ISPEZIONI IN FARMACIA: MANUALE DI AUTOCONTROLLO

VERBALE DI ISPEZIONE
Procedura di audit delle farmacie

Il giorno _____

Del mese _____

Dell'anno _____

Alle ore _____

I sottoscritti Dr._____

Farmacista o responsabile o delegato del Dipartimento farmaceutico della A.T.S. XXX della Regione Lombardia

Il Dr./Sig._____

Funzionario nel ruolo amministrativo in qualità anche di segretario, nominati ai sensi dell'art. 82 della Legge regionale 31.12.2009 n. 33 hanno proceduto alla ispezione

> Preventiva (art. 111 Tuls)
> Ordinaria (art. 127 Tuls)
> Straordinaria (art. 127 Tuls)
> **Auto ispezione volontaria periodica**

della FARMACIA _____

SEDE N. _____

CODICE SSN _____

COMUNE DI _____

SITA IN VIA /PIAZZA _____

A.T.S _____

Alla presenza e in contraddittorio con il Dr._____

- o TITOLARE
- o DIRETTORE RESPONSABILE
- o LEGALE RAPPRESENTANTE
- o SOCIO RESPONSABILE
- o Gestore provvisorio

La Commissione è integrata dal Dr./sig._____

> dirigente medico > tecnico della prevenzione del Dipartimento di Prevenzione Medica ai sensi dell'art. 82 4° comma, della L.R. n. 33/09.

LEGITTIMAZIONE ALL'ESERCIZIO
Autorizzazione al servizio farmaceutico

1) - La Farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui alla delibera / decreto del _____n. _____ in data _____

2) - È stata regolarmente corrisposta la tassa annuale regionale
di esercizio e di ispezione SI o NO o

3) - Direttore Responsabile è il / la Dott.
_____
Diploma di laurea conseguito presso l'Università di _____
in data _____
Iscritto all'Albo professionale della Provincia di_____
in data _____
al n. _____

4) - I farmacisti collaboratori sono:
Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____
La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

Dott. _____ iscritto /a all'Albo professionale della Provincia
di _____ in data _____ al n. _____

La cui assunzione è notificata all'Autorità Sanitaria competente SI o NO o

5) - Il personale laureato presente in Farmacia indossa il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti SI o NO o

6) - Sono stati trasferiti i locali della Farmacia all'interno della propria sede
Se sì, estremi dell'autorizzazione SI o NO o

7) – La farmacia:
o è in possesso della autorizzazione amministrativa al commercio, rilasciata dal comune di _____ in data _____
con prot. n. _____ SI o NO o

o ha inoltrato comunicazione di inizio attività al Comune competente per territorio
in data _____ _ SI o NO o

solo in caso di presenza di distributori automatici esterni (o da vetrina)
o la comunicazione di inizio attività al Comune competente per territorio indica la presenza di distributori automatici esterni (o da vetrina) SI o NO o

8) – La Farmacia o è iscritta o non è iscritta nel registro delle imprese presso la Camera Commercio di _____ al numero (REA) _____

9) – La farmacia possiede un sito di vendita on line di medicinali
senza obbligo di prescrizione medica SI o NO o
o è in possesso della autorizzazione prevista dall'articolo 112-quater
del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 SI o NO o

Riferimenti normativi delle singole voci

N.B.: Gli importi delle sanzioni sono stati riportati nella moneta prevista nella normativa

1 Art. 1, comma 1, L. 475/68 come modificato con art. 1, L. 362/91: L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio. Sanzione penale (art. 3, L. 362/91): arresto fino ad un mese e ammenda da 2.582 € a 5.164 €; immediata chiusura della farmacia da parte dell'autorità sanitaria competente.

2 Art. 108, 109 e 128 T.U.L.S. D.Lvo 230/91 e DPR 641/72. Il mancato pagamento delle altre rate comporta la decadenza dell'autorizzazione.

4 Art. 10 D.L.C.P.S. 233/47 in relazione all'art. 100 TULLSS e Art. 13 D.P.R. 221/50
Art. 12, D.P.R. 1275/71: Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare al medico provinciale (oggi ASL) il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 € a 9.296 €.
Art. 9, D.Lvo C.P.S 233/46 come modificato con art. 9, L. 362/91: Per l'iscrizione all'albo é necessario avere la residenza o esercitare la professione nella circoscrizione dell'ordine o collegio. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

5 Art. 15, Codice Deontologico: Il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine

6 Art. 1, comma 4, L. 475/68 come modificato con art. 1, L. 362/91: Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione deve farne domanda all'autorità sanitaria competente per territorio. Sanzione penale (art. 3, L. 362/91): arresto fino ad un mese e ammenda da 2.582 € a 5.164 €.

7 ex Art. 24, L. 426/71 e Art. 7 L. 114/98

8 Art. 47 – R.D. 2011/34

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA
Disposizioni sui locali

Locali

1) - La planimetria dei locali con RAI (rapporto aeranti illuminanti) indicati e con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente dell'ASL SI o NO o

Se NO, sono state comunicate le modifiche effettuate secondo le disposizioni di normative nazionali e regionali SI o NO o

2) - impianti
È presente la denuncia di messa a terra SI o NO o
È presente la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico SI o NO o
È presente la dichiarazione di conformità del riscaldamento SI o NO o
È presente la dichiarazione di conformità del condizionamento (se esiste) SI o NO o

3) - I locali della Farmacia sono suddivisi nei seguenti dipartimenti:

- o dispensazione
- o laboratorio galenico
- o magazzino
- o servizi igienici/spogliatoio
- o amministrazione/ufficio
- o autoanalisi/servizi
- o _____
- o _____

4)- *Il locale dispensazione:*
è igienicamente idoneo e conforme al regolamento locale di igiene SI o NO o
è dotato di scaffalature, attrezzi, suppellettili, in materiale lavabile ed inalterabile, tenuti in accurato stato di pulizia e manutenzione SI o NO o
è dotato di ricambio di aria naturale e/o meccanico efficace SI o NO o
nel locale dispensazione i medicinali sono separati dai prodotti parafarmaceutici SI o NO o

5) - *il laboratorio galenico:*
La zona / il locale adibito alle preparazioni magistrali e officinali, è adeguato al tipo di preparazioni eseguite SI o NO o
note_____
_____
è separato dal resto della farmacia SI o NO o
se la zona non è separata dal resto della farmacia può essere isolata al fine di impedire l'attraversamento al personale non addetto SI o NO o
è adibito ad altri scopi SI o NO o
è dotato di pareti, soffitto e pavimenti lavabili e disinfettabili SI o NO o
è protetto dall'infestazione di insetti SI o NO o
è dotato di lavabo con erogatore d'acqua non manuale SI o NO o
è dotato di illuminazione e condizioni microclimatiche idonee SI o NO o
è igienicamente idoneo SI o NO o

6) – *il magazzino:*
è igienicamente idoneo SI o NO o
è dotato di scaffalature in materiale lavabile ed inalterabile, tenuti in accurato stato di pulizia e manutenzione SI o NO o
è dotato di condizioni microclimatiche costanti SI o NO o
Vi è materiale depositato direttamente sulla pavimentazione SI o NO o

7) – *I servizi igienici:*
I servizi igienici sono igienicamente idonei SI o NO o
Sono ad uso esclusivo del personale SI o NO o
sono costituiti da:
bagno SI o NO o
antibagno SI o NO o
bagno ed antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili SI o NO o
il bagno è dotato di:
lavabo con erogatore d'acqua non manuale SI o NO o
distributore di sapone liquido o in polvere SI o NO o
asciugamano monouso o ad aria SI o NO o

8) - Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa
ed adibiti all'uso di ambulatorio medico-chirurgico SI o NO o

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA
Apparecchi – Strumenti - Bombole

Apparecchi, Strumenti e Bombole

9) - Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella n. 6 FU
sono detenuti in Farmacia SI o NO o

> Se no quali sono mancanti
_____
_____
_____
_____

10) - L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni eseguite SI o NO o

11) - Sono presenti i certificati di collaudo delle bombole di ossigeno
riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica SI o NO o
nota _____
_____

12) - La verifica triennale delle bilance è stata effettuata SI o NO o

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA
Medicinali obbligatori - Armadi

Medicinali obbligatori

13) - Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2 FU
sono detenute e consentono un regolare esercizio della farmacia SI o NO o

> se no quali sono mancanti
_____: è disponibile la documentazione giustificativa SI o NO o
_____: è disponibile la documentazione giustificativa SI o NO o
_____: è disponibile la documentazione giustificativa SI o NO o

Armadi

14) - Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 della F.U. sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni SI o NO o

15) - Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave separate dagli altri medicinali SI o NO o

16) - I contenitori delle sostanze velenose sono muniti della relativa indicazione o del contrassegno speciale SI o NO o

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA
Testi – Elenchi - Registri

Testi, elenchi, registri

17) - La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI o NO o

18) - La Tariffa Nazionale dei Medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI o NO o

19) - La lista di trasparenza dei medicinali non rimborsabili SSN e soggetti all'obbligo di ricetta è detenuta e resa ostensibile al pubblico SI o NO o

20) – la Farmacia è munita di un elenco ufficiale delle specialità medicinali registrate SI o NO o

21) - Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia SI o NO o

22) - Il registro / raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è disponibile in farmacia in formato cartaceo o elettronico SI o NO o

23) - Il bollettario buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti è disponibile in farmacia in formato cartaceo o elettronico SI o NO o

24) - Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dal Legale Rappresentante della ASL o suo delegato SI o NO o

ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA
Insegne, avvisi al pubblico - Osservanza

Insegne e avvisi al pubblico

25) - L'orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico SI o NO o

26) - L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa Farmaceutica è esposto al pubblico SI o NO o

27) - La farmacia è dotata di insegna luminosa SI o NO o

28) - E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o dispositivi medici SI o NO o

29) – gli avvisi recante gli estremi della iscrizione alla C.C.I.A.A., al R.E.C e l'autorizzazione al commercio sono esposti al pubblico SI o NO o

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

30) - Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente, se previste, sono state osservate SI o NO o

Riferimenti normativi delle singole voci

1 D.P.R. 380/01 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia"
L. 47/85 "Norme in materia di controllo dell'attività urbanistico-edilizia, sanzioni, recupero e sanatoria delle opere edilizie". Sanzioni amministrative.

2 Art. 7, D.M. 37/2008 e D.L. 300/2006: Al termine dei lavori l'impresa installatrice è tenuta a rilasciare al committente la dichiarazione di conformità degli impianti realizzati nel rispetto delle norme. Sanzione amministrativa (Art. 15, D.M. 37/2008): pecuniaria da 100 € a 1000 €.

3 Art. 111, T.U.L.S.: …accertare che i locali, gli arredi, le provviste, la qualità e quantità dei medicinali sono regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

4 *Circolare Min. San. N.5 del 31-01-1972***4- 6 - 7** Art. 111, T.U.L.S. e regolamento locale di igiene

5 Farmacopea Ufficiale: Norme di Buona Preparazione. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

8 Art. 45, R.D. 1706/38: Gli ambulatori medico-chirurgici annessi alle farmacie devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle farmacie, alle quali sono annessi e non debbono avere alcuna comunicazione interna con le stesse. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €; (art. 193, comma 4, T.U.L.S.): chiusura degli ambulatori.

9 - 10 Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38: Nella Farmacopea ufficiale sono indicate … gli apparecchi e gli utensili indispensabili di ciascuna farmacia (Tab. 6). Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

11 Art. 44, R.D. 824/27: Omessa verifica periodica delle bombole di ossigeno di proprietà della farmacia. Sanzione penale (art. 112, R.D. 824/27): ammenda da 2 € a 206 € o arresto fino a un mese - ammessa la oblazione.

12 Art. 2, comma2, D.M 182/2000 e Regolamento applicativo: Gli strumenti di misura devono essere sottoposti a verificazione periodica entro sessanta giorni dall'inizio della loro prima utilizzazione e in seguito secondo la periodicità fissata nell'allegato I , che decorre dalla data dell'ultima verificazione effettuata. Sanzione amministrativa (art. 16, RD 7088/1890): pecuniaria da 2 € a 25 € (art. 31,RD 7088/90) – ammessa conciliazione.

13 Art. 123, comma 1 sub a, T.U.L.S.: Il titolare della farmacia deve curare che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale (Tab. 2). Sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.): pecuniaria da 10 € a 206 € - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

14 Art. 34, comma 2, R.D. 1706/38: Nella Farmacopea ufficiale sono indicate … le sostanze che debbono essere tenute con particolare contrassegno, in armadio chiuso a chiave, a termine dell'art. 146 del citato testo unico. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €. Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella, da quelle tossiche e molto tossiche.

15 - 16 Art. 146, comma 2, T.U.L.S.: Omessa detenzione di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave e in recipienti con l'indicazione del contenuto e con il contrassegno delle sostanze velenose. Sanzione penale: arresto fino a un anno o ammenda non inferiore a 206 € - ammessa la oblazione.

17 - 18 Art. 123, comma 1 sub b, T.U.L.S.: Il titolare della farmacia deve curare che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali. Sanzione amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.): pecuniaria da 10 € a 206 € - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese; (discrezionale) decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

19 Art. 1 Legge 149 del 26.07.2005: una o più copie dell'elenco devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia. Art. 148 D.L.vo 219/06 Sanzione amministrativa: pecuniaria 500 € a 3.000 € e la possibile chiusura della farmacia da 15 a 30 giorni. In caso di reiterazione può essere disposta la chiusura temporanea della farmacia per un periodo comunque non inferiore a giorni quindici.

21 Art. 147, comma 2, T.U.L.S.: In ogni caso debbono notare in un registro speciale da presentarsi alla autorità sanitaria a ogni richiesta, la quantità e la qualità delle sostanze velenose vendute, il giorno della vendita col nome e cognome e domicilio, arte o professione dell'acquirente. Sanzione amministrativa (art. 147, comma 3, T.U.L.S.): pecuniaria da 20 € a 206 € - ammessa la conciliazione; (discrezionale) sospensione dall'esercizio della professione fino a tre mesi.

22 Art. 50, comma 3, R.D. 1706/38: Il verbale viene steso in doppio originale, uno da trascriversi in apposito registro che il farmacista è obbligato a tenere e l'altro da trasmettersi al Prefetto della Provincia (ora alla Asl). Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

23 - 24 Art. 38, D.P.R. 309/1990: ….omessa conservazione in farmacia del bollettario buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti. Sanzione penale (art. 68, D.P.R. 309/1990): arresto fino a due anni e ammenda da 1.549 € a 25.822 € - ammessa la oblazione .

25 Art. 119, comma 2, T.U.L.S.: …determinazione degli orari relativi all'apertura e chiusura delle farmacie e al servizio notturno. Gli orari predetti devono essere esposti al pubblico in ciascuna farmacia. Sanzione amministrativa: pecuniaria da 51 € a206 € – ammessa la conciliazione

26 Art. 5, L.484/78: ostensione al pubblico di un avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica. Sanzione disciplinare dell'Ordine

27 Secondo Normativa Regionale.

28 Art. 201, commi 1 e 3 T.U.L.S.: E' necessaria la licenza del prefetto (ora, del Sindaco), per la pubblicità a mezzo stampa, o in qualsiasi altro modo, concernente ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, case o pensioni per gestanti, stabilimenti termali, idropinici, idroterapici e fisioterapici. E' necessaria la licenza del Ministro della sanità per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidii medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali. Sanzione penale: arresto fino a sei mesi e ammenda da 2.582,28 € a 15.493,71 €.

29 Art.40 2 comma D.M. 25.4.1976

30 Art. 113, comma 1, T.U.L.S.: Constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica. Sanzione amministrativa: decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della Farmacia.

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

(Ove non specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")

Prodotti Medicinali

1) - Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali sono rispettate SI o NO o

2) - Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di vaccini sono rispettate SI o NO o

3)- I contenitori delle sostanze riportano in etichetta le indicazioni del contenuto SI o NO o

4) - I medicinali 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 o NO o

5) - I medicinali non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione sono detenuti separati dagli altri medicinali, con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa SI o NO o

6) - Sono presenti campioni di medicinali SI o NO o

7) - Sono presenti specialità medicinali prive di fustelle SI o NO o

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Norme di Buona Preparazione

Applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP)

8) - sono rispettate Le norme di buona preparazione NBP sia per le formule magistrali che per le formule officinali SI o NO o

Note_____

9) - Le sostanze utilizzate per le preparazioni galeniche:
sono corredate dal certificato di analisi con data di ricezione e numerazione progressiva assegnata dal farmacista SI o NO o
presentano sulla confezione la data di primo utilizzo SI o NO o

10) - I fogli di lavorazione sono regolarmente compilati e conservati per sei mesi SI o NO o

11) - Sono state effettuate preparazioni galeniche contenenti sostanze dopanti, ai sensi art.7 Legge 376/2000 SI o NO o

Se sì, sono state rispettate le norme di conservazione delle ricette (DM 19/5/2005 GU 127 del 3/6/2005) e quelle relative all'obbligo di trasmissione dati (DM 24/10/2006 GU 302 del 30/12/2006) SI o NO o

12)
Le ricette mediche concernenti preparazioni galeniche magistrali sono conservate per sei mesi in copia (se ricetta ripetibile) o in originale (se ricetta non ripetibile), con le relative annotazioni SI o NO o

Sono redatte in conformità alle normative vigenti SI o NO o

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ricette mediche

Ricette mediche

13) - Le ricette mediche spedite in regime di convenzione con S.S.N. sono redatte in conformità alle normative vigenti SI o NO o

14) - Le ricette mediche non ripetibili, spedite al di fuori del regime di convenzione con S.S.N., sono conservate in originale per sei mesi SI o NO o

contengono gli elementi previsti dalla normativa vigente:
data di spedizione e prezzo praticato, data di prescrizione e firma del medico, nome e cognome del paziente – tranne i casi previsti dalla normativa vigente ai fini della Privacy (D.L. 196/03) SI o NO o

sono presenti ricette prescriventi principi attivi soggetti a Ricetta Limitativa SI o NO o

le Ricette Limitative sono redatte dai centri ospedalieri o dagli specialisti autorizzati SI o NO o

E' stata annotata l'identità dell'acquirente sulle ricette "bianche" contenenti prescrizioni dei medicinali ricollocati nella tabella II sezione D SI o NO o

15) - Sono stati consegnati medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica, secondo DM 31/3/2008 SI o NO o
Se sì, il registro previsto è correttamente compilato SI o NO o

16) - Le ricette *medico-veterinarie redatte in triplice copia* sono conservate per *cinque anni,* con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro e della firma del farmacista nella parte C della ricetta stessa SI o NO o

è annotato il numero del lotto di fabbricazione ove previsto dalla normativa SI o NO o

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, redatta con mezzo indelebile) SI o NO o

17) - Le ricette *medico-veterinarie non ripetibili* sono conservate in originale per *sei mesi*, con apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro SI o NO o

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, redatta con mezzo indelebile) SI o NO o

Riferimenti normativi delle singole voci

1 Art. 35, comma 3, R.D. 1706/38: Qualsiasi medicinale non descritto nella farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

2 Artt. 6 e 7, R.D. 407/1905 e 1706/38: Detenzione o vendita di sieri e vaccini in violazione delle condizioni di conservazione indicate dai produttori. Sanzione penale (art. 188, comma 1, T.U.L.S.) ammenda da 103 € a a 309 € e sospensione dall'esercizio della professione da tre mesi ad un anno, in caso di recidiva arresto da uno a tre mesi, ammenda da 206 € 6.197 € e sospensione dalla professione da tre mesi ad un anno. (art. 30, R.D. 407/1905) - ammessa 1'oblazione.

3 Art. 35, comma 1, R.D. 1706/38: Le sostanze comprese nella farmacopea ufficiale debbono avere i cartelli prescritti dalla farmacopea e corrispondenti ai saggi in essa indicati. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S.): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

4 Art. 123, comma 2, T.U.L.S.: Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale. Sanzione penale (art. 443 C.P.): arresto da sei mesi a tre anni e multa non inferiore a 103 €; amministrativa (art. 123, comma 4, T.U.L.S.), (discrezionale) sospensione dell'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e decadenza dall'autorizzazione in ipotesi di recidiva.

5 Art. 144, D.Lvo 219/06: In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio. Sanzione penale (art. 147, comma 3, D.Lvo 219/06): ammenda da 800€ a 2.400€ e sospensione dalla professione fino a 1 mese; in caso di recidiva specificia, è previsto l'arresto da 2 a 8 mesi, ammenda da 1.600€ a 4.000€ e sospensione dall'esercizio da 2 a 6 mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica. Amministrativa (discrezionale) chiusura della farmacia per un periodo da 15 a 30 giorni e decadenza dall' esercizio qualora si ripeta almeno due volte.

6 Art. 173, comma 1, T.U.L.S.: E' vietato il commercio, sotto qualsiasi forma, dei campioni medicinali. Sanzione amministrativa: pecuniaria da 51 € a 206 € - ammessa la conciliazione.

7 - Art. 473/474, codice penale: contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi, di opere dell'ingegno o di prodotti industriali …detenzione o vendita di specialità medicinali con segni distintivi contraffatti o alterati…o reperimento di bollino in farmacia… - sanzione penale. Reclusione fino a 3 anni. Multa da 2.500 € a euro 25.000 € (art. 640 codice penale) – Truffa ai danni dello Stato reclusione da uno a cinque anni e multa da 309 € a 1.549 €.

8 D.M. 18.11.2003, pubblicato in G.U. n. 11 del 15.01.2004 e successivi chiarimenti come da D.M. 22.06.05, F.U. XII ed 2008

9 - 10 Farmacopea Ufficiale

12 Art 38, R.D. 1706/38: I farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee; art. 34, R.D. 1706/38: Qualora il farmacista nello spedire veleni sopra ordinazione di un medico chirurgo o di veterinario riconosca in una ricetta la prescrizione di sostanze velenose a dosi non medicamentose o pericolose, deve esigere che il medico, il chirurgo o il veterinario dichiari per iscritto, nella ricetta stessa, che la somministrazione è sotto la sua responsabilità ed a quale uso deve servire. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S.): pecuniaria da 1.549 €a 9.296 €.

13 Art. 88 e ss. D.Lvo 219/06 D.P.R. 371/98.

14 Art. 89, D.Lvo 219/06: Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalità atte ad escludere l'accesso di terzi ai dati in esse contenuti. … La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validità ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione. Sanzione amministrativa (Art. 148, D.Lvo 219/06): pecuniaria da 500€ a 3.000€; (discrezionale) chiusura della farmacia da quindici a trenta giorni.

14 Ricetta Limitativa art. 148 D.L.vo 219/06, L. 448/98, L. 405/01, T.U.L.S. 1265/34, Reg. TULS 1706/38

16 - 17 Art.70, 71 e ss., D.Lvo 193/06: farmaci inseriti in Tabella n. 5 F.U. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S): Pecuniaria da 1.549 € a 9.296 €.

SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE
D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche e integrazioni

Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella medicinali e sostanze attive a uso farmaceutico del D.P.R. n. 309/90 e ss. mm. e ii. giacenti all'atto dell'ispezione sono:

MEDICINALI	**GIACENZA FISICA**	**DI CUI SCADUTI**	corrisponden za **su REGISTRO**
			SI o NO o

SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE
D.P.R. n. 309/90 e successive modifiche e integrazioni

Il Titolare/Direttore responsabile richiede la distruzione, perché non più commerciabili, delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui di cui alla Tabella medicinali e sostanze attive del D.P.R. n. 309/90 art. 23/25 D.P.R. n. 309/90 e ss. mm. e ii SI o NO o

---

Sono sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope espressamente custodite per la distruzione SI o NO o

E' già stato rilasciato dalla Commissione ispettiva della ASL (ATS) distinto verbale di affidamento dei prodotti destinati alla distruzione SI o NO o

1) - Sono disponibili i medicamenti, iscritti nella Tabella n. 2 F.U, SI o NO o

2) - Il bollettario buoni-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge con allegate le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezioni A-B-C Legge 49/2006 SI o NO o

3) - Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del bollettario buoni-acquisto con omissione di denuncia SI o NO o

4) - Sono conservate le fatture relative agli acquisti degli ultimi due anni SI o NO o

5) - Il registro di entrata uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope è conservato per due anni dalla data ultima registrazione SI o NO o

6) - 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 o NO o

7) - Il registro di entrata e uscita:
- è vidimato dal responsabile dell'ASL o da un suo delegato SI o NO o
- è tenuto in ordine cronologico SI o NO o
- è scritto con mezzi indelebili SI o NO o
- ha cancellature e abrasioni SI o NO o
- ha spazi incompleti e pagine in bianco SI o NO o
- ogni pagina del registro è intestata a una sola sostanza o preparazione con l'indicazione di un solo dosaggio SI o NO o

8) - E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale, al 31 dicembre di ogni anno, con trascrizione relative alle quantità totali dei prodotti avuti in carico e di quelli dispensati (scaricati) durante l'anno, e della relativa giacenza SI o NO o

9) - Le trascrizioni in entrata sono state effettuate contestualmente all'operazione di presa in carico dei medicinali e comunque entro e non oltre le 48 ore SI o NO o

10)- Le trascrizioni in uscita sono state effettuate contestualmente all'operazione di spedizione e consegna dei medicinali e comunque non oltre le 48 ore SI o NO o

11) - La giacenza all'atto dell'ispezione corrisponde alle trascrizioni effettuate in base ai documenti giustificativi dell'entrata (buoni acquisto e fatture relative) e dell'uscita (ricette mediche, forniture ad utilizzatori sanitari, approvvigionamenti obbligatori, ecc) SI o NO o

12)- Sono conservate le ricette mediche per i medicamenti iscritti nella Tabella medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico del D.P.R. n. 309/90, relative agli ultimi due anni dall'ultima registrazione sul registro SI o NO o

13) - La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezioni A-B-C (art. 45 D.P.R. 309/90, modificato dalla L. 12/2001 e dalla L. 49/06).è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione SI o NO o

14) - Si rilevano irregolarità formali nelle ricette controllate prescriventi i medicinali di cui alla Tabella dei medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico del D.P.R. n. 309/90, art. 45, comma 3° e 4°, D.P.R. n. 309/90 e ss. mm. ii. SI o NO o

Nota_____

Nota_____

15) - Le ricette ministeriali a ricalco (RMR), relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella Tabella II sezione A D.P.R. n. 309/90 e ss. mm. e ii sono conservate in originale SI o NO o

- è stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali- quantitativi, delle quantità e della forma prescritta SI o NO o
- è stata annotata la data di spedizione SI o NO o
- è stata accertata l'identità dell'acquirente e con trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione SI o NO o

16) - Le ricette recanti prescrizioni per medicamenti iscritti nella Tabella II sezione C D.P.R. n. 309/90 e ss. mm. e ii sono state trattenute e conservate in copia (se S.S.N.) o in originale SI o NO o

Riferimenti normativi delle singole voci

1 (art.123 1°comma sub a TU.LL.SS.; art. 34 1° comma, R.D. n. 1706/38)

2 Art. 41, comma 4, D.P.R. 309/1990, chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo deve conservare la copia della fattura. Sanzione amministrativa: pecuniaria fino a 516 €.

3 Art. 38, comma 2, D.P.R. 309/90: In caso di perdita, anche parziale, del bollettario "buoni acquisto", deve essere fatta, entro ventiquattro ore dalla scoperta, denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza. Sanzione amministrativa: pecuniaria da 103 € a 2.065 €.

5 Art. 45 comma 5 DPR 309/90 *Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.*
L' Art. 60 DPR 309/90 comma 1 e 2
1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabelle I, II, III, IV e V previste, dall'articolo 14 deve essere iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle sostanze predette. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dall'autorità sanitaria locale, che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.
2. Il registro deve essere conforme a modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro.
È' stato sostituito dall'articolo 4-vicies ter, comma 18, del DL 272/05 convertito dalla legge 49/06
l'articolo 60 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente: «Art. 60 (Registro di entrata e uscita). - 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso.

Art, 62 DPR 309/90 comma 1 *1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonchè dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella II, sezioni A e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo*
2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalità indicate al comma precedente.
3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonchè le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute.
5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.
6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.
7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.
8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria».

6 Art. 67, D.P.R. 309/90: In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza, e darne comunicazione al Ministero Pagina 1 di 13

7 Art. 60, D.P.R. 309/90, ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle tabelle previste dall'art. 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Sanzione penale (art. 68 D.P.R. 309/90): arresto sino a due anni o ammenda da 1.549 € a 25.822 €.

8 Art. 62, D.P.R. 309/90, il registro di cui all'art. 60, comma 1, ……..ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tab. II, sezioni A, B e C, dell'art. 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno……Sanzione penale (art. 68 DPR 309/90) : arresto sino a due anni o ammenda da da 1.549 € a 25.822 €.

12 art. 45 DPR 309/90 comma *5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.*

14 art 45 DPR 309/90
comma *3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.*
(vedi modifica introdotta dall'articolo 10, comma 1, lettera i), della legge 38/10 - ndr)
Comma 4 La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

15 Art. 45, D.P.R. 309/90 1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente 2:Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dal comma 1 dell'art. 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di approvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'art. 60. Sanzione amministrativa: pecuniaria da 100 € ad 600 €.

16 Art. 45 DPR 309/90, Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'art. 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tab. II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione. Sanzione amministrativa pecuniaria da 100 € a 600 €.

NOTA: D.P.R. 309/90 modificato da Legge 49/2006, da DM 16/06/2009, da Legge 38/2010, da DM 03/04/2010