **non soddisfacente** dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti previsti dalla normativa vigente.

L'accertamento delle possibili violazioni amministrative/penali verrà notificato a chi di dovere nei tempi e nei modi previsti dalla legge.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti _____ potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente. Il presente verbale è redatto in triplice copia, una delle quali è consegnata al farmacista direttore responsabile, una agli atti d'ufficio e una viene trasmessa agli uffici competenti per i rispettivi adempimenti.

Si dà atto che le operazioni di controllo sono 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 all'intestazione.

La Commissione:

Dirigente Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Presidente	Dr. _____	_____
Dirigente Servizio Farmaceutico Territoriale ASL	Dr. _____	_____
Farmacista Ordine Professionale	Dr. _____	_____
Farmacista OO. SS.	Dr. _____	_____
Amministrativo ASL (segretario)	Dr. _____	_____
Il Farmacista Direttore Responsabile	Dr. _____	_____

Timbro della farmacia _____