



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

VERBALE DI ISPEZIONE DELLE FARMACIE

(art. 111 e art. 127 del TULS e della LR 27.04.1984, n. 12)

Il giorno _____ del mese _____ dell'anno _____ alle ore _____,

i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva,

Dott./Dott.ssa _____	Responsabile (o Farmacista delegato) del Servizio Farmaceutico Territoriale
Dott./Dott.ssa _____	Responsabile (o Medico delegato) del Servizio di Igiene Pubblica
Dott./Dott.ssa _____	Farmacista iscritto all'Ordine dei Farmacisti
Dott./Dott.ssa _____	Funzionario Amministrativo dell'Azienda Sanitaria Locale

Nominati dal Direttore generale con Delibera n. _____ del _____

hanno proceduto alla ispezione	
<input type="checkbox"/> preventiva	<input type="checkbox"/> ordinaria
<input type="checkbox"/> trasferimento locali	<input type="checkbox"/> straordinaria
<input type="checkbox"/> Non hanno potuto procedere per le seguenti motivazioni: _____ _____	

della sede farmaceutica n. _____ sita in via _____ n. _____

del Comune di _____ prov. _____

titolare Dott./Società _____

<input type="checkbox"/> alla presenza ed in contraddittorio del	
<input type="checkbox"/> titolare _____	<input type="checkbox"/> direttore responsabile _____
<input type="checkbox"/> in assenza del titolare alla presenza del farmacista collaboratore facente funzioni di Direttore Responsabile Dott. _____ ai sensi dell'art. 11 comma 2 L.475/1968 s.m.i.	



GESTIONE AMMINISTRATIVA

A) AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

<input type="checkbox"/> La Farmacia è regolarmente autorizzata indicare esattamente il tipo di provvedimento, numero e data di repertorio _____	<input type="checkbox"/> La Farmacia è di nuova istituzione
--	---

- 1 Il Responsabile è Dott./Dott.ssa. _____
 Laureato/a presso l'Università di _____ in data _____
 Iscritto/a all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____ in data _____
 al n. _____ (art. 18, DPR 1275/1971);

I Farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono regolarmente iscritti all'Ordine dei Farmacisti? (art. 32, RD 1706/1938, art. 12, DPR 1275/1971-art. 12, comma 7, L. 475/1968 e s.m.i.)		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Nome e Cognome	Albo professionale della Provincia	Numero di iscrizione	Data di iscrizione
Dott. _____			
Dott. _____			
Dott. _____			
Dott. _____			
Dott. _____			
Dott. _____			

Sono presenti tirocinanti (studenti e/o laureati non abilitati)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
In caso di risposta affermativa indicare il/i nome/i e cognome/i 1) _____ 2) _____		
Sono presenti praticanti (laureati abilitati) al fine dell'ottenimento dell'idoneità alla titolarità per i quali è stata inoltrata alla ASL regolare comunicazione ai sensi dell'art. 6 L. 892/1984?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
In caso di risposta affermativa indicare il/i nome/i e cognome/i 1) _____ 2) _____		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I Farmacisti presenti in Farmacia indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Sono presenti collaboratori non farmacisti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Indossano un camice di colore diverso dal bianco?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Spediscono o vendono medicinali per i quali è richiesta la ricetta medica? (art.122 T.U.L.S.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
I locali <input type="checkbox"/> si trovano (ispezione preventiva) all'interno della propria sede farmaceutica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> sono stati trasferiti all'interno della propria sede farmaceutica (in caso di risposta affermativa indicare gli estremi dell'autorizzazione _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

NOTE



GESTIONE TECNICA

B) ORGANIZZAZIONE DELLA FARMACIA

Locali

1. La farmacia è costituita dai seguenti locali:		
area dispensazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
magazzino	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
area preparazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
area uffici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
area autodiagnostica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
bagno/i	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
antibagno	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
altro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. I locali e le destinazioni d'uso sono conformi alla planimetria depositata agli atti della ASL, del Comune e della copia presente in farmacia ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. La farmacia è dotata di indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. E' presente la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. I locali sono igienicamente idonei?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. I locali sono dotati di servizi igienici ad esclusivo uso del personale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Nel magazzino è presente materiale depositato direttamente sulla pavimentazione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. Esistono le procedure scritte per la pulizia e la sanificazione dell'area di preparazione galenica?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. L'area di preparazione galenica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- ha pareti e soffitto lavabili?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è dotata di ricambio d'aria naturale (finestra) o in alternativa di	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

cappa/sistema di aspirazione?		
- è separata da altro locale della farmacia?		
10. Se non è separata da altro locale della farmacia il titolare/direttore dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. Sono presenti ambulatori medico-chirurgici autorizzati annessi alla farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- Hanno ingressi diversi dalla farmacia stessa e non hanno alcuna comunicazione interna con essa? (art. 45, RD 1706/1938)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

NOTE / OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MERITO AI LOCALI



C) SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Medicinali e sostanze

1. Sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali riportate nella confezione ?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Sono stati rinvenuti medicinali privi di fustella?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Vi sono le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella 2 della FUI vigente e successivi aggiornamenti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. In caso di risposta negativa indicare le sostanze medicinali obbligatorie non presenti _____ _____ _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. È disponibile la documentazione giustificativa?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. La dotazione di medicinali consente un regolare esercizio della farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Esistono bombole di ossigeno? In quale numero _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- Sono piene?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- Sono dotate di AIC?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. La temperatura del frigorifero viene rilevata ai fini della corretta conservazione dei medicinali? Con quale modalità _____ _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. Sono stati rinvenuti nella farmacia campioni medicinali destinati a sanitari, di cui è vietata la vendita a norma dell'art. 173, T.U.L.S.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Sono stati rinvenuti nella farmacia medicinali revocati, sospesi dal commercio o non autorizzati (art. 144, D.Lgs 219/2006 e s.m.i.)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. In caso di risposta affermativa specificare se:		
- sono detenuti in modo separato dagli altri medicinali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è presente l'indicazione della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione e al reso?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



Requisiti di purezza dei medicinali

1. Vi sono medicinali guasti o imperfetti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Medicinali scaduti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. I medicinali guasti o imperfetti, nonché quelli scaduti, sono tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o al reso?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Si prelevano campioni per l'analisi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. I medicinali vengono sequestrati? In caso di risposta affermativa specificare chi viene incaricato della custodia _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Il Titolare o del Direttore Responsabile hanno manifestato opposizione al sequestro dei medicinali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Sostanze velenose

1. Sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con contrassegno speciale qualora richiesto? (art. 146, T.U.L.S.) Chi custodisce la chiave? Dott. _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Esiste un registro veleni per la vendita di sostanze velenose per uso professionale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Preparazione di medicinali in farmacia

1. Nella preparazione di formulazioni galeniche, il titolare/direttore dichiara che la farmacia applica quanto disposto da:		
- norme semplificate di cui al DM 18.11.2003	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

La Commissione verificato che la farmacia allestisce esclusivamente le seguenti preparazioni officinali:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 1)
2)
3)

e che le stesse sono eseguite secondo le norme di buona preparazione non prosegue nella compilazione delle successive 3 tavole.

Applicazione delle norme di buona preparazione/norme semplificate

1. Il laboratorio è adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della FUI vigente sono detenuti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite (art. 34, comma 2, RD 1706/1938)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. E' stata effettuata la verifica periodica delle bilance?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Sono state predisposte procedure scritte relative a:		
- personale addetto (compiti e responsabilità)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- operazioni di preparazione e controllo di qualità del preparato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- istruzioni di lavoro e controlli da eseguire?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Sono state predisposte e consegnate agli addetti adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Preparati non sterili

1. Tutte le materie prime presenti in farmacia sono numerate con numerazione unica, riportano il numero della fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto e la data di primo utilizzo?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. E' conservata la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore come previsto all'art.7, DM 18.11.2003?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7, DM 18.11.2003, ovvero:		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- denominazione comune e/o nome chimico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- quantità acquistata?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- data di arrivo?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- numero lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. E' presente il certificato di analisi delle materie?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e completo della rispondenza ai requisiti di FUI vigente o delle specifiche di qualità del produttore, della data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, delle condizioni di conservazione e di manipolazione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione (eventualmente il numero della fattura se non è indicato sul contenitore della materia prima)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è conservato per 6 mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. La documentazione dei preparati magistrali (ricetta/foglio di lavorazione) e dei preparati officinali (foglio di lavorazione/ricetta) riporta quanto previsto dall'art. 9, DM 18.11.2003, ovvero:		
- numero progressivo della preparazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- data di preparazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- data limite di utilizzazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- eventuali eccipienti aggiunti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- prezzo praticato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- firma del farmacista	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10, DM 18.11.2003, ovvero		
- numero progressivo della preparazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- data di preparazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- composizione quali - quantitativa della preparazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- data limite di utilizzazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- prezzo praticato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- avvertenze d'uso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- eventuali precauzioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
solo per le preparazioni magistrali	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- nome e cognome del medico	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- nome e cognome del paziente se previsto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7, DM 18.11.2003		
- riporta la data di ultimo utilizzo?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- è conservato per 6 mesi a partire da tale data?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Le ricette magistrali ripetibili sono conservate in copia per 6 mesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Le ricette magistrali non ripetibili sono conservate in originale per 6 mesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. Le ricette magistrali relative a preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste obbligo di registrazione in entrata e uscita sono conservate per 2 anni dalla data di ultima registrazione?.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Preparati obbligatoriamente sterili

1. Si eseguono preparazioni sterili?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FUI vigente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Gli ambienti sono classificati (da parte del costruttore o da un ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I, Fabbricazione di medicinali sterili, delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. L'ingresso ai locali è preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e dove indossa le dotazioni previste?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Le pareti, i soffitti, i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. I locali sono dotati di un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale e alle attività?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. I locali sono sottoposti a programmi periodici di manutenzione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. Sono previsti adeguati sistemi di allarme?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Sono previste apposite procedure di monitoraggio, sia per le particelle che per i microrganismi, in modo da verificare lo stato di controllo degli ambienti e la loro classificazione, che riportano:		
- i punti di prelievo?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- il numero di saggi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- le frequenze dei controlli?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- le metodiche utilizzate?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- le azioni previste al superamento dei valori limite?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. Il personale addetto alle preparazioni sterili è stato opportunamente addestrato sul corretto comportamento e sulle tecniche asettiche secondo specifiche procedure?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Preparati che contengono prodotti il cui impiego è considerato doping

1. Sono state allestite preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche soggette alla	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

normativa antidoping?		
2. Le ricette non ripetibili relative a queste preparazioni sono conservate per 6 mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui è effettuata la trasmissione dei dati (oppure per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione se il principio attivo richiede trascrizione sul registro entrata e uscita stupefacenti L.49/2006)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. E' presente riscontro dell'invio dati effettuato nel mese di gennaio, precedente alla data dell'attuale ispezione, al Ministero della Salute relativo alle quantità utilizzate e vendute nell'anno precedente di ogni singolo principio attivo di cui al DM 24.10.2006?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Sostanze stupefacenti e psicotrope

** il bollettario buoni acquisto è obbligatorio solo per quanti non si avvalgono del nuovo modello di buono-acquisto*

1. Il registro di entrata e uscita e il bollettario buoni acquisto* sono è presente in farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. I registri di entrata e uscita e i bollettari buoni acquisto* sono conservati per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Il registro di entrata e uscita è conforme al modello predisposto dalla Normativa vigente ed è numerato e firmato in ogni pagina dall'Autorità Sanitaria Locale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali A, B, C, è correttamente compilato ai sensi dell'art. 60, DPR 309/1990 e s.m.i.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Le trascrizioni in entrata e quelle in uscita sono state effettuate entro le 48 ore della presa in carico o spedizione dei medicinali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Il registro di entrata e uscita è stato correttamente chiuso al 31 dicembre di ogni anno con scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo come disposto dall'art.62 DPR 309/1990 e s.m.i.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Vi è stata perdita o sottrazione, anche parziale, del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti con omissione di denuncia (art.67, DPR 309/1990 e s.m.i)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. I buoni acquisto sono stati utilizzati secondo le disposizioni di legge e le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

iscritte nella tabella II ABC di cui al DPR 309/1990 e s.m.i. sono correttamente custodite (art. 39, DPR 309/1990 e s.m.i.)?		
9. La farmacia è dotata di armadio chiuso a chiave per la custodia degli stupefacenti ed è separato da quello dei veleni?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Le sostanze stupefacenti e psicotrope e i medicinali che le contengono, di cui alla tabella dei medicinali A, B e C del DPR 309/1990 e s.m.i., all'atto dell'ispezione corrispondono alle giacenze trascritte sul registro?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Medicinali veterinari

(Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 – Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

1. La farmacia detiene medicinali veterinari?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Sono tutti correttamente conservati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. I medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli per uso umano?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Le ricette medico veterinarie e la documentazione inerente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano (art. 71, comma 5)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. E' conservata per cinque anni la documentazione che riporti, per ogni operazione in entrata ed in uscita (art.71, comma 1b)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. data dell'operazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. identificazione precisa del medicinale veterinario	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. numero del lotto di fabbricazione? <i>(non obbligatorio per le ricette ripetibili e non ripetibili per animali da compagnia)</i>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. quantità ricevuta o fornita	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12. Le ricette veterinarie non ripetibili in triplice copia sono conservate in originale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13. Le ricette medico veterinarie non ripetibili rilasciate ad animali da compagnia sono conservate in originale per sei mesi dalla data di rilascio (art. 71, comma 4)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

14. Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

Controllo delle ricette per uso umano

1. Sono presenti ricette ministeriali a ricalco (RMR) (DM 10.3.2006) per uso umano/veterinario relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II A artt. 43 e 45, DPR 309/1990 e s.m.i. e all. III bis L. 12/2001?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Sono conservate in originale per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, dei limiti quantitativi e della forma prescritta?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN) e apposto il timbro della farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. È stata accertata l'identità dell'acquirente con trascrizione sulla ricetta di un documento di identificazione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Sono presenti ricette non ripetibili relative alle sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella II A (per la terapia del dolore), B, C e D art. 45, DPR 309/1990 e s.m.i.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- sono conservate in originale (copia se SSN):	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. Le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella dei medicinali A (terapia del dolore), B e C sono conservate per 2 anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. Sono presenti ricette non ripetibili art. 89, D.Lgs 219/2006?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. Sono state conservate in originale le ricette degli ultimi 6 mesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. È stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi, nonché dei limiti quantitativi e della posologia, quando previsti da specifiche disposizioni?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12. È stata annotata la data di spedizione e il prezzo (o "fustelle" se SSN)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13. Sono spedite entro il trentesimo giorno (escluso quello di rilascio) dalla data di prescrizione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Prodotti della distribuzione per conto

1. La gestione dei farmaci per la distribuzione per conto è conforme agli accordi vigenti a livello regionale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Si rileva la presenza in farmacia di confezioni ospedaliere senza la relativa prescrizione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Testi, elenchi, registri

1. E' detenuta e resa ostensibile al pubblico La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) art. 123, T.U.L.S?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. E' detenuta e resa ostensibile al pubblico la Tariffa Nazionale dei Medicinali aggiornata e ss.mm.ii. (art. 123, T.U.L.S.)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. La farmacia è provvista di un elenco ufficiale cartaceo o su supporto informatico dei medicinali industriali provvisti di AIC(art. 177 TULS)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. E' conservato in farmacia il registro delle sostanze velenose?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. E' conservato in farmacia il registro / raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia ed è numerato e firmato dall'Autorità Sanitaria competente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. E' presente la modulistica prevista per la dispensazione di farmaci urgenti in assenza di prescrizione medica?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. È presente ed è correttamente compilato il registro per la consegna dei medicinali urgenti in assenza di prescrizione medica secondo il DM 31.03.2008?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Insegne e avvisi al pubblico

1. E' esposto al pubblico l'orario di apertura e di chiusura e il cartello dei turni di servizio? (art. 119 comma 3, T.U.L.S.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Nella farmacia di turno è esposto al pubblico il cartello dei turni di servizio con indicazione degli eventuali diritti addizionali dovuti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. La Regione ha disposto quote di compartecipazione alla spesa per i farmaci?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<i>Solo in caso di risposta affermativa compilare anche i punti 4 e 5.</i>		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4. Esiste un cartello indicante le quote di partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'assistito (art. 5, comma 2, L. 484/1978)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. E' disponibile al pubblico l'elenco dei prezzi praticati al pubblico dalla farmacia per i medicinali SOP e OTC?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. È data adeguata informazione sugli sconti praticati dalla farmacia sui prezzi dei farmaci e dei prodotti acquistati direttamente dai cittadini (art. 11, comma 8, L. 27/2012)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8. Sono esposti gli estremi d'iscrizione al Registro esercenti il commercio (REC), al Registro delle imprese (REA) e gli estremi dell'autorizzazione al commercio? (limitatamente a farmacie autorizzate antecedentemente all'entrata in vigore del D.Lgs. 31 marzo 1999 n. 114)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9. La farmacia è dotata di insegna luminosa a bandiera?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10. E' presente un idoneo dispositivo di chiamata? <i>(solo per le farmacie dove per il turno notturno è prevista la presenza del farmacista in farmacia)</i>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o di dispositivi medici?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12. E' presente in farmacia il cartello sul divieto di fumo a norma di legge?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Dispositivi Medici

1. I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alle normative che prevede la marcatura CE	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. I presidi medico-chirurgici presenti in farmacia sono registrati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Sono detenuti dispositivi medici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Alimenti

1. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati o alterati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Se SI, si procede all'affidamento in custodia	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Si riscontra la presenza di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare e/o di integratori di cui non è consentita la	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

commercializzazione e/o di cui non è stato effettuato il ritiro?		
4. Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti adulterati, nocivi o alterati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Sono esposti in modo chiaro e leggibile i prezzi praticati al pubblico dalla farmacia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Le farmacie che vendono alimenti non confezionati (prodotti sfusi e/o freschi) devono sottostare alla normativa di settore (manuale HACCP, locali e attrezzature idonei).

La Commissione ispettiva provvederà a dare comunicazione agli organi preposti per il controllo e la verifica.

Prestazioni e servizi

1. La farmacia offre servizi accessori di cui al DM 16.12.2010 (GU 57/2011), al DM 16.12.2010 (GU 90/2011) e al DM 08/07/2011 s.i.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
In caso di risposta affermativa indicare quali servizi		
a) _____		
b) _____		
c) _____		
2. I locali sono idonei allo svolgimento di tali servizi ai sensi dei DM sopra riportati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Osservanza di prescrizioni in sede ispettiva

1. Sono state ottemperate le indicazioni/prescrizioni date nella precedente ispezione (art. 127, RD 1265/1934)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
In caso di risposta negativa indicare le motivazioni esposte		

Sono conservate le copie dei verbali di ispezione?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

<input type="checkbox"/> senza condizioni
<input type="checkbox"/> a condizione che, entro il termine di mesi _____, venga provveduto ad ottemperare a quanto disposto con separato atto
<input type="checkbox"/> a condizione che, entro il termine di mesi _____, venga provveduto ad ottemperare a quanto qui di seguito evidenziato: _____

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

Si precisa che il mancato adempimento di quanto sopra indicato è punibile – ai sensi e per gli effetti dell'art.127 T.U.LL.SS. approvato con R.D. N.1265/1934 – con la dichiarazione di decadenza del titolare dall'esercizio del diritto, a seguito di provvedimento regionale in seguito a comunicazione della competente Commissione di Vigilanza.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti _____, potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà, in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 13 L.689/1981 all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Di quanto sopra è stato redatto - in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L.689/1981 e della L.R. 19 luglio 1984 nr.47 recante



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

“Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria” - il presente verbale d'ispezione in triplice copia, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/direttore 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
L'ispezione ha termine alle ore _____		

Di quanto sopra è stato steso il presente verbale in doppio originale che viene letto, firmato e sottoscritto in data _____

<i>Il Responsabile del Servizio Farmaceutico o suo delegato</i>
<i>Il Farmacista designato dall'Ordine</i>
<i>Il Medico</i>
<i>Il Segretario della Commissione</i>

Il titolare/direttore della farmacia
