

**VERBALE DI ISPEZIONE ORDINARIA/STRAORDINARIA DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO IN VIGORE
DAL 2024 - LE PRINCIPALI NOVITÀ INTRODOTTE**

GESTIONE AMMINISTRATIVA

- ✓ È stata inserita la verifica di conformità tra la corrispondenza della planimetria depositata agli atti del Servizio Farmaceutico e il locale di esercizio.
- ✓ È stata inserita la verifica che il provvedimento attestante la titolarità e l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio depositato agli atti del Servizio Farmaceutico sia corrispondente a quello in possesso della farmacia.

PERSONALE

- ✓ Sono stati implementati i richiami all'eventuale presenza di infermieri e/o fisioterapisti con il controllo sull'identificabilità del personale non abilitato all'esercizio della professione di farmacista.
- ✓ Viene verificata la presenza di una procedura che preveda l'utilizzo di strumenti (cartacei o informatici) per la segnalazione di sospette reazioni avverse a medicinali, dispositivi medici, vaccini o altri prodotti della salute.

LOCALI

- ✓ È stato previsto un controllo più generico sui locali annessi, direttamente comunicanti con la farmacia ed adibiti ad uso diverso da quello proprio della farmacia.
- ✓ Inoltre, in considerazione all'assetto, alla manutenzione, alla pulizia e all'illuminazione dei locali, viene registrata l'eventuale necessità di coinvolgere ulteriori pubblici ufficiali.
- ✓ È introdotta la verifica della presenza di dispositivi idonei al controllo della temperatura degli ambienti (non superiore a 25 °C).

SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE

- ✓ Viene verificata la presenza di strumenti di diagnostica rapida e se il locale dove vengono eseguiti i test garantisca la *privacy* dell'utente.
- ✓ Si verifica inoltre la presenza di un contenitore per i rifiuti speciali.
- ✓ Viene richiesto se vengono svolte analisi di cui al DM 16/12/2010 di attuazione del Dlgs 153/2009.
- ✓ Per le farmacie che effettuano tamponi e/o i vaccini non sono più previsti verbali di sopralluogo specifici ma verranno compilate apposite sezioni, allegati 2 e 3 del verbale di ispezione.

GESTIONE TECNICA

LABORATORIO

- ✓ È stato inserito un controllo sulla compilazione, conservazione e invio di una copia all'ASL di competenza delle ricette di cui alla legge 94/98.
- ✓ Viene verificata la conservazione delle ricette in originale o in copia e/o la stampa della ricetta della prescrizione veterinaria elettronica in base alla normativa vigente.

MEDICINALI USO UMANO

- ✓ Viene verificata la presenza di un'area che garantisca la corretta conservazione delle bombole di ossigeno.
- ✓ Viene verificata inoltre la presenza di un frigorifero con apposito indicatore della temperatura e la registrazione della medesima.

SOSTANZE E MEDICINALI AZIONE PSICOTROPA

- ✓ Viene verificata anche la conservazione di una copia del promemoria della ricetta DEM SSN dei medicinali delle sezioni A (Allegato III-*bis*), B e C soggette a registrazione in E/U.

REGISTRO ENTRATA USCITA; BUONO ACQUISTO

- ✓ Viene precisata la possibilità di conservazione delle fatture relative ai buoni acquisto anche in modalità elettronica.

SOSTANZE DA TENERE IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE

- ✓ Viene verificato che le sostanze di cui alla tabella 3 della F.U. siano custodite in armadio chiuso a chiave separate da altri medicinali e che le sostanze riportanti in etichetta il codice P405 siano anch'esse conservate "sotto chiave".
- ✓ Viene verificata la presenza del 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.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

- ✓ Sono stati ridotti i controlli sulla conservazione delle ricette alla luce dell'introduzione della REV.

ALTRI REGISTRI O TESTI

- ✓ È stato sostituito il termine "ostensibile" con "disponibile" per FU, Tariffa Nazionale dei Medicinali e Lista di trasparenza dei medicinali in fascia C non rimborsati.