REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

Via Ambrogio di Fiera n. 37 – 31100 TREVISO
Cod. Ente 050-502 – Cod. Fisc. 03084880263
COMMISSIONE VIGILANZA FARMACIE

REGIONE del VENETO – AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

Verbale di ispezione della FARMACIA (*inserire la denominazione "commerciale")*_____

_____cod. _____

sita in via/piazza _____n. _____

del Comune di _____Provincia di _____

p. iva_____

Autorizzazione:(*indicare Determina Dirigente/Delibera Direttore Generale/Decreto del Medico Provinciale)*

numero _____ del _____

Titolare/Direttore responsabile: _____

Diploma di laurea conseguito presso l'Università di _____ in data _____

Iscritto all'albo professionale della provincia di _____ in data _____

al n. _____ (art. 18, DPR 1275/1971)

Il giorno _____ del mese di _____dell'anno _____ alle ore _____

la Commissione composta, ai sensi dell'art. 16 della LR 78/1980 e del successivo provvedimento aziendale, da

- Dott. _____Farmacista dipendente dell'Azienda ULSS
- Dott. _____Medico dipendente dell'Azienda ULSS
- Dott. _____Medico veterinario dipendente dell'Azienda ULSS
- Dott. _____Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della provincia di _____
- Sig./Dott._____Funzionario dell'Azienda ULSS 2, in qualità di segretario,

ha proceduto alla:

□ ispezione preventiva (art. 111, T.U.L.S.)

□ ispezione ordinaria (art. 127, T.U.L.S.)

□ ispezione straordinaria (art. 127, T.U.L.S.)

in presenza di _____ in qualità di:

□ titolare

□ direttore responsabile

□ sostituto (art. 11, comma 2, L. 475/1968 e s.m.i.)

e ha constatato quanto riportato di seguito, procedendo a tutti i controlli utilizzando il metodo a campione.

A. GESTIONE AMMINISTRATIVA

1. Tutti i farmacisti collaboratori sono:

Nominativo	Ordine professionale di iscrizione (Provincia e n. di iscrizione)	Comunicazione all'ASL (art. 32, RD 1706/1938, art. 12, DPR 1275/1971- art. 12, comma 7, L. 475/1968 e s.m.i.)
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO
		□ SI □ NO

Eventuali note_____

I presenti indossano il camice bianco ed il distintivo professionale? □ SI □ NO

2. Quanti sono i collaboratori non farmacisti

_____

a) Indossano un camice di colore diverso dal bianco e sono chiaramente identificabili? □ SI □ NO
b) Prendono parte alla preparazione e spedizione dei medicinali? □ SI □ NO
c) Sono presenti tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati)? □ SI n. _____□ NO

B. ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

1. La farmacia è costituita dai seguenti locali:
   - □ area dispensazione _____
   - □ area amministrativa _____
   - □ area autodiagnostica/servizi _____
   - □ area preparazioni _____
   - □ spogliatoio _____
   - □ bagno/i _____
   - □ antibagno _____
   - □ magazzino _____
   - □ altro _____
2. I locali e le destinazioni d'uso sono conformi alla planimetria depositata agli atti dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale? □ SI □ NO

   _____
3. La farmacia è dotata di indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C)? □ SI □ NO
4. La temperatura dei locali viene registrata? □ SI □ NO
   - Con quale cadenza? _____
5. È presente la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e idrotermosanitario? □ SI □ NO
6. L'area dispensazione è igienicamente idonea? □ SI □ NO _____
7. Il magazzino è igienicamente idoneo? □ SI □ NO _____
   - Vi è materiale depositato direttamente sulla pavimentazione? □ SI □ NO
8. I servizi igienici sono igienicamente idonei? □ SI □ NO
   - Sono ad esclusivo uso del personale? □ SI □ NO
9. Esistono le procedure scritte per la pulizia e la sanificazione dei locali? □ SI □ NO
10. Alla farmacia è annesso un ambulatorio medico-chirurgico autorizzato? □ SI □ NO
    - Ha ingresso separato dalla farmacia stessa (art. 45, RD 1706/1938)? □ SI □ NO

C. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

1. **Medicinali e sostanze**
   a. Sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali riportate in etichetta? □ SI □ NO

      _____
   b. Si rilevano medicinali privi di fustella o con segni distintivi contraffatti o alterati? □ SI □ NO

c. Vi sono le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella 2 della FUI vigente? □ SI □ NO
   - Se no, quali sono mancanti:

_____

   - È disponibile la documentazione giustificativa: □ SI □ NO

d. Sono presenti bombole di ossigeno? □ SI n. _____ □ NO
   - Sono correttamente ancorate? □ SI □ NO
   - Se non sono presenti è disponibile la documentazione giustificativa? □ SI □ NO

_____

e. La temperatura del frigorifero viene rilevata ai fini della corretta conservazione dei medicinali?
   □ SI □ NO
   Modalità:

_____

f. Sono stati rinvenuti nella farmacia campioni medicinali destinati a sanitari, di cui è vietata la vendita a norma dell'art. 173, T.U.L.S.? □ SI □ NO
g. I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? □ SI □ NO
h. I medicinali revocati o sospesi sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? □ SI □ NO
i. La gestione dei farmaci scaduti o imperfetti è corretta? □ SI □ NO

2. **<u>Sostanze velenose (tabella n. 3 FUI)</u>**
   a. Esiste un armadio dedicato chiuso a chiave, per la custodia delle sostanze velenose, in contenitori con contrassegno speciale qualora richiesto (art. 146, T.U.L.S.)? □ SI □ NO
   b. Chi custodisce la chiave? _____
   c. Esiste un registro copia-veleni per la vendita di sostanze velenose per uso professionale? □ SI □ NO
   d. Su di esso sono riportate le annotazioni previste dall'art. 147, T.U.L.S.? □ SI □ NO □ NA

_____

   e. I quantitativi di preparazioni farmaceutiche contenenti sostanze iscritte nella tabella 3 della FUI vigente sono prescritti nelle ricette in tutte lettere (art. 39, comma 2, RD 1706/1938)?
   □ SI □ NO □ NA
   f. È presa nota del nome della persona alla quale sono state consegnate le preparazioni farmaceutiche di cui al punto precedente (art. 39, comma 2, RD 1706/1938)? □ SI □ NO □ NA

3. **<u>Preparazione di medicinali in farmacia</u>**

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

□ norme semplificate di cui al DM 18.11.2003

□ norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente

L' area di preparazione galenica

- è igienicamente idonea? □ SI □ NO
- ha le pareti e il soffitto lavabili? □ SI □ NO
- è dotata di cappa/sistema di aspirazione secondo FUI vigente? □ SI □ NO
- è separata da altro locale della farmacia? □ SI □ NO

  -Se no, il titolare/direttore dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della farmacia? □ SI □ NO

<u>Applicazione delle norme di buona preparazione/norme semplificate</u>

a. L'area di preparazione galenica è adeguata ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali? □ SI □ NO
b. Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della FUI vigente sono detenuti e l'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite (art. 34, comma 2, RD 1706/1938)? □ SI □ NO

   Se no indicare gli apparecchi mancanti

   _____

c. È stata effettuata la verifica periodica delle bilance? □ SI □ NO
   - In caso negativo è stata fatta richiesta di verifica? □ SI □ NO

   _____

d. Sono state predisposte e condivise con gli addetti procedure scritte relative a:
   - 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
e. La pulizia dell'area di preparazione galenica e delle attrezzature è effettuata dal titolare? □ SI □ NO
   - Se no, sono state predisposte e consegnate agli addetti 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

Preparati non sterili

a. I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente? □ SI □ NO
b. È presente il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7, DM 18.11.2003? □ SI □ NO

   Se SI:

   - riporta la data di ultimo utilizzo? □ SI □ NO
   - è conservato per 6 mesi a partire da tale data? □ SI □ NO

---

c. Tutte le materie prime presenti in farmacia sono numerate con numerazione unica, riportano il numero della fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto e la data di primo utilizzo? □ SI □ NO
d. È conservata la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore come previsto all'art.7, DM 18.11.2003? □ SI □ NO
e. La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7, DM 18.11.2003, ovvero:
   - denominazione comune e/o nome chimico? □ SI □ NO
   - quantità acquistata? □ SI □ NO
   - data di arrivo? □ SI □ NO
   - numero lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore? □ SI □ NO
   - numero di riferimento interno attribuito dal farmacista? □ SI □ NO
   - certificato di analisi delle materie □ SI □ NO
f. Il certificato di analisi delle materie:
   - è datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e completo della rispondenza ai requisiti di FUI vigente o le specifiche di qualità del produttore, della data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione? □ SI □ NO
   - è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione (eventualmente il numero della fattura se non è indicato sul contenitore della materia prima)? □ SI □ NO
   - è conservato per 6 mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima? □ SI □ NO
g. Sono stati allestiti preparati magistrali/officinali?

   □ negli ultimi due anni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope □ SI □ NO

□ negli ultimi sei mesi per le altre preparazioni □ SI □ NO

Se SI, compilare di seguito

La documentazione dei preparati magistrali (ricetta) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9, DM 18.11.2003, ovvero:

- numero progressivo della preparazione? □ SI □ NO
- data di preparazione? □ SI □ NO
- data limite di utilizzazione? □ SI □ NO
- eventuali eccipienti aggiunti? □ SI □ NO
- prezzo praticato? □ SI □ NO
- avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni? □ SI □ NO
- firma del farmacista? □ SI □ NO

h. L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10, DM 18.11.2003, ovvero:
   - numero progressivo della preparazione? □ SI □ NO
   - nome del medico (solo per le preparazioni magistrali) ? □ SI □ NO
   - nome del paziente se previsto (solo per le preparazioni magistrali) ? □ SI □ NO
   - data di preparazione? □ SI □ NO
   - composizione quali - quantitativa della preparazione? □ SI □ NO
   - data limite di utilizzazione? □ SI □ NO
   - prezzo praticato? □ SI □ NO
   - avvertenze d'uso? □ SI □ NO
   - precauzioni? □ SI □ NO

---

i. I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi? □ SI □ NO
j. Le ricette magistrali ripetibili sono conservate in copia per 6 mesi? □ SI □ NO
k. Le ricette magistrali non ripetibili sono conservate in originale per 6 mesi? □ SI □ NO
l. 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? □ SI □ NO
m. La Farmacia allestisce preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis? □ SI □ NO
   - Quali preparazioni vengono allestite? □ cartine □ oleolita □ altro (specificare)_____
   - La Farmacia registra la preparazione in uscita nel registro di entrata-uscita degli stupefacenti? □ SI □ NO
   - Viene conservata copia della titolazione dell'oleolita? □ SI □ NO

- Il Titolare/Direttore dichiara di aver effettuato entro il 31 gennaio l'invio al Ministero della Salute dei dati relativi alle quantità di sostanze di origine vegetale a base di cannabis utilizzati nelle preparazioni estemporanee? □ SI □ NO

<u>Preparati obbligatoriamente sterili (es. diluizione di colliri):</u>

□ Eseguiti

□ Non eseguiti

a. I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FUI vigente? □ SI □ NO
b. Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione? □ SI □ NO
c. Gli ambienti sono classificati (da parte del costruttore o da un ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I, Fabbricazione di medicinali sterili, delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D)? □ SI □ NO
d. 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
e. Le pareti, i soffitti, i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili? □ SI □ NO
f. 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
    - Sono sottoposti a programmi periodici di manutenzione? □ SI □ NO
    - Sono previsti adeguati sistemi di allarme? □ SI □ NO
g. Sono previste apposite procedure di monitoraggio, sia per le particelle che per i microrganismi, in modo da verificare lo stato di controllo degli ambienti e la loro classificazione, che riportano:
    - i punti di prelievo? □ SI □ NO _____
    - il numero di saggi? □ SI □ NO _____
    - le frequenze dei controlli? □ SI □ NO _____
    - le metodiche utilizzate? □ SI □ NO _____
    - le azioni previste al superamento dei valori limite? □ SI □ NO _____
h. 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 (escluse le preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis)

a. Sono state allestite preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche previste dalla normativa antidoping e assoggettate all'obbligo di trasmissione dei dati al Ministero della Salute? □ SI □ NO
b. 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 se il principio attivo richiede trascrizione sul registro entrata e uscita stupefacenti L. 49/2006)? □ SI □ NO
c. E' stato effettuato dal Titolare/Direttore, nel mese di gennaio precedente alla data dell'attuale ispezione, l'invio al Ministero della Salute dei dati relativi alle quantità utilizzate e vendute nell'anno precedente di ogni singolo principio attivo di cui al DM 24.10.2006? □ SI □ NO

4. **Sostanze stupefacenti e psicotrope**
   a. Registro di entrata e uscita
      - Il registro di entrata e uscita è presente in farmacia? □ SI □ NO
      - La farmacia utilizza
        □ Registro cartaceo (vai al punto a.1)
        □ Registro informatico (vai al punto a.2)

a.1 Registro cartaceo

- 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
- Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella dei Medicinali, sezioni A, B e C 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
- Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore dalla presa in carico o spedizione dei medicinali? □ SI □ NO

- 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

_____

- Il registro di entrata e uscita è conservato per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione? □ SI □ NO

_____

- 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

a.2 Registro informatico

- È stata inviata comunicazione preventiva alla AULSS dell'utilizzo del registro di entrata/uscita informatico? □ SI □ NO
- È conforme a quanto previsto dal DM 11 maggio 2010? □ SI □ NO
- È unico e permette di visualizzare e stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione? □ SI □ NO
- Ogni movimento è registrato contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza medicinale o composizione? □ SI □ NO
- Ogni movimento viene memorizzato utilizzando due numeratori e cioè un numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario e un numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione; □ SI □ NO
- Sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione? □ SI □ NO
- È riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, e tale documento è consultabile anche separatamente dal sistema informatico? □ SI □ NO
- Il registro informatico prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 al DM 11 maggio 2010? □ SI □ NO
- È possibile effettuare una registrazione «di periodo», e tale registrazione viene effettuata con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 del DM 11 maggio 2010? □ SI □ NO

- La registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, o, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto? □ SI □ NO
- Nel caso in cui le registrazioni di periodo e di chiusura annuale vengano conservate in modo cartaceo, il responsabile della tenuta del registro indica il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina? □ SI □ NO
- I dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione? □ SI □ NO
- Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti o delle relative stampe con omissione di denuncia (art. 67, DPR 309/1990 e s.m.i.)? □ SI □ NO

b. Buono-acquisto
   - I buoni acquisto sono conformi al modello predisposto dal Ministero della Salute? □ SI □ NO
   - I buoni acquisto sono utilizzati secondo le disposizioni di legge e le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella dei medicinali, sezioni A, B e C di cui al DPR 309/1990 e s.m.i. sono correttamente custodite? □ SI □ NO
   - Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, di buoni-acquisto con omissione di denuncia (art. 38, DPR 309/1990 e s.m.i.)? □ SI □ NO

c. La farmacia è dotata di armadio chiuso a chiave per la custodia degli stupefacenti separato da quello dei veleni? □ SI □ NO

d. Le sostanze stupefacenti e psicotrope e le preparazioni che le contengono di cui alla tabella dei Medicinali sezioni A, B e C del DPR 309/1990 e s.m.i. giacenti all'atto dell'ispezione corrispondono alle giacenze trascritte sul registro? □ SI □ NO

e. È stato redatto un verbale di constatazione e di affidamento di sostanze e preparazioni soggette all'obbligo di registrazione? □ SI □ NO

5. **<u>Medicinali veterinari</u>**

In presenza del medico veterinario:

Si procede alla compilazione della Scheda A, allegata al presente verbale "*Controlli di Farmacosorveglianza per la verifica della tracciabilità del medicinale veterinario*", parte integrante dello stesso.

In assenza del medico veterinario:

Data ultima ispezione in base al Piano di Farmacosorveglianza Veterinaria PNFS_____

6. **Ricette**

a. Sono presenti ricette non ripetibili art. 89, D.Lgs 219/2006? □ SI □ NO

Se si,

- Sono state conservate in originale le ricette cartacee spedite in regime privato degli ultimi 6 mesi? □ SI □ NO
- È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, nonché dei limiti quantitativi e della posologia, quando previsti da specifiche disposizioni? □ SI □ NO
- È stata annotata la data di spedizione e il prezzo? □ SI □ NO
- Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione? □ SI □ NO
- Le ricette non ripetibili limitative art. 91, D.Lgs 219/2006 sono redatte da specialisti autorizzati? □ SI □ NO

b. Ricette assoggettate a DPR 309/90 e s.m.i.. Sono presenti ricette ministeriali a ricalco (RMR) (DM 10.3.2006) per uso umano 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

Se SI,

- Sono conservate in originale per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita? □ SI □ NO
- È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, dei limiti quantitativi, della forma farmaceutica e del modo di somministrazione? □ SI □ NO
- È stata annotata la data di spedizione e il prezzo e apposto il timbro della farmacia? □ SI □ NO
- È stato annotato nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? □ SI □ NO
- Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione? □ SI □ NO

c. Sono presenti ricette non ripetibili per uso umano relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali, sezione A, Allegato III bis (con TDL)? □ SI □ NO

- Le copie/promemoria sono conservate per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita? □ SI □ NO

- È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, dei limiti quantitativi e della forma prescritta e del modo di somministrazione? □ SI □ NO
- È stata annotata la data di spedizione e il prezzo ("fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia? □ SI □ NO
- È stato annotato nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? □ SI □ NO
- Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione? □ SI □ NO

d. Sono presenti ricette non ripetibili relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali), sezioni B, C art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i.? □ SI □ NO
   - Sono conservate in originale (copia se SSN) /promemoria per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita? □ SI □ NO
   - È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi? □ SI □ NO
   - È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia? □ SI □ NO
   - Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione? □ SI □ NO

e. Sono presenti in originale ricette non ripetibili spedite in regime privato relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali, sezione D art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i., precedentemente al 16.06.2009 □ SI □ NO □ NA
   - Se si, sono conservate per 6 mesi? □ SI □ NO

f. Sono presenti in originale ricette non ripetibili spedite in regime privato relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali, sezione D art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i., successivamente alla data del 15.06.2009 □ SI □ NO
   - Se si, sono conservate per 2 anni? □ SI □ NO
   - Su tali ricette è stato annotato nome, cognome e estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? □ SI □ NO

g. È presente ed è correttamente compilato il registro per la consegna dei medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica secondo il DM 31.03.2008 (G.U. 86/2008) □ SI □ NO

7. **<u>Prodotti della distribuzione per conto</u>**
   a. La gestione dei farmaci e dei dispositivi medici per la distribuzione per conto è conforme agli accordi vigenti a livello regionale? □ SI □ NO

_____

_____

_____

b. Si rileva la presenza in farmacia di confezioni ospedaliere senza la relativa prescrizione o non correlabili alle relative prescrizioni? □ SI □ NO

_____

_____

c. Si rileva la presenza di confezioni ospedaliere prive del fustello? □ SI □ NO

8. **Alimenti/integratori alimentari**

a. Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è presente in farmacia? □ SI □ NO
b. È regolarmente compilato? □ SI □ NO
c. Si rileva la detenzione di alimenti e/o integratori alimentare scaduti o mal conservati? □ SI □ NO
   - Se si, sono separati con indicazione di non esitabilità? □ SI □ NO
d. Sono esposti in modo chiaro e leggibile i prezzi praticati al pubblico dalla farmacia? □ SI □ NO

_____

e. La farmacia eroga prodotti senza glutine distribuiti in AIR? □ SI □ NO
f. Eventuali concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo sono limitate ai prodotti senza glutine dispensati con onere a carico del cittadino? □ SI □ NO

9. **Dispositivi medici**

a. I dispositivi medici presenti in farmacia hanno la marcatura CE? □ SI □ NO
b. Sono detenuti dispositivi medici non autorizzati o con autorizzazione revocata? □ SI □ NO
c. Sono detenuti dispositivi medici privi di confezionamento originale e pertanto venduti in confezioni non adeguate alla tracciabilità (assenza di lotto di produzione o ref.)? □ SI □ NO

10. **Servizi sanitari erogati dalle farmacie**

Si procede alla compilazione della Scheda B, allegata al presente verbale – "Servizi sanitari offerti dalle Farmacie", parte integrante dello stesso.

11. **Vendita on line (Art 112-quater D.Lgs n. 219/2006)**

La farmacia effettua vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione? □ SI □ NO

Se SI – la farmacia è autorizzata ai sensi delle disposizioni statali e regionali vigenti in materia? □ SI □ NO

D. TESTI, DOCUMENTI, REGISTRI OBBLIGATORI IN FARMACIA

a) La farmacia è provvista di un esemplare della FUI vigente (art. 123, T.U.L.S.)? □ SI □ NO
b) È provvista di un esemplare della tariffa nazionale dei medicinali o su supporto informatico (art. 123, T.U.L.S.)? □ SI □ NO
c) È provvista di un elenco ufficiale cartaceo o su supporto informatico delle specialità medicinali registrate (art. 177, T.U.L.S.)? □ SI □ NO
d) È presente in farmacia la documentazione relativa all'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)? □ SI □ NO
e) Sono conservate le copie dei verbali di ispezione? □ SI □ NO
f) Sono state ottemperate le indicazioni/prescrizioni date nella precedente ispezione (art. 127, T.U.L.S)? □ SI □ NO

E. INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

a) La farmacia è dotata di insegna luminosa? □ SI □ NO
b) È presente un idoneo dispositivo di chiamata previsto dalla LR vigente? □ SI □ NO
c) È esposto al pubblico un cartello/bacheca relativo all'orario di apertura e chiusura e ai turni di servizio (art. 119, comma 3, T.U.L.S. e LR vigente)? □ SI □ NO
d) Sono consultabili dal pubblico, tramite listini o altra modalità equivalente, i prezzi praticati dalla farmacia per i medicinali SOP/OTC? □ SI □ NO
e) È data adeguata informazione sugli sconti praticati dalla farmacia sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai cittadini (D.Lgs n. 26/2023, Direttiva Europea Omnibus n. 2161/2019)? □ SI □ NO
f) E'consultabile e esposto al pubblico un cartello indicante le quote di partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'assistito (art. 5, comma 2, L. 484/1978)? □ SI □ NO
g) È esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici? □ SI □ NO
h) e/o di medicinali e/o dispositivi medici? □ SI □ NO
i) È presente in farmacia il cartello sul divieto di fumo a norma di legge? □ SI □ NO

Visto il risultato dell'ispezione effettuata, si esprime parere

	Favorevole
	Favorevole con prescrizioni (elencare sotto)
	Non favorevole

PRESCRIZIONI

1)_____

2)_____

3)_____

4)_____

_____

Da ottemperare entro il termine previsto per ciascun punto

in merito a

□ apertura

□ trasferimento

□ ampliamento

□ prosecuzione del servizio

GIUDIZIO DEL RISULTATO DELLA VISITA (comprese eventuali osservazioni e diffide)

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

DICHIARAZIONI A VERBALE DEL TITOLARE/DIRETTORE RESPONSABILE

_____

_____

_____

_____

Dell'esecuzione degli adempimenti prescritti il titolare/direttore dovrà darne comunicazione alla competente UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale entro i termini sopra riportati (indirizzo……. PEC……).

Sui rilievi riscontrati saranno effettuate le valutazioni del caso, e laddove necessario anche con approfondimenti presso le strutture aziendali competenti.

Le valutazioni potrebbero dar luogo a sanzioni amministrative e/o segnalazioni per eventuali procedimenti disciplinari. Tali sanzioni verranno notificate nei modi e tempi previsti dalla normativa vigente.

Si dà atto che le operazioni di controllo

□ sono state interrotte alle ore ……. del ……

□ sono state riprese alle ore ……. del ……

□ sono state ultimate alle ore ……... del ……

Di quanto sopra è stato steso il presente verbale in doppio originale che viene letto e sottoscritto in data _____

Letto, confermato e sottoscritto

LA COMMISSIONE

Il Dirigente Farmacista
dell'UOC Assistenza farmaceutica Territoriale
_____

Il Farmacista
designato dall'Ordine dei Farmacisti
_____

Il Medico
_____

Il Medico Veterinario
_____

Il Segretario
_____

Il Titolare/Direttore Responsabile della Farmacia
_____

REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

Via Ambrogio di Fiera n. 37 – 31100 TREVISO
Cod. Ente 050-502 – Cod. Fisc. 03084880263
COMMISSIONE VIGILANZA FARMACIE

SCHEDA A - CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO FARMACIA/PARAFARMACIE PER LA VERIFICA DELLA TRACCIABILITÀ DEL MEDICINALE VETERINARIO

INFORMAZIONI SPECIFICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE[1]		
REGIONE/P.A.:	**ASL: 2 MARCA TREVIGIANA**	
Data del controllo: ____/____/_____	N. check list[2]:	N. progressivo[3] check list:
Veterinario Ispettore:		

DENOMINAZIONE FARMACIA/PARAFARMACIA[4]		
Ragione sociale:	**Indirizzo:**	
Legale rappresentante *(Nome e cognome)*:		
Nato a	Il	Residente a
Via	Codice fiscale	P. IVA
Farmacista presente all'ispezione (se diverso dal legale rappresentante) *(Nome e cognome)*:		
Codice fiscale:	N. Iscrizione ordine dei farmacisti:	
Registrazione numero NSIS:		
DETERMINA AUTORIZZATIVA/ATTO AUTORIZZATIVO/SCIA:		
Tipo di controllo: ☐ Ispezione ☐ Audit ☐ Controllo in seguito a prescrizione ☐ Altre attività (☐ Segnalazioni ☐ Altro _____)		
Criteri di selezione Farmacosorveglianza: ☐ Rischio valutato da verifica da remoto ☐ Regionale ☐ Casuale		

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NC	**AZIONI INTRAPRESE DALL'AUTORITÀ COMPETENTE**
SI – CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo nel campo note
Evidenze:	Indicare ogni evidenza idonea a dimostrare conformità o non conformità alla normativa

[1] **La presente check-list si focalizza prevalentemente su aspetti definiti dalle norme in materia di medicinali veterinari, rimandando alle norme nazionali in materia di rivendita al dettaglio e alle specifiche autorità competenti la valutazione di ulteriori aspetti. Resta inteso che l'eventuale accertamento di mancato rispetto di disposizioni normative cogenti può essere comunicato ai Servizi Farmaceutici Locali, così come le non conformità riscontrate per le Sezioni A e B andrebbero condivise con gli stessi.**

[2] N. assegnato dalle autorità competenti locali

[3] N. assegnato in automatico dal sistema Vetinfo all'atto della registrazione del controllo

[4] Verificare sempre la correttezza e la completezza delle informazioni anagrafiche presenti nelle diverse banche dati (NSIS e Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza), comprese le utenze richieste associate alla specifica attività.

CONTROLLO IN LOCO		
ELEMENTO DI VERIFICA	**GIUDIZIO DI CONFORMITÀ**	**NOTE/EVIDENZE**
A. ANAGRAFICA		
1. I dati presenti su open data minsal/vetinfo sono rispondenti con quanto riscontrato	□ SÌ □ no[5] □ NO	
B. PERSONALE		
2. Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	□ SÌ □ NO	
C. GESTIONE DEI MEDICINALI		
3. I medicinali veterinari non sono direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate, salvo gli OTC	□ SÌ □ NO	
4. I medicinali veterinari sono conformemente confezionati e conservati ai sensi dell'art. 24, comma 2, lettera b, del d.lgs. 218/2023	□ SÌ □ NO	
5. I medicinali non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura, ecc.) sono debitamente identificati e correttamente smaltiti	□ SÌ □ NO	Verificare la presenza di idonea documentazione relativa allo smaltimento, eventualmente anche consultabile attraverso i gestionali in uso presso le strutture (ultimo documento relativo)
6. Gli stupefacenti sottoposti a specifiche restrizioni sono correttamente gestiti (locale/contenitore chiuso a chiave appositamente dedicato)	□ SÌ □ NO □ NA	NA per le parafarmacie
7. I locali e le attrezzature sono resi accessibili al personale ispettivo ai sensi dell'art. 24, comma 2, lettera a, del d.lgs. 218/2023	□ SÌ □ NO	
8. Sono presenti per la vendita medicinali sottoposti a provvedimenti di ritiro dal commercio di cui all'art 134 del Reg (UE) 2019/6	□ SÌ □ NO	
D. TRACCIABILITÀ DEL MEDICINALE VETERINARIO		
Modalità registrazione	**cartacea □ (3) informatica □ (0)**	Se informatica, nome gestionale in uso: _____
9. Le registrazioni in entrata delle transazioni commerciali di medicinali veterinari coincidono con quanto presente in BDC o nei sistemi gestionali in uso nella struttura	□ SÌ □ NO	Verifica a campione (5 medicinali veterinari) da effettuare su un periodo almeno di 6 mesi
10. Le registrazioni in uscita delle transazioni relative a medicinali veterinari che richiedono una prescrizione veterinaria, presenti nel **REGISTRO FORNITURE** (Vetinfo), coincidono con quanto presente nei sistemi	□ SÌ □ NO	Verifica a campione (minimo 5 medicinali veterinari) da effettuare su un periodo almeno di 6 mesi

[5] Qualora l'operatore abbia dimostrato la comunicazione dell'avvenuto aggiornamento

gestionali/informatici in uso nella struttura nel rispetto dell'art, 23, comma 1, del d.lgs. 218/2023		
11. La registrazione delle transazioni relative alla vendita al dettaglio di stupefacenti è assolta secondo le disposizioni della normativa specifica	□ SÌ □ NO □ NA	NA per le parafarmacie
12. C'è corrispondenza fra la situazione di magazzino (giacenza) e la documentazione di entrata – uscita (anche di natura informatica verificabile attraverso i sistemi gestionali in uso nella struttura) in ottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 16 del d.lgs. 218/2023	□ SÌ □ NO	
13. È presente la documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita (anche di natura informatica) prevista dall'art. 103 comma 5 del Reg. (UE) 2019/6 e dall'art. 24, comma 2, del d.lgs. 218/2023	□ SÌ □ NO	
14. La sostituzione di medicinali veterinari avviene nel rispetto dell'art. 25 del d.lgs. 218/23	□ SÌ □ NO	Verifica a campione (minimo 10 medicinali veterinari)

ESITO DEL CONTROLLO

□ **FAVOREVOLE**

□ **SFAVOREVOLE**

PROVVEDIMENTI ADOTTATI

PRESCRIZIONI

Sono state assegnate prescrizioni? SÌ □ NO □

Se sì, quali

_____
_____
_____
_____
_____

Entro quale data dovranno essere eseguite?

SANZIONI APPLICATE

Sono state comminate sanzioni? SÌ □ NO □

Se Sì, quali:

□ **sanzione amministrativa**

□ **sanzione penale**

NOTE/OSSERVAZIONI DEL VETERINARIO ISPETTORE: _____ _____ _____ _____ _____
NOTE/OSSERVAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO SOSTITUTO PRESENTE ALL'ISPEZIONE: _____ _____ _____ _____ _____
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO SOSTITUTO PRESENTE ALL'ISPEZIONE
FIRMA E TIMBRO DEL VETERINARIO ISPETTORE

VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE PRESCRIZIONI (a scadenza del tempo assegnato)		
PRESCRIZIONI ESEGUITE:	SÌ □	NO □
Descrizione: _____ _____ _____ _____ **DATA VERIFICA:**		
Nome e cognome del legale rappresentante o suo sostituto presente all'ispezione:		
Firma del legale rappresentante o suo sostituto presente all'ispezione:		
Nome e cognome del veterinario ispettore:		
Firma e timbro del veterinario/i ispettore/i:		

REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

Via Ambrogio di Fiera n. 37 – 31100 TREVISO
Cod. Ente 050-502 – Cod. Fisc. 03084880263
COMMISSIONE VIGILANZA FARMACIE

SCHEDA B- REGIONE DEL VENETO – AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA

VERBALE DI ISPEZIONE DELLA FARMACIA COD. _____ del _____

SEZIONE ISTRUTTORIA
da compilare a cura dell'Azienda ULSS

L'azienda ULSS ha ricevuto la/e comunicazione/i relative ai servizi erogati nell'ambito della "farmacia dei servizi" dalla Farmacia ……..……..……
Per ciascuna comunicazione riportare data, numero di protocollo ed elenco puntuale dei servizi ivi indicati
-
-
-

Si conferma la presenza di tutti i servizi oggetto di comunicazione/autorizzazione ai sensi delle disposizioni vigenti? □ SI □ NO

Sono presenti servizi, per i quali non è presente agli atti, la prevista comunicazione? □ SI □ NO

Se SI, elencare quali:

_____

_____

_____

_____

SERVIZI SANITARI RIENTRANTI NELLA FARMACIA DEI SERVIZI

La farmacia eroga servizi sanitari presso

□ locali distaccati

□ locali distaccati con contratto di rete

□ locali interni alla farmacia

□ eseguiti a farmacia chiusa

SE LOCALE DISTACCATO

1. È stata rilasciata l'autorizzazione aziendale? □ SI □ NO

   Se si, riportare gli estremi atto_____

   Se no, specificare _____

2. È presente la prevista procedura operativa, declinata in funzione dei servizi ivi erogati? □ SI □ NO
3. È presente un'insegna/cartellone che dia evidenza della farmacia alla quale afferisce? □ SI □ NO
4. L'elenco dei servizi erogati presso detto locale è ben visibile all'utenza? □ SI □ NO

SE LOCALE DISTACCATO CON CONTRATTO DI RETE

1. La farmacia funge da capofila? □ SI □ NO

Se si, in quanto responsabile di rete, è stata rilasciata l'autorizzazione aziendale? □ SI □ NO

Se no, la farmacia si avvale dei locali distaccati della farmacia capofila_____ per la quale è stata rilasciata autorizzazione aziendale □ SI □ NO

Se si, riportare gli estremi atto_____

Se no, specificare _____

2. È presente un'insegna/cartellone che dia evidenza delle farmacie alla quali afferiscono? □ SI □ NO
3. L'elenco dei servizi erogati presso detto locale è ben visibile all'utenza? □ SI □ NO

SE LOCALE INTERNO ALLA FARMACIA

1. È stata data debita comunicazione all'Azienda ULSS? □ SI □ NO

   Se no, specificare _____
2. Il locale/spazi sono separati dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione/vendita di farmaci e altri prodotti? □ SI □ NO
3. L'elenco dei servizi erogati è ben visibile all'utenza? □ SI □ NO

Sono rispettati i seguenti requisiti:

a. Gli spazi/locali garantiscono il rispetto della riservatezza e della privacy dell'utente in osservanza della normativa sulla tutela dei dati personali? □ SI □ NO
b. I locali soddisfano tutti i requisiti di idoneità igienico-sanitaria previsti per l'esercizio farmaceutico nei locali principali della farmacia? □ SI □ NO
c. In caso di servizi di secondo livello con dispositivi strumentali (ad es. holter cardiaco, holter pressorio, elettrocardiogramma, spirometria…):

   c1. Le dimensioni e gli spazi di manovra consentono l'effettuazione delle stesse nella massima sicurezza per l'utente e sono sufficienti ad assicurare la presenza di tutti i materiali e attrezzature necessarie (es. lettino/chaise-longue/poltrona – di apparecchi per la conduzione delle indagini strumentali: elettrocardiografo-spirometro – presidi medico chirurgici); □ SI □ NO

c2. presenza di un agevole passaggio SI □ NO□

d. In caso di svolgimento di attività infermieristiche/fisioterapiche

d 1.è presente uno spazio/vano/locale d'attesa dedicato SI □ NO□

d 2. il locale ha una superficie adeguata, comunque sufficiente a garantire la presenza di tutti i materiali e attrezzature e consentire un agevole passaggio per il personale e gli utenti SI □ NO□

e. Nel caso di attività vaccinale, è presente la documentazione attestante l'abilitazione a farmacista vaccinatore dei farmacisti preposti al servizio? □ SI □ NO

f. Nel caso siano attivati servizi di telemedicina/televisita, gli stessi sono erogati in regime di SSN o a carico della finanza pubblica? □ SI □ NO

Se SI, indicare la struttura che effettua la refertazione:

_____

_____

g. In caso di servizi erogati a seguito di provvedimenti regionali sono rispettati i requisiti ivi previsti? □ SI □ NO

Se no dettagliare le motivazioni_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

APPARECCHIATURE

Modello e Ditta	Marcatura CE	*Conservazione documentazione relativa a:	
	□ SI □ NO	IFU (Istruzione d'uso) Operazioni di taratura e calibrazione Manutenzione/ controlli effettuati secondo il manuale d'uso della ditta produttrice Procedura di utilizzo	□ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO
	□ SI □ NO	IFU (Istruzione d'uso) Operazioni di taratura e calibrazione Manutenzione/ controlli effettuati secondo il manuale d'uso della ditta produttrice Procedura di utilizzo	□ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO
	□ SI □ NO	IFU (Istruzione d'uso) Operazioni di taratura e calibrazione Manutenzione/ controlli effettuati secondo il manuale d'uso della ditta produttrice Procedura di utilizzo	□ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO □ SI □ NO

**la documentazione se carente negli elementi previsti deve essere integrata*
(riportare ogni eventuale ulteriore informazione utile (es. presenza di contratto di noleggio dell'apparecchio etc..)

_____
_____
_____

PERSONALE

Nominativo personale	Qualifica	Ordine professionale di iscrizione	Tipologia contratto
	□ Infermiere □ Fisioterapista	n._____ Prov. _____	
	□ Infermiere □ Fisioterapista	n._____ Prov. _____	
	□ Infermiere □ Fisioterapista	n._____ Prov. _____	
	□ Infermiere □ Fisioterapista	n._____ Prov. _____	
	□ Infermiere □ Fisioterapista	n._____ Prov. _____	

RIFIUTI

È presente un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? □ SI □ NO