

Sono state regolarmente corrisposte le tasse regionali di concessione e di ispezione? sì NO

Si constata che il provvedimento attestante la titolarità e l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio è agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL e corrisponde a quello in possesso della farmacia.

sì NO

Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che in farmacia è presente la documentazione attestante l'iscrizione al Registro delle Imprese (REA)?

sì NO

PERSONALE

Titolare è il/la dr _____

oppure Direttore è il/la dr _____

oppure Gestore provvisorio è il/la dr _____

iscritto all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

I/le farmacisti/e collaboratori/soci sono:

• dr _____

Iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

• dr _____

Iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

• dr _____

Iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

• dr _____

Iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

• dr _____

Iscritto/a all'Albo professionale della provincia di _____

in data _____ al n. _____

La farmacia dispone di una procedura che preveda l'utilizzo di strumenti (cartacei o informatici) in caso di segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali, dispositivi medici, vaccini o altri prodotti della salute ? sì NO

LOCALI

- 1 I locali adibiti alla dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
- 2 I locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono igienicamente idonei? sì NO
- 3 Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti ad uso diverso da quello proprio della farmacia? sì NO
se sì, quali? _____
- 4 In considerazione all'assetto, alla manutenzione, alla pulizia e all'illuminazione dei locali, risulta necessario il coinvolgimento di ulteriori pubblici ufficiali? sì NO
se sì, quali? _____

se sì, perché? _____

- 5 Sono presenti sistemi idonei al controllo della temperatura (non superiore a 25 °C) degli ambienti? sì NO

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

DIAGNOSTICA RAPIDA

- 1 Esistono apparecchiature per la diagnostica rapida? sì NO
- 2 Se sì, ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL? sì NO
- 3 Gli apparecchi in uso sono:
 - modello _____
ditta _____
conforme alla normativa in merito al marchio CE sì NO
Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? sì NO
Ne viene conservata documentazione dalla quale sia possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? sì NO
I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? sì NO
 - modello _____
ditta _____

conforme alla normativa in merito al marchio CE sì NO

Vengono effettuati i controlli sull'apparecchio secondo le indicazioni della ditta produttrice? sì NO

Ne viene conservata documentazione dalla quale sia possibile verificare l'attendibilità dell'apparecchio? sì NO

I reagenti ed i dispositivi necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura sono conservati in maniera conforme a quanto indicato dalla ditta produttrice? sì NO

(Se gli apparecchi sono in numero maggiore a due, compilare l'**Allegato 1.**)

4 È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali? sì NO

5 È presente il contenitore per i rifiuti speciali? sì NO

6 Il locale dove vengono effettuati i test relativi alle prestazioni analitiche è distinto dal locale vendita e dal magazzino? sì NO

7 Il locale dove vengono effettuati i test garantisce il rispetto della *privacy* dell'utente? sì NO

8 Nei locali della farmacia è esposta, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti? sì NO

9 Vengono svolte in farmacia attività di diagnostica rapida che rientrano tra quelle previste dal DM 16/12/2010 di attuazione del Dlgs 153/2009? sì NO

Eventuali note:

TAMPONI E VACCINI

1 Vengono effettuati test diagnostici ("tamponi") che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo? sì NO

Se sì, compilare l'apposita sezione in **Allegato 2.**

2 Viene effettuata la somministrazione di vaccini? sì NO

Se sì, compilare l'apposita sezione in **Allegato 3.**

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO

- 1 Il Titolare/Direttore/Gestore provvisorio dichiara che la farmacia effettua preparazioni magistrali ed officinali seguendo quanto disposto da:
 - Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente (compilare Sezione A).
 - Decreto Ministeriale (DM) 18 novembre 2003 (compilare Sezione B)
 - 2 Il laboratorio, rispetto agli altri locali della farmacia, risulta essere
 - separato**
 - separabile**
 - non separabile** (se il laboratorio risulta non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM 18 novembre 2003)
 - 3 Se il locale risulta non separabile dal resto della farmacia, le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura della stessa? sì NO
 - 4 Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente? sì NO
se **no** indicare gli apparecchi mancanti
-
-

- 5 È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio? sì NO
- 6 Gli strumenti di misura vengono periodicamente verificati e calibrati? sì NO
- 7 Nel caso di verifica scaduta è presente la documentazione attestante l'avvenuta tempestiva richiesta all'Ente certificatore? sì NO
- 8 L'etichettatura delle materie prime è conforme alla normativa vigente? sì NO
- 9 Le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di preparati contenenti sostanze dopanti e soggette a trasmissione (da effettuare entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di utilizzo) dei dati al Ministero della salute sono stati conservati in base alla normativa vigente? sì NO
- 10 Le ricette di cui alla Legge 94/98 sono compilate e conservate secondo la normativa vigente?
- 11 Copia delle predette ricette viene inviata mensilmente all'ASL competente? sì NO

SEZIONE A - NORME DI BUONA PREPARAZIONE, FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE

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

- 1 Il laboratorio rispetta il dettato del capitolo 4.1 delle NBP? sì NO
- 2 Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida? sì NO
- 3 È stata redatta una procedura relativa ai compiti attribuiti al personale preposto al laboratorio di preparazioni? sì NO
- 4 La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? sì NO
- 5 La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? sì NO

- 6 Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione? sì NO
- 7 Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite? sì NO
- 8 Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 9 Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia e/o la stampa della ricetta in caso di prescrizione veterinaria elettronica in base alla normativa vigente? sì NO
- 10 I contenitori rispettano quanto previsto dalla F.U. vigente? sì NO

SEZIONE B - DM 18 NOVEMBRE 2003

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

- 1 Pareti e soffitti del laboratorio sono conformi a quanto indicato all'articolo 4? sì NO
- 2 Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente? sì NO
- 3 Sono presenti le dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate? sì NO
- 4 La documentazione delle materie prime rispetta il dettato dell'art. 7? sì NO
- 5 I certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione vengono conservati in base alla normativa vigente? sì NO
- 6 I confezionamenti primari delle materie prime esaurite, con l'indicazione della data di primo ed ultimo utilizzo, vengono conservati in base alla normativa vigente? sì NO
- 7 Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia e/o la stampa della ricetta in caso di prescrizione veterinaria elettronica in base alla normativa vigente? sì NO
- 8 Viene riportato sulla ricetta originale o/e in copia e sul foglio di lavorazione quanto previsto dagli artt. 9 e 11? sì NO

MEDICINALI AD USO UMANO

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

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

- È disponibile la documentazione giustificativa? sì NO
- 3 È presente un'area che garantisca la corretta conservazione delle bombole di ossigeno? sì NO
- 4 Sono rispettate le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e di sieri e vaccini? sì NO

- 5 È presente un frigorifero con apposito indicatore della temperatura? sì NO
- 6 È prevista la registrazione della temperatura del frigorifero? sì NO
- 7 I medicinali scaduti o imperfetti sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? sì NO
- 8 I medicinali dei quali sia stata revocata o sospesa la registrazione sono conservati separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità? sì NO
- 9 Si repertano campioni di medicinali detenuti per la vendita? sì NO
- 10 Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo o con segni distintivi contraffatti o alterati? sì NO
- 11 Si repertano fustelli ottici non adesi al confezionamento del medicinale cui si riferiscono? sì NO
- 12 Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 13 Le ricette mediche non ripetibili compilate in modalità cartacea, diverse da quelle relative al DPR 309/90 e s.m.i., sono conservate in originale per sei mesi, con apposizione della data di spedizione? sì NO
- 14 È presente la documentazione attestante le consegne, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta in base a quanto previsto dal DM 31/03/2008? sì NO
- 15 Qualora la documentazione di cui al punto precedente sia presente, è stata compilata correttamente? sì NO

SOSTANZE E MEDICINALI AD AZIONE PSICOTROPA E STUPEFACENTE

CUSTODIA:

Le sostanze e i medicinali di cui alla Tabella Medicinali, sezione A sono conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente dalle sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?

sì NO

Osservazioni: _____

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A:

- 1 Le ricette cartacee recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione A sono state trattenute in originale o copia (medicinali di cui all'allegato III-bis prescritti su ricetta SSN) e conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 2 Per i medicinali di cui all' Allegato III-bis prescritti in modalità dematerializzata a carico del SSN, la stampa del promemoria è conservata in base alla normativa vigente? sì NO
- 3 Si repertano prescrizioni cartacee di medicinali iscritti nella sezione A redatte su modelli diversi da quelli autorizzati o redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 4 Sulla ricetta cartacea o sulla stampa del promemoria, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? sì NO
- 5 Sulle ricette cartacee o sulla stampa del promemoria il farmacista ha apposto data di spedizione e timbro? sì NO
- 6 Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE B:

- 1 Le ricette cartacee recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione B sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito SSN) e conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 2 Per i medicinali prescritti in modalità dematerializzata a carico del SSN, la stampa del promemoria è conservata in base alle normative vigenti? sì NO
- 3 Sulla ricetta cartacea o sulla stampa del promemoria, il farmacista ha apposto data di spedizione e timbro? sì NO
- 4 Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 5 Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C:

- 1 Le ricette cartacee recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione C sono state trattenute in originale o copia (se spedite in ambito di SSN) e conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 2 Per i medicinali prescritti in modalità dematerializzata a carico del SSN, la stampa del promemoria è conservata in base alla normativa vigente? sì NO
- 3 Sulla ricetta cartacea o sulla stampa del promemoria, il farmacista ha apposto data di spedizione e timbro? sì NO
- 4 Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 5 Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? sì NO

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D:

- 1 Le ricette, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali iscritti nella sezione D sono state trattenute in originale e conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 2 Sulle ricette cartacee o sulla stampa del promemoria per i medicinali prescritti in modalità dematerializzata a carico del SSN, il farmacista ha apposto data di spedizione? sì NO
- 3 Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 4 Si repertano ricette spedite oltre il trentesimo giorno successivo alla data di compilazione? sì NO
- 5 Le ricette per la terapia del dolore, redatte su ricettario privato, recanti prescrizioni di medicinali inseriti nella sezione D successivamente al DM 31/03/2010 sono state trattenute in originale e conservate in base alla normativa vigente? sì NO
- 6 Per le ricette di cui al punto precedente, sono stati annotati il nome e cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente? sì NO

REGISTRO DI ENTRATA ED USCITA; BUONO ACQUISTO

- 1 È presente il registro di entrata e uscita delle sostanze e dei medicinali ad azione psicotropa e stupefacente? sì NO
- 2 Tale registro è numerato e firmato dal Responsabile dell'ASL competente o suo delegato? sì NO
- 3 Sono rinvenute sostanze e/o medicinali iscritti nelle sezioni A, B e C della tabella Medicinali non riportati nel registro di entrata e uscita? sì NO
- 4 Le quantità di sostanze e/o medicinali iscritti nel registro corrispondono a quanto effettivamente presente? sì NO
- 5 Il registro è correttamente compilato, senza alcuna lacuna o abrasione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente? sì NO
- 6 È stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro secondo quanto previsto dalla normativa vigente? sì NO
- 7 I buoni acquisto utilizzati sono conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, con le relative fatture (conservate anche in modalità elettronica)? sì NO

SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE DI CUI ALLA TABELLA 3 DELLA F.U. VIGENTE

- 1 Le sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente sono custodite in armadio chiuso a chiave, separato dagli altri medicinali? sì NO
- 2 Le sostanze che riportano in etichetta l'indicazione P405 "Conservare sotto chiave" sono custodite in armadio chiuso a chiave? sì NO
- 3 È presente il registro "copia-veleni" per la vendita di sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. vigente e di quelle classificate letali secondo il sistema GHS con i codici H300, H310 e H330? sì NO

DISPOSITIVI MEDICI, ALIMENTI, COSMETICI

- 1 I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alla normativa vigente? sì NO
- 2 Si repertano dispositivi medici scaduti o mal conservati? sì NO
- 3 Si repertano alimenti, alimenti addizionati di vitamine, minerali ed altre sostanze, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, alimenti senza glutine e lattosio od integratori alimentari con etichettatura non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 4 Si repertano alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati? sì NO
- 5 Si repertano cosmetici con etichettatura non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 6 Si repertano cosmetici mal conservati o per i quali sia stata superata la data di scadenza (qualora questa sia stata riportata in etichetta conformemente alla normativa vigente)? sì NO

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

- 1 Si repertano ricette cartacee¹ redatte in modo non conforme alla normativa vigente? sì NO
- 2 Le ricette medico veterinarie cartacee e la documentazione inerente sono conservate separatamente da quelle dei medicinali per uso umano? sì NO
- 3 Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati? sì NO

ALTRI REGISTRI O TESTI

- 1 È disponibile la Farmacopea Ufficiale vigente, con i relativi aggiornamenti e supplementi? sì NO
- 2 È disponibile la Tariffa Nazionale dei Medicinali? sì NO
- 3 Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni? sì NO
- 4 È disponibile la lista di trasparenza dei medicinali non rimborsati (fascia C) sostituibili con equivalenti a prezzo più conveniente? sì NO

INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

- 1 Sono esposti gli orari di apertura e chiusura della farmacia e l'elenco delle farmacie di turno? sì NO
- 2 La farmacia è provvista di insegna a bandiera? sì NO
- 3 Esiste un cartello recante l'indicazione relativa alle eventuali quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN? sì NO

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

Osservazioni: _____

Nota: se presenti laboratori specifici per la preparazione di integratori alimentari o prodotti cosmetici verificare che siano situati in locali separati ed appositamente adibiti.

¹ Spedite precedentemente all'obbligatorietà di prescrizione elettronica

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

Il presente verbale ed eventuali atti acquisiti e di seguito elencati che sono parte integrante e sostanziale del presente verbale, viene redatto in duplice copia di cui una rilasciata al titolare/direttore/gestore provvisorio.

Atti acquisiti: _____

Letto, confermato e sottoscritto

Farmacista dirigente del Servizio Farmaceutico Territoriale _____

Farmacista designato/a dall'Ordine professionale _____

Funzionario/a Amministrativo _____

Se presente, Responsabile o suo delegato/a del S.I.S.P. dell'A.S.L. _____

Titolare / Direttore / Gestore provvisorio della Farmacia _____

L'ispezione si conclude alle ore _____

- 8 Gli eventuali appuntamenti sono fissati con un intervallo tra un utente e l'altro idoneo a garantire una adeguata sanificazione in caso di esito positivo del test? sì NO
- 9 L'area di esecuzione dei tamponi offre la possibilità di una rapida disinfezione? sì NO
- 10 Sono presenti disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio per la pulizia e disinfezione dell'area di esecuzione dei tamponi? sì NO
- 11 È presente una procedura indicante le modalità di disinfezione dell'area di esecuzione dei tamponi? sì NO

ALLEGATO 3

VACCINI

- 1 L'attività di somministrazione di vaccini è stata preventivamente comunicata all'A.S.L. territoriale competente? sì NO
- 2 È presente la documentazione attestante l'abilitazione a farmacista vaccinatore dei farmacisti preposti al servizio? sì NO
- 3 Le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguite:
 - in area interna alla farmacia separata dagli spazi destinati all'accoglienza degli utenti ed allo svolgimento delle attività dispensazione dei medicinali e/o alla vendita di altri prodotti
 - in apposite aree/locali/ strutture esterne rientranti nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza della farmacia (o di una delle farmacie aderenti in caso di contratto di rete tra più farmacie)
 - a farmacia chiusa
- 4 L'eventuale struttura esterna è stata autorizzata? sì NO
- 5 È garantito il rispetto della *privacy* dell'utente? sì NO
- 6 L'area destinata alla vaccinazione è igienicamente idonea? sì NO
- 7 Nell'area/locale/struttura destinata all'esecuzione di vaccini viene assicurata un'efficace areazione (naturale o forzata) del locale stesso? sì NO
- 8 È prevista un'apposita area, anche esterna alla farmacia, dove i soggetti sottoposti a vaccinazione possano attendere per i 15 minuti successivi alla vaccinazione? sì NO
- 9 Sono presenti medicinali di pronto intervento in caso di eventi avversi⁴? sì NO
- 10 Sono presenti materiali sanitari ed adeguati D.P.I. per le attività di vaccinazione⁵? sì NO
- 11 Sono stati stabiliti adeguati intervalli di somministrazione tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto? sì NO
- 12 È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali e sono presenti i contenitori per lo smaltimento dei rifiuti speciali e per i rifiuti taglienti? sì NO
- 13 In caso di vaccinazione anti SARS-CoV-2, sono rese disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione le note informative predisposte dall'A.I.F.A. nella loro versione più aggiornata? sì NO

4 Adrenalina in forma di auto-somministrazione, ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni, antistaminici anti H1, cortisonici, broncodilatatori, soluzione fisiologica (marzo 2023).

5 Il materiale ed i D.P.I. che devono essere obbligatoriamente presenti sono: termometro a raggi infrarossi, mascherine chirurgiche/FFP2-KN95, fonendoscopio, sfigmomanometro, pallone ambu, guanti monouso, siringhe, deflussori (marzo 2023).