ISPEZIONE ORDINARIA DELLE FARMACIE*

ai sensi dell'art. 127 T.U.LL.SS. e della L.R. n.33/09 e s.m.i.

	VERBALE N	del mero PROGRESSI\		
	Eventuale na	mero Friodressiv	OANNOO	
(*= Barrare la voce	e che non interessa)			
Il giorno de	el mese	dell'anno	alle ore	
i sottoindicati com	ponenti della Commission	e/sottocommissio	ne* ispettiva	
(Cognome Nome)	Farmacista ATS– President	e		
(Cognome Nome)	Farmacista designato dall'	OdF		
/C N			uc.)	
(Cognome Nome)	eventuale altro componen	te (indicare la qua	ІІТІСа)	
(<i>Cognome Nome)</i> verbalizzante	Funzionario /dipendente ³	* del ruolo ammi	nistrativo ATS con funzion	i di Segretario
hanno proceduto a	all' ispezione ordinaria*			
della farmacia (<i>dei</i>	nominazione)			
Titolare Sede n. X	X del Comune di XX : deno	minazione societa	ria/titolare persona fisica	
Iscrizione al Reper	torio Economico Amminist	rativo (REA)*		
Iscrizione al Regist	ro delle Imprese di	*		
Cod. ATS	-			
ubicata in			-	
in presenza del dr_				

1. VERIFICHE AMMINISTRATIVE

Direttore responsabile sostituto (art. 11 legge 362/1991)

1.1 Sono presenti i seguenti documenti

- Provvedimento di autorizzazione all'esercizio: SI NO
- Ricevuta della tassa regionale di esercizio annuale: SI NO

<u>Direttore</u> responsabile

Autorizzazione amministrativa al commercio o presentazione SCIA: SI NO

1.2 L'Autorizzazione amministrativa al commercio o presentazione SCIA è affissa: SI NO

2. COLLABORATORI

2.1 I farmacisti in organico sono:

Nominativo	Ordine professionale e numero di iscrizione	Qualifica (es: socio, Libero professionista, dipendente)	Presenti	
			SI	NO

2.2 I farmacisti dichiarati in organico corrispondono a quelli segnalati all'ATS dal titolare/direttore SI NO

Se no:

Nominativo	Ordine professionale e numero di iscrizione	Qualifica (es: socio, Libero professionista, dipendente)	Data inizio attività	Data cessazione

2.3 I farmacisti indossano¹

il camice bianco:	SI	NO
il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti	SI	NO

¹ Art. 7 Cod. Deontologico

3. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

3.1	La farmacia è dotata di insegna luminosa a forma di croce di colore verde	SI	NO	
3.2	L'orario di apertura, di chiusura e i turni di servizio sono esposti al pubblico	SI	NO	
3.3	L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è disponibile alla consultazione	SI	NO	
3.4	La lista di trasparenza aggiornata dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti è disponibile alla consultazione anche in formato digitale	SI	NO	
3.5	E' esposta pubblicità vietata			
	di esercenti altre professioni	SI	NO	
	di strutture sanitarie	SI	NO	
3.6	E' esposta pubblicità-non autorizzata			
	di medicinale di origine industriale	SI	NO	
	di presidi medico chirurgici	SI	NO	
3.7	La Farmacopea Ufficiale con i relativi aggiornamenti e supplementi è disponibile alla consultazione:	SI	NO	
3.8	La Tariffa Ufficiale dei medicamenti è disponibile alla consultazione	SI	NO	
3.9	La documentazione relativa alle attrezzature/apparecchiature con complessità d'uso è presente	SI	NO	
3.10	Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni è presente	SI	NO	
3.11	È stato individuato uno spazio per la conservazione delle bombole di ossigeno nel rispetto delle indicazioni di sicurezza precisate nella scheda tecnica	SI	NO	
3.12	Le sostanze medicinali obbligatorie sono presenti:	SI	NO	
	SE NO, indicare i medicinali mancanti * (* indicare solo quelli di cui non vi sono comunicazioni ufficiali di carenza al momento dell'ispezione)			
	È disponibile la documentazione giustificativa in formato analogico o digitale?	SI	SI	
3.13	Sono presenti gli apparecchi e gli utensili da detenersi obbligatoriamente in farmacia Se no, indicare gli apparecchi e gli utensili obbligatori mancanti:	SI	NO	
3.14	Le sostanze velenose, tossiche sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con la relativa indicazione o con il contrassegno speciale	SI	NO	
3.15	E' presente il registro delle sostanze velenose	SI	NO	

I medicinali guasti o imperfetti o scaduti sono tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non utilizzazione e della destinazione alla distruzione	SI	NO	NON PRESENTI
Sono presenti medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata e confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata oppure per i quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione	SI	NO	
sono conservati separatamente dagli altri medicinali	SI	NO	
E' presente l'apposita indicazione di non vendibilità	SI	NO	
E' presente in farmacia idonea modulistica per la consegna, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? Se NO indicare le difformità/irregolarità d'uso	SI	NO	
La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Locale di Farmacovigilanza:	SI	NO	
Sono presenti campioni di medicinali:	SI	NO	
Sono presenti medicinali privi di fustelle	SI	NO	
Sono presenti fustelle libere ovvero non applicate sugli appositi moduli per le ricette dematerializzate o direttamente sulle ricette SSN	SI	NO	
Sono rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci	SI	NO	
La farmacia è autorizzata alla vendita on line di SOP/OTCC Se SI:	SI	NO	
Prezzi praticati in farmacia uguali a prezzi praticati on-line SE NO: indicare specialità e prezzo praticato	SI	NO	
	dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non utilizzazione e della destinazione alla distruzione Sono presenti medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata e confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata oppure per i quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione sono conservati separatamente dagli altri medicinali E' presente l'apposita indicazione di non vendibilità E' presente in farmacia idonea modulistica per la consegna, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? Se NO indicare le difformità/irregolarità d'uso La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Locale di Farmacovigilanza: Sono presenti campioni di medicinali: Sono presenti medicinali privi di fustelle Sono presenti fustelle libere ovvero non applicate sugli appositi moduli per le ricette dematerializzate o direttamente sulle ricette SSN Sono rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci La farmacia è autorizzata alla vendita on line di SOP/OTCC Se SI:	dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non utilizzazione e della destinazione alla distruzione Sono presenti medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata e confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata oppure per i quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione sono conservati separatamente dagli altri medicinali E' presente l'apposita indicazione di non vendibilità SI E' presente in farmacia idonea modulistica per la consegna, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? Se NO indicare le difformità/irregolarità d'uso La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Locale di Farmacovigilanza: Sono presenti campioni di medicinali: SI Sono presenti medicinali privi di fustelle SI Sono presenti fustelle libere ovvero non applicate sugli appositi moduli per le ricette dematerializzate o direttamente sulle ricette SSN Sono rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci SI La farmacia è autorizzata alla vendita on line di SOP/OTCC SI SE SI:	dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non utilizzazione e della destinazione alla distruzione Sono presenti medicinali per i quali l'autorizzazione non è stata rilasciata e confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata oppure per i quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione sono conservati separatamente dagli altri medicinali E' presente l'apposita indicazione di non vendibilità SI NO E' presente in farmacia idonea modulistica per la consegna, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta? Se NO indicare le difformità/irregolarità d'uso La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Locale di Farmacovigilanza: Sono presenti campioni di medicinali: SI NO Sono presenti fustelle libere ovvero non applicate sugli appositi moduli per le ricette dematerializzate o direttamente sulle ricette SSN Sono rispettate le condizioni di conservazione dei farmaci SI NO La farmacia è autorizzata alla vendita on line di SOP/OTCC SI NO

4. ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

г				1
	4.1	La planimetria depositata agli atti dell'ATS corrisponde ai locali fisici	SI	NO
	4.2	Le destinazioni d'uso dei locali sono corrispondenti con quelle indicate nella planimetria depositata agli atti dell'ATS	SI	NO
	4.3	Alla farmacia sono annessi locali adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico direttamente comunicanti con la stessa	SI	NO

5. PREPARAZIONE DEI MEDICINALI

5.1 Il direttore responsabile dichiara che la farmacia applica quanto disposto da: (selezionare la voce che interessa)

	norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI ultima edizione			
	norme semplificate di cui al DM 18.11.2003			
5.2	Sono rispettate le indicazioni previste dalle NBP o dal DM 18.11.2003	SI	NO	NA
Se NO,	indicare le non conformità rispetto alla normativa di riferimento (NBP o DM	18.11.2	2003)	
5.3 So conten	no rispettate le indicazioni della normativa in merito a specifiche tipol enti:	ogie di	prepa	razione
	Stupefacenti	SI	NO	NA
	sostanze vietate per doping	SI	NO	NA
	sostanze usate off label (es. cannabis/Avastin ecc.)	SI	NO	NA
6.1 Sor	no presenti:			
	no presenti: stro di entrata e uscita: SI NO			
- I mod SE NO	duli buoni acquisto utilizzati : SI NO			
E stata	effettuata denuncia SI NO			
- il reg	ultano conservati per il periodo di tempo previsto dalla normativa vigente: istro di entrata e uscita: SI NO uli buono acquisto utilizzatI: SI NO			
	registro cartaceo è numerato e firmato in ogni pagina dalla competente to: <i>SI NO NA</i>	autorità	o da	un sud
	tata inviata la comunicazione preventiva all'ATS dell'utilizzazione del registro a: SI NO NA	informa	itico di (entrata
	egistro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicostrazione secondo la vigente normativa è correttamente compilato: SI NO	trope di	cui è p	revist
	trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore one dei medicinali: <i>SI NO</i>	dalla pr	esa in c	arico (
6.7 Le s	sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope giacenti all'atto dell'ispezio	ne corri	spondo	ono alle

giacenze trascritte sul registro: SI NO

6.8 Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno, con scrittura riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno e con l'indicazione di ogni eventuale giacenza: *SI NO*

6.9 I buoni-acquisto sono stati utilizzati secondo le disposizioni di legge: SI NO

6.10 Le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti di cui è prevista la registrazione sono correttamente custodite: *SI NO*

6.12 I farmaci stupefacenti soggetti a custodia sono conservati in armadi chiusi a chiave: SI NO

Viene effettuato l'affido degli stupefacenti scaduti e non vendibili in carico presso la farmacia: SI NO

7. RICETTE

7.1	Sono presenti Ricette in formato cartaceo per uso umano e veterinario	SI	NO
	Se SI		
	sono conservate in originale o copia per periodo di tempo previsto dalla	SI	NO
	normativa vigente:		
	i formalismi prescrittivi sono rispettati	SI	NO
	è stata annotata la data di spedizione, il prezzo (o fustelle se SSN) e apposto il timbro della farmacia:	SI	NO
	sono state spedite entro i termini previsti dalla vigente normativa	SI	NO

7.2	Ricette relative alla dispensazione dei farmaci in Distribuzione Per Conto (DPC)	SI	NO
	Se SI		
	Sono presenti ricette "aperte" sul gestionale WebDPC da oltre 30 giorni:	SI	NO
	Le ricette già inserite in WebDPC coincidono con i quantitativi presenti in farmacia:	SI	NO

8. DISPOSITIVI MEDICI

8.1	I dispositivi medici presenti in farmacia hanno la marcatura CE	SI	NO
8.2	Sono presenti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione	SI	NO
	revocata o importati direttamente dall'estero		

9. SERVIZI AGGIUNTIVI

9.1	E' prevista l'erogazione di servizi aggiuntivi	SI	NO
	-	. •	

Se SI: sono erogati i seguenti servizi aggiuntivi (es: c.d. analisi di prima istanza quali glicemia/colesterolo/glicata, holter pressione, Holter cardiaco Elettrocardiogramma Misurazione Pressione arteriosa ecc.):

Inserire i	sono dota	te di marcatı	ura CE	sono corredate della i prodotti e reagenti			I servizi						
servizi				docu	documentazione di necessari so			essari sono		aggiuntivi			
				ma	nutenzio	ne	co	nservati		vengono			
						correttamente e non			erogati -in				
					scaduti:			spazi idonei o					
										comunque			
										senza			
										interferenza			
										con altre			
										attività.			
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	

Dichiarazioni a verbale:

| Direttore responsabile | Direttore responsabile | Direttore responsabile sostituto (art. 11 legge 362/1991) |
| fa presente, in merito all'ispezione:

Visto il risultato	dell'ispezione	effettuata,	si	esprime	parere	favorevole	in	merito	alla	prosecuzione
dell'esercizio:										

senza condizioni	
a condizione che, entro il	si sia ottemperato a quanto evidenziato nelle osservazioni
di cui sopra	

Dell'ottemperanza agli adempimenti prescritti dovrà darne comunicazione alla competente struttura dell' ATS al seguente indirizzo:

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di cui verrà trasmessa copia all' ATS, all'Ordine dei Farmacisti compente per territorio (dove è collocata la Farmacia) e, ove previsto, al Comune.

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

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti _______, potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Si dà atto che le operazioni di controllo, inizi	lel	
sono state interrotte alle ore	_del	
sono state riprese alle ore	_del	
sono state ultimate alle ore	_del	

Letto e sottoscritto (possibile la firma digitale) in data e luogo di cui sopra.

Il Segretario verbalizzante _____

Il Farmacista dell'ATS
Il Farmacista designato dall'Ordine
Altro componente (se del caso)
Il Direttore responsabile della farmacia