



ALLEGATO A

REGIONE PUGLIA

COMUNE di ...MONOPOLI.....

AZIENDA SANITARIA LOCALE ...BARI.....

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE (artt. 111 e 127 del TULS; art. 18 L.R. 36/84)

In data _____, i sottoscritti:

- GIANNANDREA ALMAGRAZIA in qualità di
Farmacista del Servizio Farmaceutico
- RICCI VITOANTONIO in qualità di
Medico del Servizio di Igiene Pubblica
- STASOLLA ANGELO in qualità di
Farmacista Titolare designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

hanno proceduto all'ispezione

- Preventiva (art. 111 TULS)
- Ordinaria (art. 127 TULS)
- Straordinaria (art. 127 TULS)

della Farmacia (*ragione sociale*) _____ sede n. _____

sita in _____

del Comune di _____

alla presenza ed in contraddittorio con il dr. _____

- Titolare 1
- Direttore 2, 3
- Gestore provvisorio 4, 5

Si conviene che le attività svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione.

Tutti i locali della farmacia sono ubicati all'interno della farmacia conformemente all'autorizzazione concessa dalla Autorità Sanitari Locale? ⁶ sì NO



GESTIONE AMMINISTRATIVA

La farmacia è autorizzata con provvedimento n. _____ del _____

La farmacia è in possesso dell'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 _____ 7 sì NO

Sono state regolarmente corrisposte le tasse regionali di concessione, ove dovuta, e di ispezione,? 8,9 sì NO

Si dà atto che il provvedimento attestante la titolarità e l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio sono agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale.

Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in farmacia è presente la documentazione attestante l'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)? 10 sì NO

PERSONALE IN ORGANICO

Titolare è il dr./dr.ssa _____

oppure Direttore è il dr./dr.ssa _____

oppure Gestore provvisorio è il dr./dr.ssa _____

iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____

in data _____ al n. _____

I farmacisti collaboratori/soci sono:

• dr. _____ collaboratore socio
iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____

• dr. _____ collaboratore socio
iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____

• dr. _____ collaboratore socio
iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____

• dr. _____ collaboratore socio
iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____

• dr. _____ collaboratore socio
iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____

L'assunzione in servizio dei suddetti farmacisti è stata comunicata alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? 11 sì NO



- Vi sono farmacisti praticanti ex art. 6 L. 892/84? ¹² sì NO
- La comunicazione di inizio di pratica professionale è stata trasmessa alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? sì NO
- Vi sono laureati che svolgono tirocinio formativo post-laurea? ¹³ sì NO
- L'avvio del tirocinio formativo post-laurea è stato comunicato alla ASL e all'Ordine Professionale di appartenenza dell'iscritto all'Albo e della Provincia in cui ha sede la Farmacia? sì NO
- Il personale abilitato all'esercizio della professione indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti? sì NO
- Vi è personale ausiliario? sì NO
- Il personale ausiliario esegue la preparazione di medicinali e/o procede personalmente alla spedizione di ricette? ¹⁴ sì NO

LOCALI DELLA FARMACIA

1. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti? sì NO
2. I locali sono puliti e ben illuminati? sì NO
3. I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
4. I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
5. I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi a valenza igienico sanitaria dei locali risultano conformi all'autorizzazione concessa dalla Autorità Sanitaria Locale? sì NO
6. Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico? ¹⁵ sì NO
7. Sono esposti avvisi di pubblicità concernenti l'esercizio delle professioni sanitarie, o specialità medicinali e presidi chirurgici o dispositivi medici non autorizzati? ¹⁶ sì NO

SERVIZI EROGATI DALLA FARMACIA

AUTODIAGNOSTICA ^{17, 18, 19, 20}

1. Esistono apparecchiature per l'autodiagnostica rapida? sì NO
2. L'apparecchio in uso è il modello _____
ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
sì NO
3. L'apparecchio in uso è il modello _____
ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
sì NO
4. L'apparecchio in uso è il modello _____
ditta _____ conforme alla normativa in merito al marchio CE
sì NO
5. È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali?
sì NO



6. Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? sì NO
7. È conservata documentazione dalla quale è possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? sì NO
8. I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? sì NO
9. Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è distinto dal locale vendita e dal magazzino? sì NO
10. Nei locali della farmacia è esposta, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti? sì NO
11. Nel caso in cui le attività di autodiagnostica sono svolte con l'ausilio di infermieri o di operatori socio sanitari è stata inviata alla competente A.S.L. la copia del documento recante i compiti e le responsabilità del personale che fornisce supporto all'utilizzazione delle strumentazioni necessarie per l'esecuzione delle analisi? sì NO

PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI CUI AL D.LGS 153/2009 E SUCCESSIVI DECRETI ATTUATIVI ^{21, 22}

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in apposito locale della farmacia vengono svolte le seguenti prestazioni professionali di cui al D.lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi:
- Fisioterapista sì NO
 - Infermiere sì NO

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO GALENICO

1. Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
- Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente.
 - Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003 ²³
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 18 novembre 2003)
3. Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? sì NO
4. Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? sì NO

In caso negativo, indicare gli apparecchi mancanti



5. Nel caso in cui il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio, nell'attività di laboratorio, si avvalga di farmacisti collaboratori, è stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? SÌ NO
6. Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? SÌ NO
7. Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'ente certificatore? SÌ NO
8. I contenitori primari rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? SÌ NO
9. L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? SÌ NO
10. Le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di preparati contenenti sostanze dopanti, soggette a trasmissione dei dati al Ministero della Salute, sono stati conservati in base alla normativa vigente? ²⁴ SÌ NO

Osservazioni: _____

NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE ²⁵

(allestimento di preparazioni galeniche sterili o non sterili, eventualmente contenenti sostanze tossiche, antitumorali, radiofarmaci)

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 magistrali ed officinali 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 conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? SÌ NO

DM 18 NOVEMBRE 2003 ²⁶

(allestimento di preparazioni galeniche non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)

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 conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti? SÌ NO
8. Viene riportato sulla ricetta originale o/e in copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11 del DM? SÌ NO

DOTAZIONE FARMACEUTICA

RICETTE MEDICHE E MEDICINALI OBBLIGATORI DETENUTI "NEI QUANTITATIVI RITENUTI SUFFICIENTI AL REGOLARE ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO" ²⁷

1. Sono presenti i medicinali elencati nella tabella 2 della F.U. vigente? SÌ NO
Elenco dei medicinali, elencati nella tabella 2 della F.U. vigente, eventualmente mancanti ²⁸

- È disponibile la documentazione giustificativa? SÌ NO
2. Le bombole di ossigeno sono di proprietà della Farmacia SÌ NO
È presente la documentazione relativa alle bombole di ossigeno? ^{29, 30} SÌ NO
3. Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini? ^{31, 32} SÌ NO
4. I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa di essere resi o avviati alla distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? ^{33, 334} SÌ NO
5. I medicinali dei quali sia stata revocata o sospesa la registrazione sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa di essere resi o avviati alla distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? ³⁵ SÌ NO
6. Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita? ³⁶ SÌ NO
7. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo o con marchi o segni distintivi contraffatti o alterati? ³⁷ SÌ NO
8. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? ³⁸ SÌ NO
9. Le ricette mediche non ripetibili, diverse da quelle relative al DPR 309/90 e s.m.i., sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione e nel caso di preparazioni galeniche con l'annotazione anche del prezzo praticato? ³⁹ SÌ NO
10. È presente la documentazione attestante le consegne, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta in base a quanto previsto dal DM 31/03/2008? ⁴⁰ SÌ NO
11. Qualora la documentazione di cui al punto precedente sia presente, è stata compilata correttamente? SÌ NO



SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

1. Le sostanze e le composizioni medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali, sezione A sono custodite in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente? ⁴¹
SÌ NO
2. Le sostanze stupefacenti scadute di cui alla Tabella dei Medicinali, sezione A sono custodite nello stesso armadio, separatamente dalle altre sostanze stupefacenti e con apposita dichiarazione di non vendibilità?
SÌ NO
3. È stata richiesta alla A.S.L. di appartenenza la constatazione o la distruzione delle quantità delle sostanze e delle composizioni medicinali stupefacenti e psicotrope scadute della Tabella dei Medicinali, sezione A, B e C?
SÌ NO

Osservazioni: _____

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A:

2. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o in copia se riferite a medicinali di cui all'allegato *III-bis* prescritti per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, su ricetta SSN, e conservate in base alle norme vigenti? ⁴²
SÌ NO
3. Si repertano prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A della Tabella dei Medicinali, redatte su modelli diversi da quelli autorizzati? ^{43, 44}
SÌ NO
4. Sono stati annotati il nome e il cognome con gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? ⁴⁵
SÌ NO
5. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? ^{46, 47}
SÌ NO
6. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? ⁴⁸
SÌ NO
7. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? ⁴⁹
SÌ NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione B della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o in copia se riferite a medicinali concedibili prescritti su ricetta del SSN, e conservate in base alle norme vigenti? ⁵⁰
SÌ NO
2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? ^{51, 52}
SÌ NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? ⁵³
SÌ NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? ⁵⁴
SÌ NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C:

1. Le ricette recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione C della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale, o copia se riferite a medicinali concedibili prescritti su ricetta del SSN, e conservate in base alle norme vigenti? ⁵⁵
SÌ NO



2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? ^{56, 57} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? ⁵⁸ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? ⁵⁹ sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D:

1. Le ricette, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione D della Tabella dei Medicinali, sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti? ⁶⁰ sì NO
2. Su di esse il Farmacista ha apposto data di spedizione, timbro e nel caso di preparazioni galeniche l'annotazione anche del prezzo praticato? ^{61, 62} sì NO
3. Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? ⁶³ sì NO
4. Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? ⁶⁴ sì NO
5. Le ricette per la terapia del dolore, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali inseriti nella sezione D della Tabella dei Medicinali successivamente al DM 31/03/2010, sono state trattenute in originale e conservate in base alle norme vigenti? ⁶⁵ sì NO
6. Per le ricette di cui al punto precedente, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? ⁶⁶ sì NO

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

1. È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente? ⁶⁷ sì NO
2. Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato? ⁶⁸ sì NO
3. Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della Tabella dei Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita? ⁶⁹ sì NO
4. Le operazioni di carico e scarico sono regolarmente registrate? sì NO
5. Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritte nel registro corrispondono alla giacenza effettivamente presente? ⁷⁰ sì NO
6. Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente? ⁷¹ sì NO
7. È stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente? ⁷² sì NO
8. I buoni acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con allegata la relativa documentazione? ^{73, 74} sì NO

Osservazioni: _____



8. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati? ^{96, 97} sì NO

Osservazioni: _____

PIANO DI AUTOCONTROLLO

1. Risulta realizzato un piano di autocontrollo? sì NO
 Secondo il metodo HACCP? ⁹⁸ sì NO
 Con procedura semplificata del sistema HACCP? ⁹⁹ sì NO

TESTI E RACCOLTE

1. La Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi, è detenuta e resa ostensibile al pubblico? ¹⁰⁰ sì NO
2. La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa ostensibile al pubblico? ¹⁰¹ sì NO
3. Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni? ¹⁰² sì NO

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

2. Sono esposti al pubblico gli orari di apertura e chiusura della farmacia? ¹⁰³ sì NO
3. L'elenco delle farmacie in servizio diurno e notturno è esposto all'esterno della farmacia? ^{104, 105} sì NO
4. La farmacia è provvista di insegna idonea all'individuazione dell'esercizio da parte dell'utente? ¹⁰⁶ sì NO

Sono state ottemperate le indicazioni ricevute nel corso della precedente ispezione? sì NO

Osservazioni: _____



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 del Servizio Farmaceutico

Il Medico del Servizio di Igiene Pubblica

Il Farmacista Titolare designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

Il Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia

