



VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. della Regione Lazio 52/80 -
conforme al modello di cui alla Determinazione R.L. n.G.10240 del 20/07/2017)
Recepito e Allegato Deliberazione 2018

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____, il sottoscritto Presidente
della commissione ispettiva - Ufficiale di P.G. - _____ con l'assistenza in qualità di segretario, del
_____ nominati dal Direttore Generale con Delibera n. _____ del _____ e dal dott.
_____ designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone, hanno/non hanno proceduto alla
ispezione:

- ☐ preventiva (sia per conferimento titolarità che per trasferimento locali) (art. 111 TULS)
☐ ordinaria (art. 127 TULS)
☐ straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia _____ sede n. _____ sita
in via _____ del Comune di _____
alla presenza ed in contraddittorio con il/ a causa dell'assenza del:

- ☐ titolare
☐ gestore provvisorio
☐ direttore responsabile
☐ socio direttore responsabile della società: _____

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

La farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui al Provvedimento autorizzativo/Delibera/Ordinanza/Decreto
n. _____ del _____ rilasciato da _____

1.	Il/La Titolare/Direttore Responsabile è il/La Dott. _____ iscritto/a all'Albo Professionale della Provincia di _____ in data _____ al n° _____ identificato a mezzo documento di identità _____ n. _____ rilasciato dal _____ il _____, constatando quanto appresso:			
2.	E' stata regolarmente pagata la tassa di concessione governativa?		SI	NO
3.	I Farmacisti che esercitano l'attività professionale in farmacia comunicati alla ASL sono:			
	a	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
	b	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
	c	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
	d	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
	e	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
4.	Praticanti (laureati abilitati)			
	a	Dott. _____ iscritto _____ all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____		
5.	Tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati)			
	a	Sig. _____ iscritto alla Facoltà di _____ Farmacia dell'Università di _____		
	b	Sig. _____ iscritto alla Facoltà di _____ Farmacia dell'Università di _____		
6.	Personale non laureato:			
	a	Sig. _____ qualifica _____		
	b	Sig. _____ qualifica _____		
	c	Sig. _____ qualifica _____		
	d	Sig. _____ qualifica _____		
7.	I Farmacisti presenti indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti?		SI	NO

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

8	La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente ASL?	SI	NO
9	L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti?	SI	NO
10	E' presente un sistema di rilevazione della temperatura degli ambienti della farmacia?	SI	NO
	a La temperatura del locale vendita risulta di °C _____		
	b La temperatura del locale magazzino risulta di °C _____		
11	La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni magistrali e officinali, è adeguato al tipo di preparazione eseguite?	SI	NO
	a E' igienicamente idoneo?	SI	NO
	b Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione?	SI	NO
12	Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti adibiti all'uso di ambulatorio medico ?	SI	NO
13	Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti adibiti ad altre attività sanitarie o commerciali ?	SI	NO
	Se si specificare:		

14	Esistono frigoriferi idonei e sufficientemente capaci per la conservazione dei prodotti alle diverse temperature previste dalle vigenti norme?	SI	NO

Apparecchi, strumenti e bombole

15	Gli apparecchi e gli utensili di cui alla Tabella n. 6 FU sono detenuti in farmacia?	SI	NO
	a Se no , sono mancanti:		

16	L'attrezzatura di laboratorio è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite?	SI	NO
17	La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?	SI	NO
	a Se no , sono mancanti:		

18	La farmacia è dotata di bombole di ossigeno terapeutico?	SI	NO
	a Le bombole di ossigeno sono di proprietà della farmacia?	SI	NO
	b Sono presenti i certificati di collaudo delle bombole di ossigeno riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica?	SI	NO
	c Le bombole cariche sono conservate separatamente dalle bombole scariche?	SI	NO
	d Le bombole sono fissate al muro con dispositivo che ne impedisce la caduta accidentale	SI	NO

Medicinali obbligatori

19	Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2 F.U. sono detenute " ...nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia..." ?	SI	NO
	a Se no , sono mancanti:		
	_____ è disponibile la documentazione significativa	SI	NO
	_____ è disponibile la documentazione significativa	SI	NO
	_____ è disponibile la documentazione significativa	SI	NO
	_____ è disponibile la documentazione significativa	SI	NO
	_____ è disponibile la documentazione significativa	SI	NO

20	Le sostanze e i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II sez. A, B, C della Tabella n. 7 F.U. sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni?	SI	NO
21	Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave separate dagli altri medicinali?	SI	NO

Tesi, elenchi, registri

22	La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico?	SI	NO
23	La Tariffa nazionale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico?	SI	NO
24	Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia?	SI	NO
25	Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia?	SI	NO
26	Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dall'Autorità Sanitaria competente?	SI	NO
27	La lista di trasparenza dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati è detenuta e resa ostensibile al pubblico?	SI	NO
28	E' presente in farmacia l'apposito registro dove viene annotata la consegna dei medicinali ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 31/3/2008 che prevede <i>la consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta?</i>	SI	NO
a	Ha le pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista?	SI	NO
b	E' correttamente compilato?	SI	NO

Insegne e avvisi al pubblico

29	L'orario di apertura e di chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico con indicazione degli eventuali diritti aggiuntivi dovuti?	SI	NO
30	L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico?	SI	NO
31	Gli estremi d'iscrizione al registro esercenti il Commercio (REC) al registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D. Lgs 31 marzo 1999 n. 114)	SI	NO
32	La farmacia è dotata di insegna luminosa?	SI	NO
33	E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/odi specialità medicinali e/o di dispositivi medici?	SI	NO

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

34	Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate?	SI	NO
a	Se no esporre le motivazioni		

**SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO***(ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")***Prodotti medicinali**

35	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme sono rispettate?	SI	NO
36	Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di sieri o vaccini secondo le norme sono rispettate?	SI	NO
37	I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa?	SI	NO
38	I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa?	SI	NO
39	Si repertano campioni di medicinali?	SI	NO
40	Si repertano specialità medicinali prive di fustelle?	SI	NO
41	Il volume totale di alcool etilico conservato in farmacia supera 20 litri?	SI	NO
	a Se sì, è stata fatta la denuncia all'UTF (Ufficio Tecnico di Finanza)?	SI	NO

Ricette mediche

42	Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con il S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti?	SI	NO
43	Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con il S.S.N., sono conservate in originale per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con apposizione della data di spedizione e del prezzo praticato?	SI	NO
	a Sono redatte in conformità alle normative vigenti: nome e cognome del paziente (<i>tranne i casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti</i>), data di prescrizione e firma del medico?	SI	NO
44	Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), per il tempo stabilito dalle normative vigenti, con le relative annotazioni?	SI	NO
	a Sono redatte in conformità alle normative vigenti, riportanti l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore nel caso in cui si superino le dosi singole e giornaliere indicate come massime nella Tabella n. 8 della F.U?	SI	NO
45	Si rileva la spedizione di ricette mediche ricette contenenti la prescrizione di specialità medicinali o preparazioni magistrali ad azione anoressizzante centrale?	SI	NO
46	Si riscontra la preparazione di galenici magistrali contenenti principi attivi con attività anoressizzante il cui utilizzo è stato vietato?	SI	NO

Ricette medico veterinarie

47	Le ricette medico-veterinarie redatte in triplice copia sono conservate per cinque anni, con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del numero di lotto del medicinale, del timbro e della firma del farmacista nella parte C della ricetta stessa?	SI	NO
	a Sono redatte in conformità alle normative vigenti (nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale, indicazione della specie animale cui il farmaco prescritto è destinato, dose e modo di somministrazione, data e firma del medico prescrittore) ?	SI	NO
48	Le ricette medico-veterinarie non ripetibili sono conservate in originale per cinque anni se rilasciate per animali produttori di alimenti, per 6 mesi se rilasciate per animali da compagnia., ad eccezione delle prescrizioni di stupefacenti di Tabella II sez. A,B,C che devono essere conservate per due anni dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di Entrata e Uscita degli Stupefacenti con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro?	SI	NO
	a Sono redatte in conformità alle normative vigenti e con il rispetto dei formalismi?	SI	NO

Stupefacenti

49	Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sez. A,B,C del D.P.R. n. 309/90 giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro carico/scarico?	SI	NO
a	Se no, specificare la motivazione		
50	Le ricette recanti prescrizioni per medicinali iscritti nella Tabella II sez. A,B,C,D di cui all'art. 14 del DPR 309/90 sono state trattenute e conservate in copia (se S.S.N.) o in originale?	SI	NO
51	Le ricette ministeriali a ricalco (RM) sono conservate in originale?	SI	NO
a	È stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali-quantitativi, delle quantità e della forma prescritta?	SI	NO
b	E' stata annotata la data di spedizione?	SI	NO
c	E' stato annotato sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente ?	SI	NO
52	La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II sez. A,B,C di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione?	SI	NO
53	Il buono-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge con allegate le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90 e successive modifiche e integrazioni?	SI	NO
54	Il registro di entrata ed uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abraseione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica?	SI	NO
55	E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope?	SI	NO
56	Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro 48 ore dall'operazione di presa in carico o di spedizione dei medicinali?	SI	NO
57	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

Detenzione e vendita galenici e magistrali

58	Si rileva la spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicamento superiori alle massime indicate nella F.U. ?	SI	NO
59	Si rileva la spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sulle etichette dei contenitori della preparazione?	SI	NO
60	Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano e veterinario a prezzo diverso da quello risultante dalla tariffa nazionale dei medicinali?	SI	NO
61	Sono stati trasmessi, entro e non oltre il 31 gennaio, al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, in formato cartaceo e su supporto informatico i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale. incluso nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della salute e successive integrazioni e modificazioni «Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n.376»?	SI	NO

Norme di buona preparazione (NBP)

62	Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P.?	SI	NO
63	Si rilevano materie prime scadute?	SI	NO
64	Il personale della farmacia è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie mansioni, alle proprie responsabilità per le norme di buona preparazione?	SI	NO
	a Se sì, è presente documentazione cartacea del direttore responsabile?	SI	NO
65	Il laboratorio è adeguato ad assicurare il corretto funzionamento delle operazioni di preparazione e dispensazione?	SI	NO
	a Se no, specificare la motivazione	SI	NO
66	Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime?	SI	NO
67	La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni:		
	a Denominazione comune o nome chimico	SI	NO
	b Quantità acquistata	SI	NO
	c Data di arrivo	SI	NO
	d Numero della bolla	SI	NO
	e Prezzo di acquisto	SI	NO
	f Prezzo al pubblico	SI	NO
	g Numero lotto	SI	NO
	h Nome del produttore	SI	NO
	i Nome del fornitore	SI	NO
	l Numero di riferimento interno	SI	NO
	m Certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo Ritolazione etc.)	SI	NO
	n Data di primo utilizzo	SI	NO
	o Data di ultimo utilizzo	SI	NO
68	I contenitori vuoti e i relativi certificati di analisi sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo?	SI	NO
	a Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno	SI	NO
	b Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo	SI	NO
	c Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo	SI	NO
69	Le materie prime hanno il certificato di qualità del produttore?	SI	NO
70	E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore?	SI	NO
71	E' presente il certificato comprovante la conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni?	SI	NO
72	I contenitori delle sostanze velenose sono muniti dalla relativa indicazione o del contrassegno speciale?	SI	NO

Adempimenti durante l'allestimento della preparazione

73	Il Farmacista preparatore pone sulla ricetta (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) le seguenti indicazioni ?		
	a numero progressivo della preparazione	SI	NO
	b data di preparazione	SI	NO
	c data limite di utilizzazione	SI	NO
	d eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione	SI	NO
	e prezzo praticato	SI	NO
	f avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni	SI	NO
	g firma del farmacista preparatore	SI	NO
74	Il farmacista preparatore (in caso di preparazioni officinali) ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione?	SI	NO

**E tichetta**

75	Il farmacista preparatore ha indicato:			
	a	il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta)	SI	NO
	b	il nome del medico (non obbligatorio in caso di preparazione officinale)	SI	NO
	c	il nome del paziente se previsto (non obbligatorio per preparazioni officinali)	SI	NO
	d	la data di preparazione	SI	NO
	e	la composizione quali-quantitativa della preparazione	SI	NO
	f	la data limite di utilizzazione	SI	NO
	g	il prezzo praticato	SI	NO
	h	le avvertenze d'uso e le precauzioni	SI	NO

Conservazione della documentazione

76	sono conservate per sei mesi le ricette non ripetibili o/e i fogli di lavorazione?	SI	NO
77	sono conservate per due anni dall'ultima registrazione, le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni di sostanze stupefacenti appartenenti alla Tabella II sez. A, B,C sul registro di entrata e di uscita degli stupefacenti?	SI	NO
78	la farmacia si avvale di strutture esterne per svolgere i controlli di qualità per le preparazioni?	SI	NO

Dispositivi medici e presidi

79	I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alle normative che prevedono la marcatura CE ?	SI	NO
80	I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati ?	SI	NO

Alimenti

81	E' stato realizzato un piano di autocontrollo applicando i principi del sistema HACCP ?	SI	NO
82	Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati o alterati?	SI	NO
	a Se sì, si procede all'affidamento in custodia?	SI	NO

Prezzi

83	Sono stati indicati i prezzi sulle merci esposte nelle vetrine e sui banchi di vendita (art. 38 legge 426/71)	SI	NO
----	---	----	----

Prestazioni e servizi

84	I servizi sanitari (esempio misurazione pressione, inalazioni, analisi prima istanza) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente?	SI	NO
----	---	----	----

Privacy

85	E' presente una striscia di cortesia per il rispetto della privacy?	SI	NO
----	---	----	----

**Osservazioni della Commissione in merito:****a i locali:**

a ll'organizzazione del servizio:

al lo svolgimento del servizio:

Dichiarazioni a verbale:

Il Titolare /Il Gestore provvisorio/ Il Direttore responsabile _____
fa presente, in merito all'ispezione:



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

☐ senza condizioni

☐ a condizione che, entro il termine di mesi _____, venga provveduto ad ottemperare:

☐ a quanto disposto con separato atto;

☐ a quanto qui di seguito evidenziato;

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

Si precisa che il mancato adempimento di quanto sopra indicato è punibile – ai sensi e per gli effetti dell'art. 127, T. U.L.L.S.S., approvato con R.D. n. 1265/1934 – con la dichiarazione di decadenza del titolare dall'esercizio del diritto, a seguito di idonea procedura all'uopo attivata dalla Giunta Regionale e su comunicazione della competente Commissione di Vigilanza.

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

Di quanto sopra è stato redatto – in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981 – il presente verbale di ispezione in duplice copia, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/ direttore responsabile.

Il presente verbale è costituito da n. 9 pagine (più n. ____ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi dell'articolo 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) secondo le disposizioni della legge regionale 5 luglio 1994, n. 30 (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e successive modifiche.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore ____ del ____/____/____

☐ sono state interrotte alle ore ____ del ____/____/____

☐ sono state riprese alle ore ____ del ____/____/____

☐ sono state ultimate alle ore ____ del ____/____/____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra

Il Farmacista Dirigente AUSL Frosinone – U.P.G	Il Farmacista designato dall'Ordine
Il Segretario della Commissione	Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio della farmacia