



AREA DEL FARMACO
UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie

VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e 127 del TULS e della L.R. della Regione Lazio 52/80)



DENOMINAZIONE

ANNO 20 |_|_|



VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE

(ai sensi dell'art. 111 e art. 127 del TULS e della L. R. della Regione Lazio 52/80)

~~~~~

Il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ dell'anno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ la Commissione di Vigilanza sulle farmacie di cui all'art. 15 della L.R. Lazio 06 Giugno 1980, n. 52, costituita da: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ farmacista designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma e \_\_\_\_\_ funzionario direttivo amministrativo della ASL Roma 1 con funzioni anche di segretario, nominata dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale con delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ hanno/non hanno proceduto alla ispezione:

- preventiva (art. 111 TULS)  
 ordinaria (art. 127 TULS)  
 straordinaria (art. 127 TULS)

della farmacia \_\_\_\_\_ sede n. \_\_\_\_\_ sita in via \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_ alla presenza ed in contraddittorio con il/ a causa dell'assenza del:

- titolare  
 gestore provvisorio  
 direttore responsabile  
 socio direttore responsabile della società: \_\_\_\_\_

constatando quanto appresso:

### AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

La farmacia è autorizzata con la concessione sanitaria di cui al Provvedimento autorizzativo / Delibera / Decreto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

1. Il/La Titolare/Direttore Responsabile è il/la Dott. \_\_\_\_\_ Iscritto/a all'Albo Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_ identificato tramite documento di identità \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Rilasciato da \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_
2. E' stata regolarmente pagata la tassa di concessione governativa? SI NO
3. I Farmacisti che esercitano l'attività professionale in farmacia comunicati alla ASL sono:
  - a. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - b. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - c. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - d. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - e. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - f. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - g. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - h. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - i. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - j. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - k. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_





### Medicinali obbligatori

16. Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla tabella n. 2 F.U. sono detenute “...nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio della farmacia...” ? SI NO
- Se no, sono mancanti:
- a. \_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione significativa SI NO
- b. \_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione significativa SI NO
- c. \_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione significativa SI NO
- d. \_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione significativa SI NO
- e. \_\_\_\_\_ è disponibile la documentazione significativa SI NO
17. La farmacia è dotata di bombole di ossigeno terapeutico? SI NO
18. Le bombole cariche sono conservate separatamente dalle bombole scariche? SI NO
19. Le bombole sono fissate con accorgimenti che ne impediscano la caduta accidentale? SI NO
- 

### Armadi

20. Le sostanze e i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali sez. A della Tabella n. 7 F.U. sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni? SI NO
21. Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave separate dagli altri medicinali? SI NO
- 

### Testi, elenchi, registri

22. La Farmacopea Ufficiale (e relativi aggiornamenti e supplementi) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? SI NO
23. La Tariffa nazionale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico? SI NO
24. Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia? SI NO
25. Il registro/raccolta dei verbali delle ispezioni di cui all'art. 127 TULS è conservato in farmacia? SI NO
26. Il registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è detenuto in farmacia ed è numerato e firmato dall'Autorità Sanitaria competente? SI NO
- a. Viene utilizzata la registrazione con sistemi informatici di cui al DM Salute 11 maggio 2010? SI NO
27. La lista di trasparenza dei medicinali di fascia C inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati è detenuta e resa ostensibile al pubblico? SI NO
28. E' presente in farmacia l'apposito registro dove viene annotata la consegna dei medicinali ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 31/3/2008 che prevede *la consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta?* SI NO
- a. Ha le pagine numerate, timbrate e firmate dal farmacista? SI NO
- b. E' correttamente compilato? SI NO
- 

### Insegne e avvisi al pubblico

29. L'orario di apertura e di chiusura ed il cartello dei turni di servizio è esposto al pubblico? SI NO
30. L'avviso recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico? SI NO
31. La farmacia è dotata di insegna luminosa? SI NO
32. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o di dispositivi medici? SI NO
-



### Stupefacenti

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 43. Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope soggette a registrazione in entrata ed in uscita in base al D.P.R. n. 309/90 giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro di entrata e uscita?                                                        | SI | NO |
| 44. Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei medicinali sez. A, B, C del D.P.R. n. 309/90 scadute o non più utilizzabili sono conservate separatamente dagli altri stupefacenti?                                                                                   | SI | NO |
| 45. Risultano sigillate e affidate in custodia da parte della ASL?                                                                                                                                                                                                                                     | SI | NO |
| 46. Le ricette ministeriali a ricalco (RM) o S.S.N. sono conservate in originale?                                                                                                                                                                                                                      | SI | NO |
| a. È stato effettuato il controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, dei limiti quali-quantitativi, delle quantità e della forma prescritta?                                                                                                                                                 | SI | NO |
| b. E' stata annotata la data di spedizione?                                                                                                                                                                                                                                                            | SI | NO |
| c. E' stato annotato sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente ( <i>ove consentito</i> )?                                                                                                                                                      | SI | NO |
| 47. La vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope iscritte nella tabella dei medicinali sez. A, B, C di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è stata effettuata entro il trentesimo giorno (escluso quello del rilascio) dalla data di prescrizione?                              | SI | NO |
| 48. Il buono-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge di cui al DPR 309/90 e successive modifiche e integrazioni?                                                                                                                                                         | SI | NO |
| 49. Il registro di entrata ed uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 e ss.mm.ii. è correttamente compilato, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica? | SI | NO |
| 50. E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope?                                                                                                                                                    | SI | NO |
| 51. Le trascrizioni in uscita sono state effettuate entro 48 ore dall'operazione di presa in carico o di spedizione dei medicinali?                                                                                                                                                                    | SI | NO |
| 52. 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 | NO |

### Norme di buona preparazione (NBP)

53. La farmacia effettua preparazioni galeniche applicando:

- a. *Norme di Buona Preparazione integrali (F.U. XII ed.)*
- b. *Norme di Buona Preparazione Semplificate (D.M. 18/11/2003)*

- |                                                                                         |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 54. Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P.? | SI | NO |
| 55. Si rilevano materie prime scadute o da rititolare?                                  | SI | NO |
| 56. E' assicurata la tracciabilità delle materie prime?                                 | SI | NO |
| 57. La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni:         |    |    |
| c. Denominazione comune o nome chimico                                                  | SI | NO |
| d. Quantità acquistata                                                                  | SI | NO |
| e. Data di arrivo                                                                       | SI | NO |
| f. Numero della bolla                                                                   | SI | NO |
| g. Prezzo di acquisto                                                                   | SI | NO |
| h. Prezzo al pubblico                                                                   | SI | NO |
| i. Numero lotto                                                                         | SI | NO |
| j. Nome del produttore                                                                  | SI | NO |
| k. Nome del fornitore                                                                   | SI | NO |
| l. Numero di riferimento interno                                                        | SI | NO |
| m. Certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo rititolazione etc.)  | SI | NO |
| n. Data di primo utilizzo                                                               | SI | NO |
| o. Data di ultimo utilizzo                                                              | SI | NO |

58. I contenitori vuoti e i relativi certificati di analisi sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo? (per le norme di buona preparazione semplificate) SI NO
- p. Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno SI NO
- q. Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo SI NO
- r. Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo SI NO
59. Le materie prime hanno il certificato di analisi del produttore ? SI NO
60. E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore? SI NO
61. E' presente il certificato comprovante la conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni? SI NO
62. I contenitori delle sostanze velenose sono muniti dalla relativa indicazione o del contrassegno speciale? SI NO

### **Adempimenti durante l'allestimento della preparazione**

63. Il Farmacista preparatore ha compilato il foglio di lavorazione (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) con le seguenti indicazioni? SI NO
- a. numero progressivo della preparazione SI NO
- b. data di preparazione SI NO
- c. data limite di utilizzazione SI NO
- d. composizione quali/quantitativa della preparazione SI NO
- e. prezzo praticato SI NO
- f. avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni SI NO
- g. firma del farmacista preparatore SI NO
64. Il farmacista preparatore (in caso di preparazioni officinali) ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione? SI NO

### **Etichetta**

65. Il farmacista preparatore ha indicato:
- h. il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta) SI NO
- i. il nome del medico (non obbligatorio in caso di preparazione officinale) SI NO
- j. il nome del paziente se previsto (non obbligatorio per preparazioni officinali) SI NO
- k. la data di preparazione SI NO
- l. la composizione quali-quantitativa della preparazione SI NO
- m. la data limite di utilizzazione SI NO
- n. il prezzo praticato SI NO
- o. le avvertenze d'uso e le precauzioni SI NO
66. Sono conservate per sei mesi le ricette non ripetibili e copia delle ricette ripetibili o/e i fogli di lavorazione? SI NO
67. Sono conservate per due anni dall'ultima registrazione, le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni di sostanze stupefacenti soggette a registrazione in entrata e in uscita ? SI NO
68. Si rilevano preparazioni magistrali già allestite senza la relativa prescrizione? SI NO

### **Preparazioni magistrali a base di sostanze dopanti**

69. Sono stati trasmessi, entro e non oltre il 31 gennaio, al Ministero della Salute - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, in formato cartaceo o su supporto informatico i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità prodotte e vendute di ogni singolo medicinale incluso nella lista di cui al decreto 15 ottobre 2002 del Ministero della Salute e successive integrazioni e modificazioni «*Approvazione della lista dei farmaci, sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego e' considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n.376*»? SI NO

### **Prodotti Cosmetici**

70. Si repertano prodotti cosmetici allestiti in farmacia? SI NO
- p. Se si, è presente l'autorizzazione ministeriale alla produzione? SI NO





