

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1305 del 04/08/2025

Seduta Num. 36

Questo lunedì 04 **del mese di** Agosto
dell' anno 2025 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) de Pascale Michele	Presidente
2) Colla Vincenzo	Vicepresidente
3) Baruffi Davide	Assessore
4) Conti Isabella	Assessore
5) Fabi Massimo	Assessore
6) Frisoni Roberta	Assessore
7) Mammi Alessio	Assessore
8) Mazzoni Elena	Assessore
9) Paglia Giovanni	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore

Funge da Segretario: Colla Vincenzo

Proposta: GPG/2025/1239 del 09/07/2025

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL MODELLO DI VERBALE DI ISPEZIONE ALLE
FARMACIE CONVENZIONATE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265- Testo Unico delle Leggi Sanitarie, in particolare l'art. 127 che disciplina i controlli e le ispezioni delle farmacie da parte dell'autorità sanitaria;
- il Regio Decreto 30 settembre 1938, n. 1706, "Regolamento per il Servizio Farmaceutico";
- la legge 2.4.1968, n. 475 "Norme concernenti il servizio farmaceutico";
- il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";
- il decreto del Ministero della Salute 18 novembre 2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali ed officinali";
- il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., attuativo della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- Il D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE" e successive modifiche, che recepisce il codice comunitario concernente i medicinali per uso umano Direttiva 2001/83/CE che stabilisce obblighi e condizioni che sono oggetto di controllo da parte dei servizi farmaceutici e delle autorità sanitarie integrando le disposizioni del TULS e della normativa regionale;
- Il D.Lgs. 153/2009 e s.m.i. che definisce i nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale e successivi Decreti Ministeriali attuativi (cosiddetta "Farmacia dei servizi");
- L'Accordo collettivo nazionale (ACN) per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 (Rep. Atti n. 35/CSR del 6 marzo 2025);
- la Legge Regionale 3 marzo 2016, n.2 "Norme regionali in materia di organizzazione degli esercizi farmaceutici e di prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali" e in particolare:
 - o l'art. 16 "Vigilanza sulle farmacie", che testualmente dispone:
 1. *L'attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie, anche relativamente al servizio di consegna a*

domicilio di farmaci, è esercitata dai competenti servizi dell'Azienda USL.

2. Le ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie di cui alla vigente normativa vengono effettuate da un farmacista assistito da un medico del Dipartimento di sanità pubblica e da personale amministrativo appartenenti all'Azienda USL.

3. Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, il personale addetto ricopre la qualifica di ufficiale o agente di polizia giudiziaria ai sensi dell'articolo 57 del codice di procedura penale e gode della autonomia tecnico-funzionale necessaria a garantire indipendenza alle attività di vigilanza.

o l'art. Art. 21 "Disposizioni finali" ai sensi del quale la Regione può emanare linee guida per garantire l'uniforme applicazione della stessa legge sul territorio regionale, anche attraverso la definizione di modulistica unica regionale, nonché per definire le attività di vigilanza non ricomprese nell'articolo 16;

Richiamate inoltre le seguenti proprie deliberazioni:

- n. 446 del 27 marzo 2023 "Linee guida per l'utilizzo dei locali distaccati da parte delle farmacie aperte al pubblico della Regione Emilia-Romagna" che indirizza i Comuni nell'autorizzazione di locali distaccati delle farmacie, per consentire lo svolgimento delle prestazioni proprie della "farmacia dei servizi" anche alle farmacie che non dispongono di locali contigui;

- n. 247 del 20 febbraio 2024 "Requisiti generali, procedurali, organizzativi, strutturali, igienico sanitari e tecnologici che la farmacia deve possedere ai fini dell'esercizio delle attività sanitarie in farmacia - diverse dalla dispensazione di medicinali - in riferimento al Decreto Legislativo 153/2009 e sue integrazioni e all'art. 17 della Legge Regionale 2/2016" che definisce i requisiti che i locali delle farmacie devono possedere in relazione alle attività di carattere sanitario;

Preso atto che ogni Azienda sanitaria svolge l'attività di vigilanza ispettiva delle farmacie convenzionate utilizzando modelli organizzativi e verbali di ispezione propri;

Considerato che la consistente e rapida evoluzione dei servizi prestati dalle farmacie e la continua evoluzione del quadro normativo di riferimento rendono quanto mai opportuna l'attuazione della previsione di cui al richiamato art. Art. 21 della LR 2/2016 mediante l'adozione di un modello unico di verbale ispettivo, da utilizzare su tutto il territorio regionale, fondamentale al fine di garantire una maggiore uniformità e coerenza nell'espletamento dell'attività di

vigilanza ispettiva presso le farmacie convenzionate del Servizio Sanitario Regionale;

Ritenuto, in tal modo, di:

- superare le attuali difformità operative riscontrate tra le Aziende USL, derivanti dall'impiego di strumenti eterogenei predisposti in autonomia da ciascun Servizio Farmaceutico aziendale;

- favorire l'omogeneizzazione delle procedure e delle modalità di rilevazione e documentazione degli esiti ispettivi, anche ai fini di una più agevole lettura, interpretazione e confronto dei dati a livello regionale;

- fornire alle Aziende Sanitarie uno strumento condiviso, strutturato secondo criteri tecnico-giuridici comuni, che consenta un'azione di vigilanza coerente con i principi di equità, trasparenza e uniformità amministrativa;

Preso atto che le ispezioni presso le farmacie si distinguono in:

- ispezioni preventive, volte all'autorizzazione all'apertura o al trasferimento della farmacia;
- ispezioni di farmacie già autorizzate all'esercizio che possono essere ordinarie o straordinarie;

Dato atto che il gruppo di lavoro preposto, di cui al paragrafo successivo, si è occupato dei verbali relativi alle ispezioni ordinarie in quanto numericamente più consistenti, rinviando a un successivo momento la predisposizione del modello di verbale per le ispezioni preventive;

Il modello è stato predisposto congiuntamente e in condivisione con:

- i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie regionali, in quanto soggetti direttamente coinvolti nell'attività ispettiva e nella redazione dei verbali;

- il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, a garanzia dell'aderenza ai principi di sanità pubblica e alla normativa di riferimento;

Visti:

- la L.R. 23 dicembre 2004, n.29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale";

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 26.11.2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.

Richiamate:

- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni;
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 09/02/2022 ad oggetto "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

Viste le seguenti proprie delibere:

- n. 325 del 07/03/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 1615 del 28/09/2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta regionale";
- n. 2077 del 27/11/2023 "Nomina del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza";
- n. 2319 del 22/12/2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 157 del 29/01/2024 "Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026. Approvazione" e succ. mod.;
- n. 2376 del 23/12/2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2025";
- n. 110 del 27/01/2025 "PIAO 2025. Adeguamento del PIAO 2024/2026 in regime di esercizio provvisorio";
- n. 279 del 27/02/2025 "Conferimento incarico di Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a dirigente regionale";

Richiamate le determinazioni dirigenziali:

- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023 "Proroga incarichi dirigenziali nell'ambito della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- n. 12355 del 27/06/2025 di conferimento di incarico dirigenziale di Responsabile del Settore Assistenza ospedaliera dal 01/07/2025 fino al 31/12/2025;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare il modello regionale di "verbale di ispezione alle farmacie", riportato nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che tale modello venga utilizzato per l'attività ispettiva programmata dalle strutture preposte delle Aziende USL regionali a partire dal mese di ottobre 2025;
3. di dare mandato al Responsabile di settore competente di provvedere, con propria determinazione, all'aggiornamento del modello approvato al punto 1, nel caso ciò si rendesse necessario in base all'evoluzione del quadro normativo e/o delle attività svolte dalle farmacie convenzionate;
4. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna;
5. di pubblicare il presente provvedimento alla pagina <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci#autotoc-item-autotoc-2>;
6. di dare atto che si provvederà alle pubblicazioni previste dal Piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2024-2026, nonché dalla Direttiva di Indirizzi

interpretativi degli obblighi di pubblicazione ai sensi dell'art. 7 bis del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii.

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale**Allegato A****VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE**

ai sensi dell'art. 127 T.U.LL.SS. 1265/1934 e art.16 L.R n. 2/2016 e s.m.i.

VERBALE N. _____ del _____

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

I sottoscritti, designati dal Direttore Generale dell'Azienda USL di _____, ai sensi dell'art. 16 della L.R. n. 2/2016:

Farmacista AUSL _____

Medico Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL _____

Amministrativo AUSL _____

hanno proceduto all'ispezione ORDINARIA STRAORDINARIA

della **FARMACIA** (denominazione) _____

Sede Farmaceutica N° _____ del Comune di _____

Ubicata in Via _____ nella località _____

TITOLARE: Impresa individuale Società Altro

La FARMACIA è autorizzata all'utilizzo di un locale distaccato? SI NO

Se SI il locale distaccato, ubicato in via _____ nel Comune di _____

è autorizzato per attività di (spuntare quanto di interesse):

- a. Magazzino
- b. Laboratorio galenico
- c. Servizi sanitari della Farmacia dei Servizi (inclusi test antigenici)
- d. Somministrazione vaccini

Per le attività di cui ai **punti a.-b.** il locale distaccato è *inaccessibile al pubblico e senza insegna*? SI NO

Per le attività di cui ai **punti c.-d.** il locale distaccato è *dotato di insegna che consenta di collegare i servizi erogati alla farmacia cui afferiscono*? SI NO

Per le attività di cui ai **punti c.-d.**, all'esterno dei locali (principali e distaccati) è esposto un cartello indicante i servizi sanitari erogati e l'eventuale presenza di professionisti sanitari (infermiere, fisioterapista)? SI NO

Il locale distaccato è condiviso con altra farmacia (solo se applicabile)? SI NO

Se SI indicare la farmacia con cui si condivide il locale: _____

In presenza ed in contraddittorio del/della Dott./Dott.ssa _____

Titolare Direttore Responsabile Gestore provvisorio

Si conviene che le indagini svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

A. GESTIONE AMMINISTRATIVA

La FARMACIA è autorizzata con:

decreto/documento n. _____ rilasciato dal _____ in data _____

Se presente, il LOCALE DISTACCATO è autorizzato con:

decreto/documento n. _____ rilasciato dal _____ in data _____

1. PERSONALE

Titolare: _____

Se persona fisica, iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____ al n. _____

Direttore Responsabile (se diverso dal Titolare) è il Dott./Dott.ssa _____

iscritto all'Albo professionale della Provincia di _____ al n. _____
(Art. 11, 2° Comma L. 2/4/1968, n. 475 Art 7 comma 3 Legge 362/91)

È presente alla visita *(Art.50 R.D 176/38)?* SI NO

Se non presente (assenza superiore a 3 giorni), ha dato comunicazione alla ASL della sua sostituzione? SI NO
(DPR 1275/71)

Viene nominato/a il Dott./Dott.ssa _____

I Farmacisti addetti al servizio sono:

	Cognome	Nome	N.ro iscrizione ordine	Provincia ordine	Presente/Assente (P/A)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

a) È stata comunicata all'ASL l'assunzione in servizio dei suddetti farmacisti? *(Art.12 DPR 1275/71)* SI NO
Se no, indicare:

Cognome	Nome

b) I Farmacisti indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine? SI NO
(Art. 7 Codice Deontologico del Farmacista e CN. 07/05/2018)

c) Il personale non farmacista dichiarato dal Titolare/Direttore è costituito da:

Nominativo	Qualifica (commesso, magazziniere, tirocinante...)

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

d) Il personale non farmacista prende parte alla preparazione galenica di medicinali e/o spedizione di ricette? (Art. 348 C.P)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
e) Se presente (ad eccezione dei tirocinanti in farmacia), indossa un camice di colore diverso dal bianco?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

2. INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

a) La farmacia è dotata di croce verde	SI	NO
b) Se extraurbana, è luminosa? (Art. 13 comma 12 L.R.2/2016)	SI	NO
c) Sono esposti al pubblico l'orario di apertura/chiusura della Farmacia e i turni di servizio diurno, notturno e festivo delle Farmacie limitrofe della provincia? (Art. 13 L.R. 2/2016; Art. 119, 3°c T.U. LL SS.; Art. 29, 1°c. R.D. 1706/38)	SI	NO
d) I locali sono privi di pubblicità in favore di esercenti altre professioni sanitarie e/o di strutture sanitarie e/o di specialità medicinali e/o presidi medico chirurgici non autorizzati dal Ministero della Salute? (Art. 20 e Art. 25 Cod. Deontologico del Farmacista C.N. 07/05/2018; Art. 201 T.U. LLSS e Art 118 D.lgs. 219/2006)	SI	NO

3. DOTAZIONI SPECIFICHE

a) La farmacia è dotata di idoneo sistema per la dispensazione a battenti chiusi?	SI	NO
b) Il servizio di turno si svolge per chiamata telefonica del farmacista in reperibilità?	SI	NO
c) In caso affermativo:		
- Ne è stata data comunicazione al Comune e all'Azienda USL di riferimento?	SI	NO
- Il citofono è in grado di attivare la chiamata telefonica del farmacista reperibile?	SI	NO

4. TESTI OBBLIGATORI

a) La Farmacopea Ufficiale vigente, con relativi aggiornamenti è detenuta in farmacia? (Art. 123 T.U.LL.SS.)	SI	NO
b) La Tariffa Nazionale dei Medicinali è detenuta e resa <u>disponibile</u> al pubblico? (Art. 123 T.U.LL.SS.)	SI	NO
c) Sono conservati i verbali delle precedenti ispezioni? (Art.50 R.D. 1706/38)	SI	NO
d) In caso di urgenza, la consegna di medicinali senza ricetta ma con obbligo di prescrizione medica viene documentata? (DM della Salute del 31/03/2008)	SI	NO
e) È presente una copia dell'elenco "Liste Ministeriali di trasparenza" a disposizione del pubblico per la fornitura di medicinale a prezzo più basso del prescritto qualora non sia indicata la non sostituibilità del farmaco, anche eventualmente in formato elettronico? (Art.1 Legge n. 149/2005)	SI	NO

B. ASPETTI IGIENICO-SANITARI

ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI: CARATTERISTICHE GENERALI

5. FARMACIA

a) I locali e le destinazioni d'uso sono conformi all'ultima planimetria depositata agli atti dell'AUSL di competenza?	SI	NO
b) L'assetto generale e di manutenzione dei locali adibiti alla conservazione dei medicinali e/o di altri prodotti sono soddisfacenti sotto l'aspetto igienico-sanitario?	SI	NO
c) L'assetto generale e di manutenzione dei locali adibiti alla <u>dispensazione</u> dei medicinali e/o di altri prodotti sono soddisfacenti sotto l'aspetto igienico-sanitario?	SI	NO
d) È presente un condizionatore d'aria o altro dispositivo atto ad assicurare la temperatura ambientale nei limiti delle vigenti norme?	SI	NO
e) La farmacia è priva di locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico? (Art. 193 T.U.LL.SS. e art.45 R.D. n. 1706/38)	SI	NO
f) Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

g) Ambiente di vendita, laboratorio galenico, magazzino sono separati dai servizi igienici (quindi forniti di antibagno)?	SI	NO
h) I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
i) Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili?	SI	NO
l) Il lavabo è dotato di erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO

6. LOCALE DISTACCATO (se in uso)

a) Le prestazioni che si intendono svolgere nei locali sono diverse da quelle svolte nei locali principali della farmacia?	SI	NO
b) È presente la documentazione attestante l'agibilità e la conformità edilizia?	SI	NO
c) Sono presenti i servizi igienici per il personale?	SI	NO
d) Se sì, sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
e) Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili?	SI	NO
f) Il lavabo è dotato di erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
g) Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
h) Sono presenti i servizi igienici per l'utenza?	SI	NO
i) Sono esposti al pubblico l'orario di apertura/chiusura? (NB: solo se i locali sono adibiti ad attività con accesso al pubblico)	SI	NO
j) Sono esposti avvisi di pubblicità concernenti l'esercizio delle professioni sanitarie, o di specialità medicinali, o di dispositivi medici non autorizzati dal Ministero della Salute?	SI	NO

7. REQUISITI GENERALI DELLA FARMACIA DEI SERVIZI (D. Lgs 153/2009 e s.m.i. e DGR 247/2024)

a) La farmacia prevede l'erogazione dei servizi aggiuntivi come regolamentati dal D. Lgs 153/2009 e successivi decreti attuativi DM 16/12/2010?	SI	NO
b) Tali servizi sono erogati: <input type="checkbox"/> nella FARMACIA <input type="checkbox"/> in LOCALE DISTACCATO		
c) Quali servizi vengono erogati? <u>Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo effettuabili in farmacia:</u> <ul style="list-style-type: none"> o test per la glicemia; o test per colesterolo e trigliceridi; o test per la misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito; o test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, leucociti, nitriti, pH, sangue, proteine, esterasi leucocitaria; o test ovulazione, test gravidanza, test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine; o test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci. o Altro 		
<u>Dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello utilizzabili in farmacia (art. 3 del DM 16/12/2010):</u> <ul style="list-style-type: none"> o dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa; o dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria; o dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione % di ossigeno; o dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni; o dispositivi per l'effettuazione di elettrocardiogrammi ECG con modalità di tele-cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni; o dispositivi semiautomatici per la defibrillazione nel rispetto della L. 120/2001 s.m.i. e Accordo Stato-Regioni 27/02/2003. o Altro 		

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

d) La farmacia esegue test diagnostici che prevedono il prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare e/o orofaringeo?	SI	NO
e) Se sì, lo smaltimento dei rifiuti avviene in conformità del DPR 254/2003, ovvero in appositi contenitori adatti per rifiuti a rischio infettivo?	SI	NO
f) Per quanto riguarda le prestazioni analitiche di prima istanza, il farmacista informa l'utente, anche tramite apposita cartellonistica esposta, che i risultati dei test devono essere condivisi e verificati con il medico?	SI	NO
g) Per quanto riguarda le prestazioni erogabili con dispositivi strumentali, è presente una poltrona reclinabile o lettino igienizzabili o con l'utilizzo di lenzuolini monouso in caso di effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia?	SI	NO
h) La documentazione relativa alle attrezzature/apparecchiatura (manuale di istruzione, certificati relativi alla manutenzione e convalida) è opportunamente conservata?	SI	NO
i) Sono presenti i contenitori per smaltimento dei rifiuti speciali?	SI	NO
j) È presente una corretta gestione dell'attività di autoanalisi (pulizia tra un cliente e l'altro, contenitore per taglienti, materiale monouso, aiuto all'autoanalisi...)?	SI	NO
k) È stato stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali?	SI	NO
l) È esposta l'indicazione delle tipologie di prestazioni analitiche disponibili agli utenti?	SI	NO
m) È stata effettuata la comunicazione alla azienda Ausl sui servizi offerti e sul possesso/rispetto dei requisiti?	SI	NO
n) Il farmacista titolare o direttore ha accertato che i professionisti sanitari che operano in farmacia siano in possesso dei requisiti per l'esercizio della specifica professione?	SI	NO
o) Il farmacista titolare o direttore conserva agli atti la lettera di accettazione d'incarico firmata dal professionista?	SI	NO
p) Il farmacista titolare o direttore ha esposto nei locali della farmacia, in modo chiaro e leggibile, l'indicazione delle tipologie di prestazioni sanitarie disponibili e le tipologie professionali che erogano le prestazioni?	SI	NO
q) Sono riportati i compiti e le responsabilità degli infermieri e degli eventuali operatori sociosanitari a supporto (non affiancamento) di questi ultimi, nel rispetto degli specifici profili professionali?	SI	NO
r) È presente il Documento di Valutazione del Rischio (DVR) e le procedure/istruzioni operative atte ad assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni, come previsto nella DGR 247/2024?	SI	NO
s) È presente il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti - "DUVRI" (art. 26 co. 3 D. Lgs. 81/08 e s.m.i.), in caso di esecuzione di prestazioni da parte di professionisti sanitari esterni e quando la prestazione sanitaria è eseguita in locali condivisi con altre farmacie?	SI	NO

8. REQUISITI STRUTTURALI, IGIENICO-SANITARI E PROCEDURALI (DGR 247/2024)

a) L'effettuazione dei servizi avviene in spazi dedicati e/o distinti dal locale distribuzione farmaci, dalla zona magazzino e dal laboratorio galenico, quali box o locali (interni alla farmacia) nel rispetto della privacy del paziente?	SI	NO
b) Le prestazioni sono effettuate in un locale distaccato, ai sensi DGR 446/2023? (se Sì, fare riferimento al verbale locali distaccati)	SI	NO
Se NO: Le prestazioni sono erogate a farmacia chiusa in uno spazio dedicato diverso dal banco vendita, dal laboratorio di galenica e dal magazzino?	SI	NO
Se Sì: il locale della farmacia (anche esterno, come previsto dalla DGR 446/2023) presenta una superficie non inferiore a 9 mq e un'altezza non inferiore a 2,70 m (parete a tutta altezza)?	SI	NO
c) Nel caso di box, esso presenta pareti fisse/mobili - non tende - non a tutta altezza con divisori alti 2,20 m, spazio libero fino al soffitto di almeno 0,50 m e superficie di ciascun box di almeno 6 mq?	SI	NO
d) Il locale e/o il box sono dotati di:		
o Pavimenti lavabili	SI	NO
o Pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m	SI	NO
o Porte lavabili	SI	NO
o Lavabo in acciaio o ceramica (attivato a pedale, a fotocellula, a leva...), attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso, in alternativa il lavabo del bagno della farmacia	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

o Idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate)	SI	NO
o Locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	SI	NO
o Spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito	SI	NO
o Spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco	SI	NO
o Contenitore chiuso per rifiuti a rischio infettivo e un contenitore chiuso per taglienti/pungenti (D.P.R. 254/2003), collocati e stoccati in modo da non costituire rischio per operatori e utenti, garantendo gli adempimenti previsti dalla norma	SI	NO
e) Il locale è dotato di aero-illuminazione naturale (finestre e porte vetrate salvo possibili deroghe valutate caso per caso e approvate (D. Lgs 81/2008)?	SI	NO
f) Il locale è opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio d'aria?	SI	NO
g) Il locale garantisce:		
o disinfezione delle superfici ad alta frequenza di contatto	SI	NO
o indicazioni per igiene mani	SI	NO
o soluzione idroalcolica igienizzante	SI	NO
o accesso di un utente alla volta	SI	NO
h) Le prestazioni e i servizi sono erogati con accesso e percorsi fruibili a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione?	SI	NO
i) Il box/locale è idoneo a consentire l'ingresso del personale e della relativa attrezzatura per interventi di primo soccorso, e contenere dispositivi di primo soccorso (Allegato 1 al D.M. 388/2003 "Contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso" sotto riportato)? o guanti sterili monouso (5 paia); o visiera paraschizzi; o flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1); o flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro - 0,9%) da 500 ml (3); o compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10); o compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2); o teli sterili monouso (2); o pinzette da medicazione sterili monouso (2); o confezione di rete elastica di misura media (1); o confezione di cotone idrofilo (1); o confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2); o rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2); o un paio di forbici; o lacci emostatici (3); o ghiaccio pronto uso (due confezioni); o sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2); o termometro; o apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa	SI	NO
j) Per l'esecuzione delle prestazioni viene utilizzato esclusivamente materiale monouso?	SI	NO
k) SE NO La sterilizzazione avviene (barrare la casella di interesse): <input type="checkbox"/> in gestione interna (verifica dei controlli effettuati sull'autoclave) <input type="checkbox"/> in gestione esterna. In questo caso il gestore con cui è stato stipulato il contratto è: _____		
l) Per l'esecuzione delle prestazioni viene utilizzato esclusivamente materiale monouso?	SI	NO
m) La farmacia, in caso di permanenza dei cittadini per effettuare una prestazione di durata superiore a 40 minuti, è dotata di un servizio igienico dedicato all'utenza che consenta l'accesso anche alle persone disabili?	SI	NO
n) Qualora la farmacia sia in attesa dell'adeguamento delle postazioni esistenti ai requisiti di cui sopra, da effettuarsi entro 3 anni dalla data della DGR 247/2024 del 20/02/2024, le prestazioni e i servizi sono erogati in ambienti/aree anche di dimensioni seppur inferiori, adatti a svolgere le varie tipologie di servizi in sicurezza e in funzione delle attrezzature che sono utilizzate, ovvero spazi dedicati distinti dai locali vendita, deposito e laboratorio galenico della farmacia dotato di dei corretti rapporti di illuminazione-aerazione naturali e altezza conforme alla normativa vigente? (D.M. 16/12/2010)?	SI	NO

9. SOMMINISTRAZIONE VACCINI

a) La Farmacia effettua la somministrazione dei vaccini?	SI	NO
b) Se Sì l'esecuzione del vaccino avviene:		

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> in locale interno alla farmacia, separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie <input type="checkbox"/> a farmacia chiusa <input type="checkbox"/> in locale distaccato 		
c) Il locale destinato alla vaccinazione è opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria?	SI	NO
d) Il locale destinato alla vaccinazione è organizzato in aree distinte, separate tra loro anche da tende/pareti mobili, destinate a: <ul style="list-style-type: none"> o accettazione, o preparazione della dose (qualora necessario), o somministrazione, o monitoraggio/osservazione del vaccinato <i>(la zona di preparazione e quella di somministrazione possono coesistere nello stesso ambiente)</i>	SI	NO
e) La zona dedicata alla somministrazione vera e propria è dotata del carrello/borsa di emergenza di ogni seduta idonea per il cittadino di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti?	SI	NO
f) La zona per il monitoraggio destinata all'osservazione di 15 minuti della persona vaccinata è dotata di idonea seduta con lenzuolini di carta a perdere ed eventuali paraventi separatori che possono assicurare l'adeguata assistenza medica al paziente?	SI	NO
g) Il carrello/borsa di emergenza contiene materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato?		
h) DISPOSITIVI MEDICI		
Termometro a raggi infrarossi	SI	NO
Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95	SI	NO
Sovra camici	SI	NO
Fonendoscopio	SI	NO
Sfigmomanometro	SI	NO
Forbici	SI	NO
Pallone Ambu con relative mascherine di varie misure	SI	NO
Siringhe da tubercolina	SI	NO
Siringhe di diversa misura	SI	NO
Butterfly e aghi di diverse misure	SI	NO
Lacci emostatici	SI	NO
Guanti monouso di diverse misure	SI	NO
Cerotti a nastro	SI	NO
Cotone	SI	NO
Disinfettante	SI	NO
Mascherine con reservoir di varie misure	SI	NO
Dispositivi per fleboclisi (deflussori)	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

i) FARMACI		
Adrenalina in forma di auto-somministrazione	SI	NO
Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni	SI	NO
Antistaminici anti H 1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e. v. 10mg/ml) o cetirizina gocce	SI	NO
Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg) metilprednisolone polvere e solvente per soluzione iniettabile uso i.m./e.v. da 20 mg, 40 mg e 125 mg.	SI	NO
Broncodilatatori (salbutamolo spray)	SI	NO
Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci	SI	NO
Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi	SI	NO
Il frigorifero per la conservazione dei vaccini è dotato di un sistema di monitoraggio in continuo della temperatura? <i>(Con dispositivo di registrazione continua con sistema di allarme collegato che permette di valutare la durata delle variazioni, oppure con termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno: all'inizio e alla fine della seduta vaccinale)</i>	SI	NO
I vaccini sono posizionati nella parte centrale del frigorifero?	SI	NO
La farmacia ha stipulato un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali a rischio infettivo?	SI	NO
j) TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE		
Sono correttamente conservate le Schede di valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione e i moduli di consenso firmati?	SI	NO
I farmacisti vaccinatori sono in possesso dell'attestato di compiuta esercitazione pratica per somministrazione del vaccino?	SI	NO
La Farmacia si avvale, nell'attività di somministrazione vaccinale, del tutoraggio professionale di: <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere	SI	NO
Nel caso in cui la Farmacia si avvalga di tutoraggio professionale, ne è stata data comunicazione al Servizio Farmaceutico?	SI	NO
Nelle more degli adeguamenti dei locali previsti dalla DGR 247/2024 (entro fine febbraio 2027), la vaccinazione può essere eseguita in uno degli spazi dedicati adatto a svolgere il servizio o, in assenza di spazi, a farmacia chiusa.		

10. PIANO DI AUTOCONTROLLO HACCP PERSONALIZZATO (MANUALE DI FARMACIA) (Reg.CE 178/2002 e Reg.CE 852/2004)

a) È presente un sistema di autocontrollo secondo il metodo HACCP, ai sensi del Regolamento CE 852/2004 o semplificato dalla DGR1869/08?	SI	NO
b) Si esegue la registrazione delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate?	SI	NO
c) Sono presenti procedure/protocolli in applicazione dell'art. 18 del Reg CE 178/2002 (Rintracciabilità/Ritiro/Richiamo)?	SI	NO
d) È stata eseguita la manutenzione del condizionatore d'aria?	SI	NO
e) Le pulizie sono eseguite con periodicità adeguata (quotidiana nei locali esposti al pubblico e nei servizi igienici, 3 volte a settimana nei locali non esposti al pubblico, anche nel galenico <u>se non si eseguono preparazioni</u> ; deragnatura trimestrale/al bisogno)?	SI	NO
f) Nell'ambito della derattizzazione/disinfestazione sono previste trappole/esche oppure è previsto un controllo giornaliero di eventuali segni di presenza di infestanti?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

C. ASPETTI TECNICO PROFESSIONALI FARMACEUTICI

11. LABORATORIO GALENICO

a) Il laboratorio è ubicato in: <input type="checkbox"/> FARMACIA <input type="checkbox"/> LOCALE DISTACCATO		
a) Il laboratorio, risulta essere <input type="checkbox"/> SEPARATO <input type="checkbox"/> SEPARABILE <input type="checkbox"/> NON SEPARABILE (se non separabile sarà obbligatoriamente applicato il DM 18/11/2003: CORNER GALENICO)		
b) Se il laboratorio risulta non separabile dal resto della farmacia (corner galenico), le preparazioni sono eseguite al di fuori degli orari di apertura della farmacia, fatti salvi i casi di urgenza?	SI	NO
c) È mantenuto in adeguate condizioni igieniche?	SI	NO
d) Gli strumenti di misura (bilance...) vengono periodicamente verificati e calibrati?	SI	NO
e) Sono presenti gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della F.U. vigente?	SI	NO
f) Se NO , indicare gli apparecchi mancanti:		
g) È stata redatta una procedura con le istruzioni relative alla pulizia del laboratorio e delle attrezzature?	SI	NO
h) Sono presenti materie prime dopanti di cui alla lista del DM vigente, come dichiarato dal direttore? A	SI	NO
i) Sono state allestite negli ultimi sei mesi preparazioni officinali o magistrali contenenti principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologiche classificate come sostanze dopanti , secondo quanto dichiarato dal direttore?	SI	NO
j) Se sì, è presente adeguato riscontro della trasmissione dati al Ministero della Salute, esclusivamente in modalità elettronica ed entro il 31 gennaio dell'anno, relativo alle quantità utilizzate per effettuare preparazioni galeniche di ogni singolo principio attivo, il cui impiego è considerato doping ?	SI	NO
k) Il Titolare/Direttore responsabile dichiara che la farmacia effettua preparazioni seguendo: <input type="checkbox"/> Norme di buona preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente (compilare punto 11.1) <input type="checkbox"/> Norme semplificate di cui al Decreto Ministeriale (DM) 18/11/2003 (compilare punto 11.2)		

11.1 NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) DELLA FARMACOPEA UFFICIALE (F.U.) VIGENTE

GESTIONE DELLA QUALITÀ

a) Sono presenti procedure scritte che definiscono le Responsabilità, la Pianificazione e la Documentazione (forma cartacea e/o elettronica) delle attività connesse con la preparazione dei medicinali? (Attribuzione delle mansioni, responsabilità, pianificazione attività preparative)	SI	NO
b) È stata redatta una procedura relativa alle mansioni del personale?	SI	NO
c) Le pareti, il soffitto e il pavimento sono di materiale non poroso e lavabile capaci di sopportare acqua calda e detergenti? Il piano di lavoro è di materiale inerte?	SI	NO
d) Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre a quello minimo previsto dalla Tabella n. 6 della F.U., sono adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite?	SI	NO
e) Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo?	SI	NO
f) Sono disponibili i manuali d'uso degli apparecchi presenti e la relativa documentazione di manutenzione e convalida?	SI	NO

DOCUMENTAZIONE MATERIE PRIME

g) La documentazione inerente alle materie prime rispetta quanto previsto dai capitoli 5 e 6 delle NBP? (denominazione comune/chimica, quantità acquistata, data arrivo, n. lotto, nome produttore, certificato di analisi datato e firmato che riporti rispondenza ai requisiti della F.U. data limite utilizzo o rititolazione, conservazione/manipolazione, accettazione o rifiuto per l'utilizzazione datato e firmato dal farmacista responsabile)	SI	NO
---	----	----

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

h) La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? <i>(per le magistrali: n. progressivo, nome del medico prescrittore, nominativo del paziente; per le officinali: nome del preparato, n. lotto e sua consistenza numerica)</i>	SI	NO
i) Tutta la documentazione e le procedure vengono conservate in base alle normative vigenti?	SI	NO
OPERAZIONI DI PREPARAZIONE		
j) Esistono procedure scritte riguardanti le operazioni di preparazione?	SI	NO
k) Sul foglio di lavoro sono riportate, anche tramite etichetta, le informazioni previste? <i>(data preparazione, composizione quali-quantitativa, forma farmaceutica, posologia se nota, n. riferimento della sostanza, data limite utilizzo, contenitore utilizzato, copia dell'etichetta o le avvertenze riportate in etichetta, risultati dei controlli di qualità, le operazioni eseguite, nome e firma del preparatore, accettazione o meno della preparazione da parte del farmacista responsabile)</i>	SI	NO
l) Vengono conservate le ricette in originale e/o in copia in base alle normative vigenti?	SI	NO
CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO		
m) Esiste la documentazione inerente ai controlli di qualità, previsti dal capitolo 8 delle NBP, effettuati sulle preparazioni allestite?	SI	NO
n) Sono conservati campioni per ogni lotto preparato, almeno per un tempo pari al 20% oltre il limite di validità della preparazione stessa?	SI	NO
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA		
o) I contenitori primari per le preparazioni, acquistati, hanno il certificato di conformità alla FU?	SI	NO
p) L'etichetta riporta il nome, l'indirizzo e il numero di telefono della farmacia?	SI	NO
q) L'etichetta riporta, in modo chiaro leggibile e indelebile, le informazioni previste? <i>(progressivo preparazione, nome medico, nome paziente o iniziali (per officinale non necessario nome medico, nome paziente o iniziali), data preparazione, data limite utilizzo, composizione quali-quantitativa con denominazione comune, prezzo praticato, avvertenze-precauzioni)</i>	SI	NO
r) Eventuali preparazioni galeniche contenenti sostanze stupefacenti soggette a registro STUPEFACENTI sono conservate per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di E/U?	SI	NO
s) Sono assenti preparazioni magistrali già allestite senza la relativa prescrizione?	SI	NO

11.2 NORME SEMPLIFICATE DI CUI AL DM 18 NOVEMBRE 2003 <i>(Allestimento di preparazioni galeniche <3000 grammi, su scala ridotta, non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)</i>		
LABORATORIO		
a) Il laboratorio ha pareti e soffitti lavabili?	SI	NO
b) È dotato di fonti di calore?	SI	NO
c) È areato?	SI	NO
d) È provvisto di acqua corrente?	SI	NO
e) La cappa aspirante è presente?	SI	NO
Se Sì:		
<input type="checkbox"/> con canna di esalazione <input type="checkbox"/> aspirante/auto filtrante		
f) L'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero di preparazioni allestite secondo FU?	SI	NO
g) Tra gli apparecchi obbligatori è presente:		
<input type="checkbox"/> N. 1 bilancia sensibile a 1mg, con portata di almeno 500g <input type="checkbox"/> N. 2 bilance: una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50g e l'altra sensibile a 0,50g della portata di almeno 2 Kg		
h) Le condizioni ambientali sono tenute sotto controllo?	SI	NO
MATERIE PRIME		
i) Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate?	SI	NO
j) Sono state riportate sui contenitori delle materie prime e sui certificati di analisi l'annotazione del numero progressivo, la data di ricezione e quella di primo utilizzo?	SI	NO
k) Vengono conservati per sei mesi i certificati d'analisi riportanti la numerazione interna, la data di ricezione?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

(Art.173 del T.U.LL.SS.)		
n) La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza?	SI	NO
o) Sono presenti farmaci in <i>ministock/scorte per anticipo d'ordine</i> per la "Distribuzione per Conto" DPC?	SI	NO
p) La giacenza del <i>ministock/scorte per anticipo d'ordine</i> , corrisponde a quella risultante nel sito WebDPC?	SI	NO

13. MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME: STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE (DPR n°309/90 e s.m.i.)

a) Le sostanze e le preparazioni di cui alla Tabella dei medicinali – Sez. A sono custodite in apposito armadio chiuso a chiave separatamente dai veleni?	SI	NO
b) È presente il Registro di entrata ed uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei medicinali – Sez. A-B-C?	SI	NO
c) Il Registro è numerato e vidimato in ogni pagina dall'Autorità competente, nonché correttamente tenuto secondo le norme dell'Art. 60 D.P.R 309/90 e s.m.i.?	SI	NO
d) È indicata per ogni pagina l'unità di misura (millilitri – grammi – dose - forma) dei medicinali o sostanze secondo cui vengono effettuate le trascrizioni?	SI	NO
e) Ogni pagina compilata è intestata ad una sola sostanza, preparazione o specialità tra quelle elencate nella Tabella dei medicinali Sez. A-B-C?	SI	NO
f) La giacenza all'atto dell'Ispezione corrisponde alle trascrizioni effettuate in base ai documenti giustificativi delle entrate (Buoni acquisto e fatture relative) e delle uscite (ricette mediche, etc)?	SI	NO
g) Sono state effettuate le chiusure al 31 dicembre di ogni anno secondo le norme dell'Art. 62 DPR 309/90?	SI	NO
h) Sono presenti i buoni acquisto per le richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative composizioni medicinali, di cui alla Tabella dei medicinali – Sez. A, B, C conformi al modello predisposto dal Ministero della Salute e approvato con DM 18/12/2006?	SI	NO
i) Sono conservate per 2 anni dall' ultima registrazione: le fatture o bolle relative quali documenti giustificativi di carico, i registri di entrata/uscita e i buoni acquisto?	SI	NO
j) La fattura riporta gli estremi del buono acquisto?	SI	NO
k) Se in uso il registro con sistema informatico di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope, ne è stata data preventiva comunicazione all'AUSL, riportante la data di subentro di utilizzo del registro informatico?	SI	NO
l) Il Titolare/Direttore della farmacia chiede di effettuare l'affido degli stupefacenti scaduti e non vendibili in carico presso la farmacia?	SI	NO
m) Se sì, si rimanda per la giacenza degli stessi all'Allegato Verbale n. _____ del _____, che diviene parte integrante del presente verbale		

14. RICETTE MEDICINALI SOGGETTI A PARTICOLARI NORME: STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE (DPR n° 309/90 e s.m.i.)

a) Sono presenti ricette recanti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla tabella dei medicinali sezione A?	SI	NO
b) Le ricette recanti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla Tabella dei medicinali – Sez. A, sono conservate in originale o in copia o come promemoria della DEMA (per medicinali di cui all'Allegato III bis)?	SI	NO
c) Nella compilazione delle ricette risultano osservate le norme di cui all'art. 43, commi 1°, 2°, 3° e 4° del D.P.R. 309/90?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

<p>(-Le prescrizioni sono limitate ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può contenere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti)?</p> <p>-Le ricette devono indicare il cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato, la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione, l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata, la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata, il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.)</p> <p>NB: Per le ricette DEMA non è obbligatorio l'indirizzo e il numero di telefono sulla ricetta (nota RER PG/2020/0439275 del 15/06/2020)</p>		
d) Sono trattenute dal farmacista in originale o copia per 2 anni?	SI	NO
e) Su ogni ricetta sono annotati gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente, la data di spedizione della ricetta e il timbro della farmacia?	SI	NO
f) Le ricette risultano spedite entro 30 giorni dalla data del rilascio? (Art. 45 - 8° comma DPR 309/90)	SI	NO
g) Sono presenti ricette recenti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla tabella dei medicinali sezione B – sezione C?	SI	NO
h) Le ricette recanti prescrizioni di sostanze o preparazioni di cui alla Tabella dei Medicinali Sez. B e C sono conservate in originale o in copia o come promemoria della DEMA?	SI	NO
i) Sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione e il timbro della farmacia? NB: Per le ricette DEMA non è obbligatorio timbro e data spedizione della farmacia sulla ricetta (nota RER PG/2020/0439275 del 15/06/2020)	SI	NO
j) Sono trattenute dal farmacista in originale o copia per 2 anni?	SI	NO

15. MEDICINALI SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA

RNR da conservare 6 mesi		
a) Le ricette dei medicinali soggette prescrizione medica da rinnovare volta per volta, sono conservate in originale per 6 mesi ?	SI	NO
b) Si rilevano ricette dispensate al pubblico di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)? (art. 92, D Lgs 219/2006)	SI	NO
c) Si rilevano ricette dispensate al pubblico di medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio, es. odontoiatra (USPL)? (art. 94, D Lgs 219/2006)	SI	NO
d) I formalismi prescrittivi sono rispettati (art. 89, D Lgs 219/2006)? <i>La ricetta non ripetibile deve obbligatoriamente riportare a stampa o mediante un timbro la chiara identificazione del medico prescrittore e dell'(eventuale) struttura da cui questi dipende, il nome e cognome del paziente o CF (o iniziali o codice alfa numerico, nei casi in cui disposizione di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti), la data di prescrizione.</i>	SI	NO
e) Sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione e il prezzo praticato?	SI	NO
f) Le ricette sono state spedite entro il termine di validità delle stesse?	SI	NO
RNR da conservare 2 anni		
g) Le ricette recanti prescrizioni di sostanze i cui alla Tabella dei medicinali Sez. D, sono conservate per 2 anni (D.M. 16 novembre 2012, Legge 38/2010,)?	SI	NO
h) Per le ricette relative a sostanze stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali Sez. D sono stati apposti, da parte del farmacista, la data di spedizione, il prezzo praticato, il timbro della farmacia e gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente?	SI	NO
i) Le ricette sono state spedite entro il termine di validità delle stesse?	SI	NO

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

a) Le sostanze velenose, SE PRESENTI, sono conservate in armadio chiuso a chiave separato dagli altri medicinali? (Art. 146 T.U.LL.SS.)	SI	NO
b) I contenitori delle sostanze velenose sono muniti di identificazione e del contrassegno delle sostanze velenose?	SI	NO
c) È presente il registro copia-veleno per la vendita di sostanze velenose ad uso industriale, agricolo, artigianale e professionale di cui alla tabella 3 della F.U. vigente?	SI	NO
d) Sono presenti ricette prescriventi veleni e sono conservate in originale?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

Le suddette precisazioni e segnalazioni vengono notificate al Direttore / Titolare attraverso lettura e rilascio del presente verbale/copia conforme

Al Direttore / Titolare viene altresì comunicato che in conseguenza di quanto sopra seguirà formulazione degli atti relativi all'applicazione dell'ammenda e/ o denuncia all'autorità giudiziaria.

Controdeduzioni del Titolare/Direttore

21. GIUDIZIO FINALE

Visto il risultato dell'ispezione effettuata, si esprime parere

- a) FAVOREVOLE alla prosecuzione dell'esercizio / al trasferimento di Titolarità
- senza condizioni**
- a condizione che sia ottemperato quanto prescritto e nei tempi indicati**

Dell'ottemperanza agli adempimenti prescritti il Titolare/ Direttore dovrà darne comunicazione alla seguente pec:

Sui rilievi riscontrati saranno effettuate valutazioni, che potranno dare luogo a sanzioni amministrative e/o procedimenti disciplinari e/o penali. Tali sanzioni/provvedimenti saranno notificate nei modi e nei tempi previsti dalla legge.

- b) NON SODDISFACENTE dell'ispezione effettuata, si ritiene, pertanto, 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 idonea procedura all'uopo attivata dall'Autorità competente e su comunicazione della competente Commissione di Vigilanza.

Constatato, altresì, che quanto indicato nel verbale _____ 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

Si dà atto che le operazioni di controllo del giorno _____
si sono svolte dalle ore _____ alle ore _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra

Farmacista AUSL _____

Medico Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL _____

Amministrativo AUSL _____

Il Titolare/Direttore _____

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale
**VERBALE DI CONSTATAZIONE ED AFFIDAMENTO DELLE SOSTANZE
 STUPEFACENTI E PSICOTROPE SCADUTE DA AVVIARE A DISTRUZIONE**
(art. 23, 24 e 25 DPR 309/90)

Numero:		del:	
Farmacia:			
Sede farmaceutica n.			
del Comune di			
Indirizzo:			
La Commissione di Vigilanza della Azienda USL di _____ ai sensi dell'art. 16 della L.R. n. 2 del 03/03/2016, ha preso atto che la Farmacia suddetta detiene i prodotti elencati nella qualità e quantità di seguito indicata:			
	SPECIALITÀ E DOSAGGIO	FORMA FARMACEUTICA	QUANTITÀ (in unità di misura/in confezioni)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
Le suddette specialità vengono collocate all'interno di n° _____ pacco/pacchi sigillato/i con nastro adesivo marrone riportante le firme dei tre componenti la Commissione di vigilanza.			
Il Direttore Responsabile/Titolare della Farmacia, Dott./Dott.ssa _____ si fa garante della detenzione e della disponibilità per le successive operazioni di distruzione.			

Farmacista AUSL:

Medico Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL:

Amministrativo AUSL:

Timbro Farmacia e firma Titolare/Direttore:

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Elisa Sangiorgi, Responsabile di AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2376/2024 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/1239

IN FEDE

Elisa Sangiorgi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Lorenzo Broccoli, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2376/2024 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2025/1239

IN FEDE

Lorenzo Broccoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1305 del 04/08/2025

Seduta Num. 36

OMISSIS

Il Segretario

Colla Vincenzo

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi