

## ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 127 del T.U.U.LL.SS. e dell'art. 16 L.R. 2/2016 e s.m.i.)

VERBALE N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Il giorno \_\_\_\_\_ del mese \_\_\_\_\_ dell'anno 2023 alle ore \_\_\_\_\_ i sottoscritti, designati dall'Azienda U.S.L. di Bologna, ai sensi dell'art. 16 della L.R. n. 2 del 03/03/2016:

Farmacista

Medico Igienista

Funzionario Amministrativo

hanno proceduto all'ispezione:

ORDINARIA

STRAORDINARIA

della FARMACIA (denominazione):

sede farmaceutica n.

del Comune di

ubicata in via

in presenza del/della Dott./Dott.ssa: \_\_\_\_\_

Titolare

Direttore Responsabile

Gestore provvisorio

### A. GESTIONE AMMINISTRATIVA

La farmacia è autorizzata con (specificare nome e numero del documento):

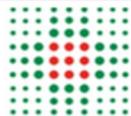
#### 1. PERSONALE

Il Direttore (o il Titolare se impresa individuale) è il/la Dott/Dott.ssa:

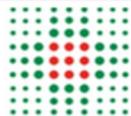
Iscritto/a all'Albo professionale della Provincia di ..... al n. ....

I farmacisti collaboratori sono:

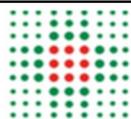
COGNOME	NOME	N° iscrizione Ordine	Provincia	Presente P	Assente A
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					



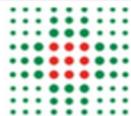
7.		
8.		
9.		
10.		
a. E' stata comunicata all'Az. U.S.L. l'assunzione in servizio dei suddetti farmacisti?	SI	NO
b. I farmacisti indossano il camice bianco e il distintivo professionale dell'Ordine dei Farmacisti?	SI	NO
c. I collaboratori non laureati dichiarati dal Titolare/Direttore sono:		
COGNOME	NOME	QUALIFICA (commesso, magazziniere, tirocinante...)
1.		
2.		
3.		
4.		
d. Il personale non farmacista, prende parte alla preparazione e/o spedizione di medicinali (art. 348 C.P.)?	SI	NO
<b>2. INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO</b>		
a. Sono presenti la denominazione Farmacia nell'insegna e l'emblema della croce di colore verde?	SI	NO
b. Sono esposti al pubblico l'orario di apertura/chiusura e i turni di servizio diurno, notturno e festivo?	SI	NO
c. Sono esposti avvisi di pubblicità concernenti l'esercizio delle professioni sanitarie, o di specialità medicinali, e presidi-chirurgici o dispositivi medici non autorizzati dal Ministero della Sanità?	SI	NO
<b>3. DOTAZIONI SPECIFICHE</b>		
a. La farmacia è dotata di idoneo sistema per la dispensazione dei farmaci a battenti chiusi?	SI	NO
b. Il servizio di turno si svolge per chiamata telefonica del farmacista in reperibilità?	SI	NO
In caso affermativo:		
c. ne è stata data comunicazione al Comune e all'Azienda USL di riferimento?	SI	NO
d. il citofono è in grado di attivare la chiamata telefonica del farmacista reperibile?	SI	NO
<b>4. TESTI, ELENCHI, REGISTRI</b>		
a. La Farmacopea Ufficiale, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta in farmacia?	SI	NO
b. La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico?	SI	NO
c. Sono conservati i verbali delle ispezioni precedenti?	SI	NO
<b>5. OSSERVANZA DI PRESCRIZIONI IN SEDE DI VISITA ISPETTIVA</b>		
a. Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate?	SI	NO
<b>B. ASPETTI IGIENICO-SANITARI</b>		
<b>6. LOCALI E CARATTERISTICHE GENERALI</b>		
a. I locali e le destinazioni d'uso sono conformi all'ultima planimetria depositata agli atti dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza?	SI	NO



b. La Farmacia è provvista della documentazione attestante l'usabilità dei locali (art. n. 221 T.U.LL.SS.)?	SI	NO
c. L'assetto e la manutenzione dei locali adibiti alla <b>conservazione</b> dei medicinali e/o di altri prodotti sono soddisfacenti sotto l'aspetto igienico sanitario?	SI	NO
d. L'assetto e la manutenzione dei locali adibiti alla <b>dispensazione</b> dei medicinali e/o di altri prodotti sono soddisfacenti sotto l'aspetto igienico sanitario?	SI	NO
e. I <b>servizi igienici</b> sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
f. Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili?	SI	NO
g. Il lavabo è dotato di erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
h. Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
i. È presente un termometro o altro dispositivo per il controllo della temperatura ambientale?	SI	NO
j. È presente un condizionatore d'aria o altro dispositivo atto ad assicurare la temperatura ambientale nei limiti delle vigenti norme?	SI	NO
k. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico?	SI	NO
<b>7. LOCALI ADIBITI ALL'AUTOANALISI D. Lgs 153/2009 e s.m.i.</b>		
a. La farmacia prevede l'erogazione di servizi aggiuntivi previsti dal D.Lgs 153/2009, e s.m.i.?	SI	NO
b. Se sì, quali:		
c. Gli spazi dedicati all'autoanalisi rapida sono distinti dai locali vendita, deposito e laboratorio galenico della farmacia?	SI	NO
d. È esposta l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti?	SI	NO
e. La documentazione relativa alle attrezzature/apparecchiature (manuali di istruzione, certificati relativi alla manutenzione e convalida) è opportunamente conservata?	SI	NO
f. Sono presenti i contenitori per lo smaltimento dei rifiuti speciali?	SI	NO
g. La procedura di gestione dell'autoanalisi (pulizia tra un utente e l'altro, contenitore per taglienti, materiale monouso, ecc.) è corretta?	SI	NO
h. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali?	SI	NO
<b>8. LOCALI ADIBITI AI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DEL VIRUS SARS-COV-2</b> (DGR n. 1272 del 28/09/2020, e DGR n. 464 del 06/04/2021)		
a. La farmacia effettua l'esecuzione di <b>test diagnostici rapidi</b> ?	SI	NO
b. In caso affermativo, l'esecuzione del test avviene:		
<input type="checkbox"/> In locale dedicato o separato dal locale di vendita che ne garantisca la riservatezza e sicurezza necessarie,		
<input type="checkbox"/> a farmacia chiusa,		
<input type="checkbox"/> In locali separati dalla farmacia o in unità mobile (gazebo)		
c. In caso di locali separati/unità mobile (gazebo), la farmacia ne ha dato idonea comunicazione all'azienda USL?	SI	NO
d. In caso di unità mobile (gazebo), questo è destinato esclusivamente ai test COVID-19 (sierologici/tamponi rapidi)?	SI	NO
e. L'area dedicata all'esecuzione del test ha poche superfici ad alta frequenza di contatto e offre la possibilità di una rapida disinfezione?	SI	NO



f. La documentazione relativa alle attrezzature/apparecchiature (manuali di istruzione, certificati relativi alla manutenzione e convalida) è opportunamente conservata?	SI	NO
g. Viene assicurata la pulizia e la disinfezione dell'area con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio?	SI	NO
h. La farmacia ha stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali a rischio infettivo?	SI	NO
<b>9. LOCALI ADIBITI ALLA SOMMINISTRAZIONE VACCINI ANTI-COVID-19 E ANTINFLUENZALE (DGR N. 1709 del 17/10/2022):</b>		
a. La farmacia effettua la somministrazione dei <u>vaccini</u> ?	SI	NO
b. In caso affermativo, l'esecuzione del vaccino avviene:		
<input type="checkbox"/> in locale interno alla farmacia, separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie		
<input type="checkbox"/> a farmacia chiusa		
<input type="checkbox"/> in apposito locale esterno esterno alla farmacia ( <u>escluso unità mobile/gazebo</u> )		
c. In caso di locali separati, la farmacia ne ha dato idonea comunicazione all'Azienda USL?	SI	NO
d. Il locale destinato alla vaccinazione è opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria?	SI	NO
e. Il locale destinato alla vaccinazione è organizzato in aree distinte, (separate tra loro anche da tende/pareti mobili), destinate a: - accettazione, - preparazione della dose, - somministrazione, - monitoraggio/osservazione del vaccinato? (La zona di preparazione e quella di somministrazione possono coesistere nello stesso ambiente)	SI	NO
f. Nella zona di preparazione, la zona di <b>allestimento</b> delle dosi di vaccino in siringhe monodose è effettuato adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel RCP?	SI	NO
g. La zona dedicata alla <b>somministrazione</b> vera e propria è dotata del carrello/borsa di emergenza, di una seduta idonea per il cittadino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti?	SI	NO
h. La zona per il <b>monitoraggio</b> destinata all'osservazione di 15 minuti della persona vaccinata è dotata di idonea seduta con lenzuolini di carta a perdere ed eventuali paraventi separatori che possono assicurare l'adeguata assistenza medica al paziente?	SI	NO
i. La zona per il monitoraggio è dotata di sedute opportunamente distanziate e in numero idoneo tenendo conto del criterio spaziale per la definizione delle esigenze (4mq/persona) e aerazione?	SI	NO
j. Il carrello/borsa di emergenza contiene materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato?		
<b>Dispositivi medici:</b>		
▪ Termometro a raggi infrarossi	SI	NO
▪ Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95	SI	NO
▪ Sovracamici	SI	NO
▪ Fonendoscopio	SI	NO
▪ Sfigmomanometro	SI	NO
▪ Forbici	SI	NO
▪ Pallone ambu con relative mascherine di varie misure	SI	NO
▪ Siringhe da tubercolina	SI	NO
▪ Siringhe di diversa misura	SI	NO



▪ Butterfly e aghi di diverse misure	SI	NO
▪ Lacci emostatici	SI	NO
▪ Guanti monouso di diverse misure	SI	NO
▪ Cerotti a nastro	SI	NO
▪ Cotone	SI	NO
▪ Disinfettante	SI	NO
▪ Mascherine con reservoir di varie misure	SI	NO
▪ Dispositivi per fleboclisi (deflussori)	SI	NO

**Farmaci:**

▪ Adrenalina in forma di auto-somministrazione (Fastjekt ®)	SI	NO
▪ Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni	SI	NO
▪ Antistaminici anti H 1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e. v. 10mg/ml)	SI	NO
▪ Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)	SI	NO
▪ Broncodilatatori (salbutamolo spray)	SI	NO
▪ Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci	SI	NO
▪ Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi	SI	NO

k. Il frigorifero per la conservazione dei vaccini è dotato di un sistema di monitoraggio in continuo della temperatura? (Con dispositivo di registrazione continua con sistema di allarme collegato che permette di valutare la durata delle variazioni, oppure con termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno: all'inizio e alla fine della seduta vaccinale)	SI	NO
--	----	----

l. I vaccini sono posizionati nella parte centrale del frigorifero?	SI	NO
---	----	----

m. La farmacia ha stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali a rischio infettivo?	SI	NO
---	----	----

**10. TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE**

a. Sono correttamente conservate le <i>Schede di valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione</i> e i <i>moduli di consenso</i> firmati?	SI	NO
--	----	----

b. I farmacisti vaccinatori sono in possesso dell'attestato di compiuta esercitazione pratica per somministrazione del vaccino?	SI	NO
---	----	----

c. La Farmacia si avvale, nell'attività di somministrazione vaccinale, del tutoraggio professionale di:

-un medico?	SI	NO
-------------	----	----

-un infermiere?	SI	NO
-----------------	----	----

d. Nel caso in cui la Farmacia si avvalga di tutoraggio professionale, ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico?	SI	NO
--	----	----

**C. ASPETTI TECNICO-PROFESSIONALI**

**11. LABORATORIO GALENICO**

a. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere

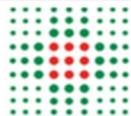
**separato**

**separabile**

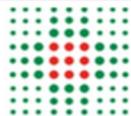
**non separabile** (se non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM 18/11/2003)

b. Se il locale risulta <u>non separabile</u> dal resto della farmacia, sono state impartite indicazioni circa l'allestimento delle preparazioni al di fuori degli orari di apertura della farmacia, fatti salvi i casi di urgenza?	SI	NO
---	----	----

c. È mantenuto in adeguate condizioni igieniche?	SI	NO
--	----	----



d. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati?	SI	NO
e. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente?	SI	NO
f. Se <b>no</b> indicare gli apparecchi mancanti:		
g. È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio e delle attrezzature?	SI	NO
h. Sono state allestite negli ultimi sei mesi preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche vietate dalla <b>normativa antidoping</b> ?	SI	NO
i. Se sì, è presente adeguato riscontro della trasmissione dati al Ministero della Salute, esclusivamente in modalità elettronica ed entro il 31 gennaio dell'anno, relativo alle quantità utilizzate per effettuare preparazioni galeniche di ogni singolo principio attivo, il cui impiego è considerato <b>doping</b> ?	SI	NO
Il Titolare/Direttore responsabile dichiara che la farmacia effettua preparazioni seguendo:		
<input type="checkbox"/> Norme di buona preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente ( <u>compilare punto 11.1</u> )		
<input type="checkbox"/> Norme semplificate di cui al Decreto Ministeriale (DM) 18/11/2003 ( <u>compilare punto 11.2</u> )		
<b>11.1 NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) DELLA FARMACOPEA UFFICIALE (F.U.) VIGENTE</b>		
<b>(verifica a campione)</b>		
<b>GESTIONE DELLA QUALITÀ</b>		
a. Sono presenti procedure scritte che definiscono le Responsabilità, la Pianificazione e la Documentazione (forma cartacea e/o elettronica) delle attività connesse con la preparazione dei medicinali? (Attribuzione delle mansioni, responsabilità, pianificazione attività preparative)	SI	NO
<b>PERSONALE</b>		
b. È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale?	SI	NO
<b>LABORATORIO E ATTREZZATURE</b>		
c. La zona destinata alla preparazione è separata o isolata con compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento?	SI	NO
d. Le pareti, il soffitto e il pavimento sono di materiale non poroso e lavabile capaci di sopportare acqua calda e detersivi? Il piano di lavoro è di materiale inerte?	SI	NO
e. Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre a quello minimo previsto dalla Tabella n. 6 della F.U., sono adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite?	SI	NO
f. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo?	SI	NO
g. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida?	SI	NO
<b>DOCUMENTAZIONE- MATERIE PRIME</b>		
h. La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? (denominazione comune/chimica, quantità acquistata, data arrivo, n. lotto, nome produttore, certificato di analisi datato e firmato che riporti rispondenza ai requisiti della F.U. data limite utilizzo o rititolazione, conservazione/manipolazione, accettazione o rifiuto per l'utilizzazione datato e firmato dal farmacista responsabile)	SI	NO
i. La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? (per le magistrali: n. progressivo, nome del medico prescrittore, nominativo del paziente; per le officinali: nome del preparato, n. lotto e sua consistenza numerica)	SI	NO
j. Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti?	SI	NO



### OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

k. Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione?	SI	NO
l. Sul foglio di lavoro sono riportate, anche tramite etichetta, le informazioni previste? (data preparazione, composizione quali-quantitativa, forma farmaceutica, posologia se nota, n. riferimento della sostanza, data limite utilizzo, contenitore utilizzato, copia dell'etichetta o le avvertenze riportate in etichetta, risultati dei controlli di qualità, le operazioni eseguite, nome e firma del preparatore, accettazione o meno della preparazione da parte del farmacista responsabile)	SI	NO
m. Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti?	SI	NO

### CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO

n. Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite?	SI	NO
o. Sono conservati campioni per ogni lotto preparato, almeno per un tempo pari al 20% oltre il limite di validità della preparazione stessa?	SI	NO

### CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

p. I contenitori primari per le preparazioni, acquistati, hanno il certificato di conformità alla FU?	SI	NO
q. L'etichetta riporta il nome, l'indirizzo e il numero di telefono della farmacia?	SI	NO
r. L'etichetta riporta, in modo chiaro leggibile e indelebile, le informazioni previste? (progressivo preparazione, nome medico (no officinali), nome paziente o iniziali, data preparazione, data limite utilizzo, composizione quali-quantitativa con denominazione comune, prezzo praticato, avvertenze-precauzioni)	SI	NO

### 11.2 NORME SEMPLIFICATE DI CUI AL DECRETO DM 18 NOVEMBRE 2003 (verifica a campione)

(Allestimento di preparazioni galeniche <3000 grammi, su scala ridotta, non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci )

### LABORATORIO

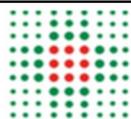
a. Il laboratorio ha pareti e soffitti lavabili?	SI	NO
b. È dotato di fonti di calore?	SI	NO
c. È areato?	SI	NO
d. È provvisto di acqua corrente?	SI	NO
e. La cappa aspirante è:		
<input type="checkbox"/> con canna di esalazione		
<input type="checkbox"/> aspirante/auto filtrante		
f. L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero di preparazioni allestite?	SI	NO
g. Tra gli apparecchi obbligatori è presente:		
<input type="checkbox"/> N. 1 bilancia sensibile a 1mg, con portata 500g;		
<input type="checkbox"/> N. 2 bilance: una sensibile a 1mg con portata 5g e l'altra sensibile a 0,50g con portata 2 Kg		

### MATERIE PRIME

h. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate?	SI	NO
i. Sono state riportate sui contenitori delle materie prime e sui certificati di analisi l'annotazione del numero progressivo, la data di ricezione e quella di primo utilizzo?	SI	NO
j. Vengono conservati per sei mesi i certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione?	SI	NO

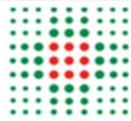
### CONTENITORI

k. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla FU vigente?	SI	NO
l. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite vengono conservati per sei mesi con l'indicazione della data di ultimo utilizzo?	SI	NO

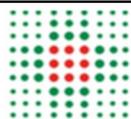


## DOCUMENTAZIONE

m. Negli ultimi 6 mesi sono state allestite preparazioni officinali e/o magistrali?	SI	NO
n. È conservata copia, o l'originale ove previsto, delle ricette magistrali (RR o RNR), spedite negli ultimi sei mesi e dei fogli di lavorazione per le eventuali preparazioni officinali?	SI	NO
o. Su tali ricette sono riportate le indicazioni di cui all'art. 9 del D.M. 18/11/2003, ovvero la copia dell'etichetta?	SI	NO
p. L'etichetta riporta tutte le informazioni previste dalle NBP? (NOME, INDIRIZZO, TEL. FARMACIA: n. progressivo preparazione, nome medico (no per officinali), nome paziente o iniziali, data preparazione, data limite utilizzo, composizione quali-quantitativa, prezzo praticato, avvertenze-precauzioni)	SI	NO
q. Sulle ricette ed i fogli di lavorazione è stata apposta la firma del farmacista preparatore?	SI	NO
r. Per le preparazioni officinali sono compilati in ogni sua parte i fogli di lavorazione?	SI	NO
s. Eventuali preparazioni galeniche contenenti sostanze stupefacenti soggette a registro STUPEFACENTI sono conservate per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di E/U?	SI	NO
t. Si rilevano preparazioni magistrali già allestite senza la relativa prescrizione?	SI	NO
<b>12. DOTAZIONE FARMACEUTICA (verifica a campione)</b>		
a. La farmacia è provvista dei medicinali obbligatori previsti dalla tab. n. 2 della F.U?	SI	NO
b. Per i mancanti sotto identificati è disponibile la documentazione giustificativa?		
	SI	NO
	SI	NO
c. Le condizioni di conservazione previste dalla F.U. per i medicinali sono osservate?	SI	NO
d. La farmacia è provvista di bombole di ossigeno?	SI	NO
DITTA: .....	n. ....	
e. Le bombole sono corredate della documentazione ed etichettatura previste dalla normativa vigente? (punzonatura "Per uso medico", codice Braille, lotto, scadenza, AIC)	SI	NO
f. Le bombole sono conservate in condizioni di sicurezza?	SI	NO
g. L'armadio frigorifero è in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione dei farmaci, compresi i limiti di temperatura quando previsti? Ovvero, è dotato di un sistema per il monitoraggio della T Min e Max? (Con dispositivo di registrazione continua con sistema di allarme collegato che permette di registrare la durata delle variazioni, oppure con termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo quotidianamente)	SI	NO
.....		
h. Sono detenute specialità medicinali per le quali non sia stata rilasciata o confermata, ovvero sia stata sospesa o revocata l'autorizzazione in commercio?	SI	NO
i. Sono detenuti medicinali guasti o imperfetti?	SI	NO
j. Se sì, sono separati dagli altri medicinali con l'apposita dichiarazione di non vendibilità?	SI	NO
k. Sono presenti specialità medicinali prive di fustella o eventualmente aperte o manomesse?	SI	NO
l. Sono detenuti campioni di specialità medicinali?	SI	NO
m. La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza?	SI	NO
<b>13. STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE (D.P.R. 309/90)</b>		
a. Le sostanze e le preparazioni di cui alla Tabella dei Medicinali – Sezione A, sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato e diverso da quello delle sostanze velenose?	SI	NO
b. È presente il registro di Entrata/Uscita?	SI	NO



c. Il registro è numerato e firmato in ogni pagina dall'Autorità competente?	SI	NO
d. Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dall'art. 60 D.P.R. 309/90?	SI	NO
e. Se in uso il registro informatico di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope, ne è stata data preventiva comunicazione all'Ausl?	SI	NO
f. Sono state effettuate le chiusure al 31 dicembre di ogni anno secondo le norme dell'art. 62 D.P.R. 309/90?	SI	NO
g. La giacenza all'atto dell'ispezione corrisponde alle trascrizioni effettuate in base ai documenti giustificativi delle entrate (buoni acquisto e fatture relative) e delle uscite (ricette mediche, ecc.)?	SI	NO
h. Sono disponibili i medicinali di cui al D.P.R. 309/90, iscritti nella Tabella n° 2 della Farmacopea Ufficiale? (art.123, 1°c. sub a) T.U.LL.SS.; art.34, 1° c., R.D. 1706/38)	SI	NO
i. Sono presenti i buoni acquisto per le richieste singole o cumulative?	SI	NO
Risultano conservati per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente:		
j. I registri di Entrata/Uscita?	SI	NO
k. I bollettari buono acquisto?	SI	NO
l. Il Titolare/Direttore della farmacia chiede di effettuare l'affido degli stupefacenti scaduti e non vendibili in carico presso la farmacia?	SI	NO
Se Sì, si rimanda per la giacenza degli stessi all'Allegato Verbale n. _____ del _____, che diviene parte integrante del presente verbale.		
<b>14. RICETTE STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE - D.P.R. 309/90 (verifica a campione)</b>		
a. Sono presenti ricette recanti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla <b>Tabella dei Medicinali sezione A</b> ?	SI	NO
b. Tali ricette sono conservate in originale o in copia o come promemoria della DEMA (per medicinali di cui all'allegato III-bis)?	SI	NO
c. Nella compilazione delle ricette risultano osservate le norme di cui all'art. 43, commi 1°, 2°, 3° e 4° del D.P.R. 309/90? (le prescrizioni sono limitate ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può contenere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti)	SI	NO
d. Queste ricette contengono l'indicazione del domicilio e del n. telefonico professionale del prescrittore nel caso di RMR o di copia di ricette SSN per TDL?	SI	NO
e. Risultano osservate le disposizioni di cui all'art. 45, 1°, 2°, 3° e 8°c., D.P.R. 309/90 (annotazione degli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente, della data di spedizione e il timbro della farmacia)?	SI	NO
f. Sono presenti ricette recanti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla <b>Tabella dei Medicinali sezione B e C</b> ?	SI	NO
g. Tali ricette sono conservate in originale o in copia o come promemoria della DEMA?	SI	NO
h. Sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione e il timbro della farmacia?	SI	NO
<b>15. RICETTE DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA - RNR (verifica a campione)</b>		
a. Le ricette mediche RNR cartacee sono conservate in originale per sei mesi?	SI	NO
b. I formalismi prescrittivi sono rispettati (art. 89, D Lgs 219/2006)?(la ricetta non ripetibile deve obbligatoriamente riportare a stampa o mediante un timbro la chiara identificazione del medico prescrittore e dell'(eventuale) struttura da cui questi dipende, il nome e cognome del paziente o CF o iniziali, la data di prescrizione)	SI	NO
c. Sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione, il prezzo praticato e il timbro della farmacia?	SI	NO
d. Si reperiscono ricette spedite oltre il termine di validità delle stesse?	SI	NO



**16. DISPENSAZIONE MEDICINALI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC) (verifica a campione)**

a. Si repertano ricette relative alla dispensazione dei farmaci in DPC?	SI	NO
b. La prescrizione delle stesse, ove previsto, è corredata di Piano Terapeutico in validità?	SI	NO
c. La giacenza del Ministock corrisponde a quella risultante nel sito WebDPC?	SI	NO

**17. SOSTANZE VELENOSE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE (verifica a campione)**

a. Le sostanze velenose, se presenti, sono conservate in armadio chiuso a chiave separato dagli altri medicinali in contenitori muniti di identificazione e del contrassegno delle sostanze velenose?	SI	NO
b. È presente il registro copia-veleno?	SI	NO
c. Sono presenti ricette prescriventi veleni?	SI	NO
d. Se sì, sono conservate in originale e nella compilazione delle stesse risultano indicate la dose in lettere e i dati anagrafici dell'acquirente?	SI	NO

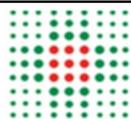
**18. DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI (verifica a campione)**

Si repertano:

a. Dispositivi medici scaduti o mal conservati?	SI	NO
b. Dispositivi medici privi del marchio CE?	SI	NO
c. Prodotti destinati ad un'alimentazione particolare (alimenti per la prima infanzia o dietetici) privi dell'autorizzazione del Ministero della Salute, qualora prevista?	SI	NO
d. Alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati?	SI	NO
e. Prodotti destinati ad un'alimentazione particolare o prodotti erboristici palesemente avariati o scaduti (art. 442 C.P.)	SI	NO
f. Preparazioni dietetiche, prodotti di erboristeria, cosmetici, ecc., ai quali siano attribuiti effetti terapeutici senza l'autorizzazione del Ministero della Salute?	SI	NO
g. Medicinali omeopatici, di cui al Titolo III, capo II del D. Lgs 219/2006, che recano sulla confezione o in qualsiasi altro modo vantano indicazioni terapeutiche?	SI	NO
h. Viene fatta pubblicità anche indiretta di tali prodotti?	SI	NO
i. I prodotti alcolici sono dotati dei contrassegni di Stato e conservati nel rispetto delle disposizioni vigenti?	SI	NO

**19. VENDITA ONLINE**

a. La farmacia effettua la vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica (Art. 112-quater D.Lgs. 219/2006) ?	SI	NO
b. Se sì, la farmacia detiene regolare autorizzazione all'attività di vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica? Comune/Suap _____ Prot. n. _____ del _____	SI	NO



## 20. PIANO DI AUTOCONTROLLO (Regolamento (CE) n. 852/2004)

### a. Il piano di autocontrollo risulta realizzato:

secondo il metodo HACCP ai sensi dell'art. 5\_Reg. CE 852/04

con procedura semplificata del sistema HACCP secondo i criteri definiti nella DGR 1869/08 "Semplificazione del sistema HACCP per alcune imprese del settore alimentare"

### b. Il sistema di autocontrollo è basato su almeno i seguenti punti:

Prerequisiti in materia di igiene alimentare:

Struttura e attrezzature	SI	NO
Materie prime e qualifica fornitori	SI	NO
Gestione dei rifiuti	SI	NO
Procedure di controllo degli infestanti	SI	NO
Procedure di pulizia e disinfezione	SI	NO
Modalità di approvvigionamento idrico	SI	NO
Controllo temperature	SI	NO
Igiene del personale	SI	NO
Formazione del personale	SI	NO

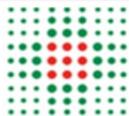
Operazioni di monitoraggio delle temperature e controllo funzionamento degli apparecchi di refrigerazione, anche tramite verifica visiva

Registrazione delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate

**c. Sono presenti procedure/protocolli in applicazione dell'art 18 del Reg (CE) 178/2002 (Rintracciabilità)?**

SI NO





**Dichiarazioni a verbale:**

Il Titolare/Direttore fa presente, in merito all'ispezione:


**22. GIUDIZIO FINALE**

**A) Visto il risultato dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole in merito alla prosecuzione dell'esercizio/trasferimento titolarità (barrare quanto di non pertinenza)**

- senza condizioni
- a condizione che si sia ottemperato a quanto evidenziato delle osservazioni di cui al punto 21, nei tempi indicati.

Dell'ottemperanza agli adempimenti prescritti il Direttore dovrà darne comunicazione alla seguente PEC:

**[farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it](mailto:farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it)**

Sui rilievi riscontrati saranno effettuate valutazioni, che potranno dare luogo a sanzioni amministrative e/o procedimenti disciplinari e/o penali. Tali sanzioni/provvedimenti saranno notificati nei modi e nei tempi previsti dalla legge.

**B) 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.LL.SS., 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 dall'Autorità competente 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

Redatto il presente verbale in duplice copia, letto, confermato e sottoscritto:

Farmacista

Medico Igienista

Funzionario Amministrativo

Titolare/Direttore della Farmacia