

*AREA DEL FARMACO
UOSD Vigilanza Farmacia e Parafarmacie*

VERBALE DI ISPEZIONE

“ESERCIZI COMMERCIALI” di cui al D. L.vo 114/1998

(Legge n.248 del 4 agosto 2006 - D. G. R. 18 dicembre 2006, n. 864)



DENOMINAZIONE

ANNO 20|_|

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____
i sottoscritti dott. _____ farmacista dirigente della
ASL ROMA 1 dott. _____ farmacista designato
dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma; Sig. _____
amministravo della ASL ROMA 1 con funzioni di segretario, nominati dal Direttore Generale dell'Azienda
Sanitaria Locale con Delibera n _____ del _____ hanno/non hanno proceduto alla ispezione

- preventiva
- ordinaria
- straordinaria

dell'esercizio commerciale _____

- di vicinato ((lett. D art. 14 Dlg 114/1998)
 - non > a 150 mq nei comuni con popolazione < a 10.000 abitanti
 - non > a 250 mq per comuni con popolazione > a 10.000 abitanti
- medie strutture con superficie di vendita (lett. E art. 14 Dlgs 114/1998)
 - non < 150 e non > a 1.500 mq nei comuni con popolazione < a 10.000 abitanti
 - non < 250 e non > a 2.500 mq per comuni con popolazione > a 10.000 abitanti
- grandi strutture di vendita con superficie di vendita (lett. F. art. 14 Dlgs 114/1998)
 - > a 1.500 mq per comuni con < di 10.000 abitanti
 - > a 2.500 mq per comuni con > 10.000 abitanti

sito in via _____ nel Comune di Roma

in contraddittorio con il

- titolare
- farmacista responsabile/addetto alla vendita

AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO

- Il/La Titolare dell'esercizio è il /la _____
- Il Farmacista responsabile/addetto alla vendita è il /la Dott. _____
- Iscritto /a all'Albo Professionale della Provincia di _____
in data _____ al n. _____ identificato/a a mezzo di documento _____
n. _____ rilasciato da _____ il __/__/____
- Il Farmacista referente per le comunicazioni di Farmacovigilanza è il /la
Dott. _____

➤ I Farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono:

NOME E COGNOME	ISCRITTO ALL'ORDINE DEI FARMACISTI	IN DATA	NUMERO DI ISCRIZIONE

➤ Il personale non laureato è:

➤ I Farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti SI NO

➤ Il personale non farmacista indossa camici di colore diverso dal bianco SI NO

➤ L'esercizio è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio SI NO

➤ E' stata presentata apposita comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione Lazio, al Comune e alla ASL ROMA 1 SI NO

➤ È tenuta copia dei verbali delle precedenti ispezioni SI NO

➤ La comunicazione riguarda l'esercizio di vendita al pubblico di:

- Farmaci da banco e/o di automedicazione, con bollino di riconoscimento per libero e diretto accesso dei cittadini
- Farmaci omeopatici, o prodotti medicinali, anche a base di prodotti di origine vegetale, non soggetti a prescrizione medica
- Farmaci veterinari soggetti o non a prescrizione medica
- Prodotti di origine vegetale che non siano medicinali

ORGANIZZAZIONE DELL'ESERCIZIO

Locali

- La planimetria dei locali indicati con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente ASL SI NO
- La vendita dei farmaci è effettuata nell'ambito di un apposito reparto, separato dal resto dei locali, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente del farmacista SI NO
- E' presente uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dai farmaci per uso umano e dagli altri prodotti vendibili presso l'esercizio SI NO
- E' presente un sistema di climatizzazione e di controllo della temperatura ambientale nei locali adibiti alla vendita e allo stoccaggio dei medicinali (max 25°C) SI NO
 - Temperatura registrata _____°C
- Sono presenti frigoriferi idonei e sufficientemente capaci per la conservazione dei prodotti a temperatura controllata SI NO
- Qualora presenti, le bilance sono idonee e regolarmente sottoposte alle revisioni triennali SI NO
- E' applicato quanto previsto dal D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 in materia di privacy SI NO
- Il servizio di misurazione della pressione è effettuato nel rispetto delle normative sulla privacy SI NO
- E' presente un magazzino/deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali SI NO
- E' stata rilasciata la relativa autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso SI NO
- Aspetto generale dei locali, magazzini e servizi igienici

REPARTO VENDITA E MAGAZZINO

- Il reparto vendita ha una superficie e attrezzature idonee e funzionali al servizio SI NO
- Il reparto vendita è separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, mediante parete/vetrata SI NO
- L'assetto e la manutenzione è soddisfacente (pulizia pavimenti e scaffalature, ecc.) SI NO
- E' segnalato con modalità appropriate SI NO
- Il magazzino è contiguo ai restanti locali dell'esercizio SI NO

ALTRI LOCALI

- I servizi igienici sono ad uso esclusivo del personale SI NO
- Sono costituiti da:
 - bagno
 - antibagno
 - locale spogliatoio
- Il bagno/antibagno è dotato di:
 - Lavabo con erogatore d'acqua automatico
 - Asciugamano non riutilizzabile
 - Distributore di sapone
 - Pareti perimetrali dotate di superficie lavabile
- Il locale spogliatoio è dotato di armadietti, uno per ogni addetto, lavabili e disinfettabili SI NO

Insegne e avvisi al pubblico

- L'orario di apertura e di chiusura è esposto al pubblico SI NO
- L'esercizio commerciale o reparto è dotato di insegna luminosa a norma SI NO
- E' indicata all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti SI NO
- È esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o dispositivi medici SI NO
- Sono esposti al pubblico in modo leggibile, gli eventuali cartelli indicanti lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco SI NO

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

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

Medicinali

- | | | |
|---|----|----|
| ➤ Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e secondo la normativa vigente | SI | NO |
| ➤ Si repertano medicinali scaduti | SI | NO |
| ➤ I medicinali scaduti, guasti e 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 | NO |
| ➤ I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa | SI | NO |
| ➤ Si repertano specialità medicinali soggette a prescrizione medica | SI | NO |
| ➤ Si repertano farmaci galenici o farmaci di produzione industriale di cui non è consentita la vendita nelle "Parafarmacie" | SI | NO |
| ➤ Si repertano preparazioni farmaceutiche magistrali | SI | NO |
| ➤ Si repertano preparazioni farmaceutiche officinali | SI | NO |
| ➤ Si repertano campioni di medicinali | SI | NO |
| ➤ Si repertano medicinali defustellati | SI | NO |
| ➤ Si repertano fustelle | SI | NO |
| ➤ Si repertano medicinali sconfezionati | SI | NO |
| ➤ Si repertano ricette mediche (fatta eccezione per le ricette veterinarie) | SI | NO |
| ➤ Si repertano ricette S.S.N. | SI | NO |
| ➤ Si sorprende personale non laureato a dispensare farmaci | SI | NO |
| ➤ I prodotti del settore erboristico sono conservati in modo adeguato | SI | NO |
| ➤ Si rilevano irregolarità nella gestione del settore erboristico | SI | NO |

- I prodotti omeopatici sono conservati in modo corretto SI NO
- Si rilevano irregolarità nella gestione dei prodotti omeopatici SI NO
- Si repertano presidi medico chirurgici, dispositivi medici, prodotti di vario tipo non registrati in Italia SI NO
- È stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del Farmaco" SI NO
- È presente un apparecchio fax dedicato o informatizzato al ricevimento di avvisi di ritiro o sequestro di farmaci segnalati dall'AIFA, dal Ministero della Salute, dalla Regione Lazio o dalla ASL competente per territorio SI NO
- Il reparto possiede strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi SI NO
- Per ogni operazione di entrata e di uscita dei medicinali è conservata ed è a disposizione delle autorità competenti per un periodo di cinque anni la documentazione sotto forma di fattura o forma computerizzata o altra forma, riportante almeno le informazioni inerenti la data/denominazione del medicinale/quantitativo ricevuto o fornito/numero di lotto (indicato nella bolla di consegna della merce fornita dal grossista) /nome e indirizzo fornitore o destinatario SI NO

Medicinali Veterinari soggetti a prescrizione

- L'esercizio detiene medicinali veterinari SI NO
 - per animali da compagnia
 - per animali da reddito
- Le ricette veterinarie non ripetibili in triplice copia sono redatte correttamente (razza, sesso, codice allevamento ove previsto, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del proprietario) SI NO
se NO specificare _____
- Copia delle ricette veterinarie non ripetibili in triplice copia è trasmessa al Servizio Veterinario (entro 7 giorni dalla spedizione) nei casi previsti SI NO
- La documentazione in entrata (fattura) e in uscita (ricetta) per i medicinali soggetti a ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia è conservata per 5 anni SI NO
- Le ricette veterinarie non ripetibili in triplice copia sono spedite correttamente (lotto, data spedizione, prezzo, timbro, firma del farmacista) ed entro i dieci giorni previsti SI NO
se NO specificare _____

- | | | |
|---|----|----|
| ➤ Le ricette veterinarie non ripetibili sono redatte correttamente (razza, sesso, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del proprietario) | SI | NO |
| se NO specificare _____ | | |
| ➤ Le ricette veterinarie non ripetibili sono spedite correttamente (data di spedizione, prezzo, timbro, firma del farmacista) ed entro i 30 giorni previsti | SI | NO |
| se NO specificare _____ | | |
| ➤ Le ricette veterinarie non ripetibili sono conservate per 6 mesi | SI | NO |

Laboratorio Galenico e Norme di Buona Preparazione (NBP)

- | | | |
|---|----|----|
| ➤ L'esercizio è dotato di laboratorio galenico | SI | NO |
| ➤ La zona/il locale destinato a laboratorio galenico è adeguato al tipo di preparazioni da eseguire | SI | NO |
| ➤ E' igienicamente idoneo | SI | NO |
| ➤ Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle NBP | SI | NO |
| ➤ La verifica periodica delle bilance è stata effettuata | SI | NO |
| ➤ Si rilevano materie prime scadute | SI | NO |
| ➤ I contenitori di materie prime riportano: | | |
| <input type="checkbox"/> il numero di riferimento interno | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> la data di primo utilizzo | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> la data di ultimo utilizzo | SI | NO |
| ➤ Se vuoti sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo | SI | NO |
| ➤ Le materie prime hanno il certificato di analisi del produttore | SI | NO |

Preparazioni galeniche

- | | | |
|--|----|----|
| ➤ Si repertano preparazioni galeniche officinali | SI | NO |
| ➤ Si repertano preparazioni galeniche magistrali | SI | NO |
| ➤ Il farmacista preparatore ha utilizzato e compilato in ogni sua parte il foglio di lavorazione | SI | NO |

- I fogli di lavorazione riportano tutti i dati obbligatori (n. preparazione, data allestimento e scadenza, quantità, prezzo, avvertenze, firma del preparatore) SI NO
- I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi dalla data di allestimento della preparazione SI NO
- Il farmacista preparatore ha compilato l'etichetta riportando:
 - numero progressivo della preparazione SI NO
 - data di preparazione SI NO
 - composizione quali-quantitativa SI NO
 - data limite di utilizzazione SI NO
 - prezzo praticato SI NO
 - avvertenze d'uso e precauzioni SI NO

Dispositivi medici e presidi

- I dispositivi medici presenti sono conformi alla normativa che prevede la marcatura CE SI NO
- I presidi medico-chirurgici presenti sono conformi alla normativa vigente SI NO

Alimenti

- Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati o alterati SI NO
- Se sì, si procede al loro accantonamento SI NO

Osservanza di prescrizione in sede ispettiva

- Le prescrizioni disposte in sede di ispezioni precedente sono state osservate SI NO

Se NO esporre le motivazioni:

Osservazioni della Commissione

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA VISITA ISPETTIVA

La commissione ispettiva, alla luce del verbale redatto, ritiene l'esito dell'ispezione

- SODDISFACENTE
- NON SODDISFACENTE

In caso di esito NON SODDISFACENTE, la Commissione DIFFIDA il Direttore dell'esercizio commerciale Dott. _____, a mettersi in regola in regola ENTRO E NON OLTRE il _____, attraverso _____

Si comunica che il decorso infruttuoso di detto termine comporta l'impossibilità di attivare/proseguire la vendita dei medicinali identificati come sopra, oltre che l'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali.

Letto, confermato, sottoscritto

Il Farmacista ASL ROMA 1

Il Farmacista Ordine dei Farmacisti

Il Titolare/Farmacista Responsabile

Il Segretario della Commissione

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 _____