

**REGIONE PUGLIA**

COMUNE di ..... AZIENDA SANITARIA LOCALE .....

**VERBALE DI ISPEZIONE****AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALLA LEGGE 248/2006***(Legge n. 248 del 04/08/2006, Art. 5 – DD.GG.RR. 28/12/2006, n.2022 – 15/02/2007, n.116 – 11/07/2007, n. 1127 e ss.mm./s.m.i.)*

In data \_\_\_\_\_ i sottoscritti Dottori:

- \_\_\_\_\_  
Farmacista Area Gestione Servizio Farmaceutico A.S.L. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
Medico Servizio Igiene Pubblica A.S.L. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_

hanno proceduto alla ispezione dell'esercizio commerciale:

denominato \_\_\_\_\_

sito in/presso \_\_\_\_\_

nel Comune di \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Partita. IVA \_\_\_\_\_

Codice Univoco Ministeriale \_\_\_\_\_

Numero Repertorio Economico Amministrativo (REA) \_\_\_\_\_

Iscrizione Registro delle Imprese di \_\_\_\_\_ al  
n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_Autorizzazione amministrativa al commercio per l'esercizio dell'attività nell'area del sanitario e  
salutare ottenuta dal Sindaco  per silenzio-assenso  con provvedimento formale, in data \_\_\_  
/ \_\_\_ / \_\_\_\_\_

alla presenza ed in contraddittorio con il Dottor \_\_\_\_\_

Farmacista responsabile dell'esercizio commerciale e del relativo magazzino, iscritto all'Ordine dei  
farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_

identificato a mezzo documento \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

rilasciato da \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Il/La Titolare dell'esercizio è il/la \_\_\_\_\_

Si conviene che le indagini svolte nel corso della visita ispettiva sono effettuate a campione.



## PERSONALE ADDETTO ALLA VENDITA

1. I Farmacisti collaboratori che esercitano la loro attività nell'esercizio sono:
- Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
2. Il nominativo del farmacista responsabile dell'esercizio e del relativo magazzino è reso noto agli utenti? SÌ  NO
3. Il farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza è:
- Il Dott. \_\_\_\_\_
4. Le generalità dei Farmacisti che svolgono la loro attività nell'esercizio sono stati comunicati alla A.S.L. e all'Ordine Professionale dei Farmacisti? SÌ  NO
5. La vendita di medicinali avviene alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente del Farmacista? SÌ  NO
6. I Farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti iscritti all'Albo? SÌ  NO
7. Il personale non laureato in servizio è:
- Sig. \_\_\_\_\_
  - Sig. \_\_\_\_\_
  - Sig. \_\_\_\_\_
  - Sig. \_\_\_\_\_
  - Sig. \_\_\_\_\_
8. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dai Farmacista iscritti all'Albo? SÌ  NO

## ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

1. La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'Ufficio competente A.S.L.?
2. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? SÌ  NO
3. I locali sono puliti e ben illuminati? SÌ  NO



4. È presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione merce)? SÌ  NO
5. È presente uno spazio dedicato alla conservazione dei medicinali per uso umano, ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? SÌ  NO
6. È presente uno spazio dedicato alla conservazione dei medicinali per uso veterinario, ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? SÌ  NO
7. I locali adibiti alla vendita sono igienicamente idonei? SÌ  NO
8. I locali adibiti alla conservazione dei prodotti sono igienicamente idonei? SÌ  NO
9. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce:
  - che la vendita, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione e ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lvo n.193/2006, avvenga con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti? SÌ  NO
10. Esiste un sistema di climatizzazione o di controllo della temperatura nei locali adibiti alla vendita e stoccaggio dei medicinali? SÌ  NO

### GESTIONE DEI MEDICINALI

1. L'acquisto dei medicinali posti in vendita avviene presso soggetti autorizzati e regolarmente registrati nel sistema di tracciabilità del farmaco, in possesso dello specifico identificativo univoco? SÌ  NO
2. Il responsabile della comunicazione deputato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del D.M. 15 luglio 2004 "Progetto Tracciabilità del farmaco" è il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_
3. È stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del farmaco"? SÌ  NO 
  - È presente un apparecchio fax? SÌ  NO
  - È stato installato un apposito sistema informatico? SÌ  NO
4. I medicinali da banco o di automedicazione sono conservati in appositi reparti in modo da evitare la commistione con altri tipi di prodotti? SÌ  NO
5. Sono rispettate le modalità di conservazione specificamente indicate dai produttori di medicinali e le eventuali condizioni indicate sulla confezione, secondo le normative vigenti? SÌ  NO
6. È presente un apparecchio frigorifero adeguato alla conservazione dei medicinali? SÌ  NO
7. Si rilevano forme speciali di vendita di cui all'art. 4 del D.Lvo n. 114/1998:
  - per mezzo di apparecchiature di distribuzione automatica? SÌ  NO
  - per corrispondenza o tramite altri sistemi di comunicazione elettronica? SÌ  NO
8. 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? SÌ  NO



9. I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono detenuti senza separati dagli altri medicinali, con l'indicazione inequivocabile della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione?  
SÌ  NO
10. Si repertano medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica la cui detenzione e vendita è vietata negli esercizi commerciali?  
SÌ  NO
11. Si repertano medicinali non registrati in Italia?  
SÌ  NO
12. Si repertano campioni di medicinali?  
SÌ  NO

### MEDICINALI AD USO VETERINARIO

1. Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della Salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla regione o provincia autonoma, al comune e alla A.S.L., l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del D.M. Salute 19 ottobre 2012?  
SÌ  NO
2. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?  
SÌ  NO
3. Le ricette medico veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in base alle normative vigenti?  
SÌ  NO
4. Si repertano "copie A.S.L." della ricetta che non siano state trasmesse all'A.S.L. (competente per il territorio nel quale è presente l'animale) nei tempi previsti dalla normativa vigente?  
SÌ  NO
5. Le ricette medico veterinarie non ripetibili sono conservate in originale in base alle normative vigenti?  
SÌ  NO
6. Le ricette medico veterinarie ripetibili sono conservate in copia in base alle normative vigenti?  
SÌ  NO
7. Le ricette medico veterinarie e la documentazione afferente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano?  
SÌ  NO
8. La documentazione inerente le ricette medico veterinarie riporta i seguenti dati?  
SÌ  NO
- data dell'operazione;
  - identificazione precisa del medicinale veterinario;
  - numero del lotto di fabbricazione;
  - quantità ricevuta e fornita;
  - nome ed indirizzo del fornitore e del destinatario;
  - nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale.
9. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?  
SÌ  NO
10. I medicinali veterinari 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?  
SÌ  NO
11. I medicinali veterinari di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono detenuti senza separati dagli altri medicinali, con l'indicazione inequivocabile della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione?  
SÌ  NO
12. Si repertano medicinali veterinari non registrati in Italia?  
SÌ  NO
13. Si repertano campioni di medicinali veterinari?  
SÌ  NO



## PREPARAZIONI GALENICHE

1. Il Farmacista responsabile dichiara che l'esercizio effettua preparazioni officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica seguendo quanto disposto da:
  - Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
  - Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003
2. Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
  - separato
  - separabile
  - non separabile(se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM)
3. Se il locale risulta non separabile dal resto dell'esercizio, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura dello stesso? sì  NO
4. Nel caso in cui il Farmacista responsabile, nell'attività di laboratorio, si avvalga di Farmacisti collaboratori, è stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? sì  NO
5. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? sì  NO
6. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? sì  NO
7. I contenitori rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? sì  NO
8. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? sì  NO

### NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE

(allestimento di preparazioni galeniche officinali sterili o non sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica)

1. Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? sì  NO
2. Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo? sì  NO
3. Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? sì  NO
4. È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale Farmacista addetto al laboratorio galenico? sì  NO
5. La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? sì  NO
6. La documentazione inerente alle preparazioni officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? sì  NO
7. Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione? sì  NO
8. Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite? sì  NO
9. Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti? sì  NO
10. Vengono conservati i fogli di lavorazione in base alle normative vigenti? sì  NO

### DM 18 NOVEMBRE 2003

(allestimento di preparazioni galeniche officinali non sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica)

1. Le pareti e i soffitti sono conformi a quanto indicato all'art. 4 del DM? sì  NO
2. Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente? sì  NO



3. Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate?      SÌ  NO
4. La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art. 7 del DM?      SÌ  NO
5. I certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione vengono conservati in base alle normative vigenti?      SÌ  NO
6. I confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di primo ed ultimo utilizzo, vengono conservati in base alle normative vigenti?      SÌ  NO
7. Vengono conservati i fogli di lavorazione in base alle normative vigenti?      SÌ  NO
8. Viene riportato sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11 del DM?      SÌ  NO

Osservazioni: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### ALIMENTI

1. È stato realizzato un piano di autocontrollo applicando i principi del sistema HACCP?      SÌ  NO
2. Il manuale HACCP per la corretta conservazione degli alimenti è conservato presso l'esercizio commerciale?      SÌ  NO
3. Si riscontra la presenza di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e/o di integratori di cui non è consentita la commercializzazione e/o di cui non è stato effettuato il ritiro?      SÌ  NO
4. Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti?      SÌ  NO
5. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati?      SÌ  NO
6. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati?      SÌ  NO

### DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI

1. I dispositivi medici presenti risultano conformi alle normative che prevedono la marcatura CE?      SÌ  NO
2. Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero?      SÌ  NO

### COSMETICI

1. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti?      SÌ  NO
2. Si rileva la detenzione o vendita di cosmetici senza indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato (ad eccezione dei prodotti con durata minima superiore a 30 mesi)      SÌ  NO











## GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELL'ISPEZIONE

- Soddisfacente  
 Non soddisfacente

Visto l'esito NON soddisfacente, si invita il farmacista responsabile Dott./Dott.ssa

\_\_\_\_\_ a mettersi in regola entro e non oltre il termine di \_\_\_\_\_

Si rende edotto il farmacista che il mancato adeguamento entro i termini indicati, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405 e l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente.

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in cinque copie di cui una in originale. Una delle copie viene consegnata, per la sua custodia, al farmacista responsabile.

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.

Farmacista Area Gestione Servizio Farmaceutico A.S.L. ....

Medico Servizio Igiene Pubblica A.S.L. ....

Farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di .....

Farmacista responsabile dell'esercizi commerciale

