SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

Delibera RER n. 1305 del 4 agosto 2025

«APPROVAZIONE DEL MODELLO DI VERBALE DI ISPEZIONE ALLE FARMACIE CONVENZIONATE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA»

L'atto approva e dispone l'adozione, su tutto il territorio regionale, di un modello unificato di verbale da utilizzare nell'ambito delle ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie convenzionate, effettuate dalle commissioni ispettive istituite presso le Aziende USL (all'art. 16 della Legge Regionale 3 marzo 2016, n. 2).
La finalità del provvedimento è quella di **omogeneizzare le modalità di conduzione delle ispezioni**, assicurando coerenza procedurale tra le diverse realtà aziendali.



LEGGE REGIONALE 03 marzo 2016, n. 2

«NORME REGIONALI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE DEGLI ESERCIZI FARMACEUTICI E DI PRENOTAZIONI DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI»



Art. 16

Vigilanza sulle farmacie

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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

RegioneEmilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

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

NO ISPEZIONE PREVENTIVA

DGR N. 446/2023

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

1 RIFERIMENTI SERVIZI FARMACEUTICI AZIENDALI

A Modena non abbiamo farmacie che condividono locali distaccati

In caso di ASSENZA del direttore, solo in casi rarissimi l'Az. USL NON procede con l'ispezione

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 _____

Il personale amministrativo AUSL precompila questa parte

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…)



Il personale amministrativo AUSL precompila questa parte sulla base di quanto conservato presso i nostri archivi

Tutta la modulistica riferita ai rapporti di lavoro è presente sul sito dell'Ordine dei Farmacisti di Modena nella sez.:
MODULISTICA-RAPPORTI DI LAVORO

Codice deontologico del Farmacista Art.5: il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco e il distintivo professionale

Il personale NON farmacista non deve indossare il camice bianco

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

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)*	☐ SI ☐ NO
e) Se presente (ad eccezione dei tirocinanti in farmacia), indossa un camice di colore diverso dal bianco?	☐ SI ☐ NO

NUOVO!!

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? - Il citofono è in grado di attivare la chiamata telefonica del farmacista reperibile?	 SI SI	 NO NO

NUOVO!!

La farmacia deve essere dotata di campanello collegato al cellulare del farmacista reperibile!!!

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 disponibile 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

Aggiornamenti anche in formato elettronico

Il testo può essere in formato cartaceo o elettronico

Il modulo può essere disponibile anche online

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 **dispensazione** 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

Ogni variazione va comunicata all'Az. USL e a Comune-piattaforma SUAP:
SCIA per la variazione di superficie (ampliamento/riduzione) e/o del layout dei locali della farmacia





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

NUOVO!!

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

NUOVO

IMPORTANTE!!!

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:

□ nella FARMACIA □ in LOCALE DISTACCATO

c) Quali servizi vengono erogati?

Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo effettuabili in farmacia:

- test per la glicemia;
- test per colesterolo e trigliceridi;
- test per la misurazione in tempo reale di emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito;
- test per la misurazione di componenti delle urine quali acido ascorbico, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, leucociti, nitriti, pH sangue, proteine, esterasi leucocitaria;
- test ovulazione, test gravidanza, test menopausa per la misura dei livelli dell'ormone FSA nelle urine;
- test colon-retto per la rilevazione di sangue occulto nelle feci.
- Altro

.....

Dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello utilizzabili in farmacia (art. 3 del DM 16/12/2010):

- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa;
- dispositivi per la misurazione della capacità polmonare tramite auto-spirometria;
- dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della saturazione % di ossigeno;
- 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;
- dispositivi per l'effettuazione di elettrocardiogrammi ECG con modalità di tele-cardiologia da effettuarsi in collegamento con centri di cardiologia accreditati dalle Regioni;
- dispositivi semiautomatici per la defibrillazione nel rispetto della L .120/2001 s.m.i. e Accordo Stato-Regioni 27/02/2003.
- Altro.....

.....

PRESTAZIONI ANALITICHE PRIMA ISTANZA

SERVIZI DI SECONDO LIVELLO

Utilizzabili in FARMACIA!!

RegioneEmilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

d) La farmacia esegue test diagnostici che prevedono il prelevamento 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) É 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



FARMACIA DELLE ROSE

I nostri Servizi:

Profilo lipidico € 15

Emoglobina € 12

Holter cardiaco € 60

Holter pressorio € 49

ECG € 30

Per l'interpretazione dei valori ci si deve rivolgere al proprio medico di medicina generale o specialista di riferimento

A Modena non abbiamo casistica



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? NO CABINA ESTETICA	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:**		
○ Pavimenti lavabili	SI	NO
○ Pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2,0 m	SI	NO
○ Porte lavabili	SI	NO
○ 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

Eccezione!!!

DGR 247/2024

IMPORTANTE!!!

Possibilità di deroga fino a febb 2027

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

○ Idonea seduta igienizzabile (sedia/poltrona reclinabile/lettino e relative protezioni usa e getta, in funzione delle prestazioni effettuate)	SI	NO
○ Locale/spazio o armadio per deposito attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	SI	NO
○ Spazio attrezzato/armadiatura chiuso per il deposito di materiale pulito	SI	NO
○ Spazio/contenitore chiuso per il deposito di materiale sporco	SI	NO
○ 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:**		
○ disinfezione delle superfici ad alta frequenza di contatto	SI	NO
○ indicazioni per igiene mani	SI	NO
○ soluzione idroalcolica igienizzante	SI	NO
○ 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)? ○ guanti sterili monouso (5 paia); ○ visiera paraschizzi; ○ flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro (1); ○ flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro - 0,9%) da 500 ml (3); ○ compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10); ○ compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2); ○ teli sterili monouso (2); ○ pinzette da medicazione sterili monouso (2); ○ confezione di rete elastica di misura media (1); ○ confezione di cotone idrofilo (1); ○ confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2); ○ rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2); ○ un paio di forbici; ○ lacci emostatici (3); ○ ghiaccio pronto uso (due confezioni); ○ sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2); ○ termometro; ○ apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa	SI	NO

Per le farmacie di nuova apertura o recentemente ristrutturate non si prevedono deroghe

j) Per l'esecuzione delle prestazioni viene utilizzato esclusivamente materiale monouso?	SI	NO
k) SE NO La sterilizzazione avviene (barrare la casella di interesse): □ in gestione interna (verifica dei controlli effettuati sull'autoclave) □ in gestione esterna. In questo caso il gestore con cui è stato stipulato il contratto è:_____		
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

Anche per le farmacie che non eseguono vaccini!



9. SOMMINISTRAZIONE VACCINI

a) La Farmacia effettua la somministrazione dei vaccini?	SI	NO
b) Se SÌ l'esecuzione del vaccino avviene:		
▫ in locale interno alla farmacia, separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie ▫ a farmacia chiusa ▫ 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: o accettazione, o preparazione della dose (qualora necessario), o somministrazione, o monitoraggio/osservazione del vaccinato *(la zona di preparazione e quella di somministrazione possono coesistere nello stesso ambiente)*	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?		

NO BOX!!



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

Da controllare solo durante la campagna vaccinale

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? *(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)*	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: ▫ Medico ▫ 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 se non si esequono preparazioni; 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

Il manuale deve essere compilato!!





C. ASPETTI TECNICO PROFESSIONALI FARMACEUTICI

11. LABORATORIO GALENICO

a) Il laboratorio è ubicato in: □ FARMACIA □ LOCALE DISTACCATO		
a) Il laboratorio, risulta essere □ SEPARATO □ SEPARABILE □ 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: □ Norme di buona preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente (compilare punto 11.1) □ Norme semplificate di cui al Decreto Ministeriale (DM) 18/11/2003 (compilare punto 11.2)		

La farmacia che **deve seguire/segue le NBP semplificate** non può allestire preparati sterili, tossici, antitumorali e radiofarmaci

NOVITA'

NORME INTEGRALI

NUOVO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

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 titolazione, conservazione/manipolazione, accettazione o rifiuto per l'utilizzazione datato e firmato dal farmacista responsabile)*	SI	NO

h) La documentazione inerente alle preparazioni magistrali ed officinali è redatta secondo i criteri espressi nel capitolo 5 delle NBP? *(per le magistrali: n. progressivo, nome del medico prescrittore, nominativo del paziente; per le officinali: nome del preparato, n. lotto e sua consistenza numerica)*	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? *(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)*	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? *(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)*	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

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

11.2 NORME SEMPLIFICATE DI CUI AL DM 18 NOVEMBRE 2003 *(Allestimento di preparazioni galeniche <3000 grammi, su scala ridotta, non sterili od a base di sostanze non tossiche, non antitumorali, non radiofarmaci)*		
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: ▫ con canna di esalazione ▫ 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: ▫ N. 1 bilancia sensibile a 1mg, con portata di almeno 500g ▫ 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

CONTENITORI		
l) Sono presenti i certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla FU vigente?	SI	NO
m) I confezionamenti primari delle materie prime esaurite vengono conservati per sei mesi con l'indicazione della data di ultimo utilizzo?	SI	NO
DOCUMENTAZIONE		
n) Negli ultimi 6 mesi sono state allestite preparazioni officinali e/o magistrali?	SI	NO
o) È conservata copia, o l'originale ove previsto, delle ricette magistrali (RR o RNR), spedite negli ultimi sei mesi e dei fogli di lavorazione per le eventuali preparazioni officinali?	SI	NO
p) Su tali ricette sono riportate le indicazioni di cui all'art. 9 del D.M. 18/11/2003, ovvero la copia dell'etichetta?	SI	NO
q) L'etichetta riporta tutte le informazioni previste dalle NBP? *(NOME, INDIRIZZO, TEL. FARMACIA: n. progressivo preparazione, nome medico, nome paziente o iniziali (per preparazioni. officinali non necessario nome medico, nome paziente o iniziali), data preparazione, data limite utilizzo, composizione quali-quantitativa, prezzo praticato, avvertenze-precauzioni)*	SI	NO
r) Sulle ricette ed i fogli di lavorazione è stata apposta la firma del farmacista preparatore?	SI	NO
s) Per le preparazioni officinali sono compilati in ogni sua parte i fogli di lavorazione?	SI	NO
t) 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
u) Sono assenti preparazioni magistrali già allestite senza la relativa prescrizione?	SI	NO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

H 300

Codice H	Indicazione di pericolo	Pittogramma CLP	Codice GHS
H300	Letale se ingerito		GHS06
H301	Tossico se ingerito		GHS06
H302	Nocivo se ingerito		GHS07
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie		GHS08
H310	Letale per contatto con la pelle		GHS06
H311	Tossico per contatto con la pelle		GHS06
H312	Nocivo per contatto con la pelle		GHS07
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari		GHS05
H315	Provoca irritazione cutanea		GHS07
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea		GHS07
H318	Provoca gravi lesioni oculari		GHS05
H319	Provoca grave irritazione oculare		GHS07
H330	Letale se inalato		GHS06
H331	Tossico se inalato		GHS06
H332	Nocivo se inalato		GHS07

Codice H	Indicazione di pericolo	Pittogramma CLP	Codice GHS
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato		GHS08
H335	Può irritare le vie respiratorie		GHS07
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini		GHS07
H340	Può provocare alterazioni genetiche		GHS08
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche		GHS08
H350	Può provocare il cancro		GHS08
H351	Sospettato di provocare il cancro		GHS08
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto		GHS08
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto		GHS08
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	–	–
H370	Provoca danni agli organi		GHS08
H371	Può provocare danni agli organi		GHS08
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta		GHS08
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta		GHS08


GHS01
Esplosivo


GHS02
Infiammabile


GHS03
Comburente


GHS04
Gas sotto pressione


GHS05
Corrosivo


GHS06
Tossico acuto


GHS07
Nocivo / Irritante


GHS08
Pericolo per la salute


GHS09
Pericoloso per l'ambiente

Nota:
I pittogrammi CLP (GHS) sono conformi al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e successivi aggiornamenti.

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

CONFRONTO CAPPE

Tipo di Cappa	Normativa di Riferimento	Cosa Protegge	Sostanze Ammesse	Note FU / NBP
Chimica *Ad estrazione o ricircolo*	• **UNI EN 14175** (Sicurezza chimica operatore) • **D.Lgs. 81/08** Titolo IX Capo I (Rischio chimico)	OPERATORE AMBIENTE	Solventi volatili, acidi, basi, polveri standard non sterili e non cancerogene/mutagene (CMR).	**Obbligatoria Tabella 6 FU** per la preparazione di capsule, compresse, tisane o bustine non sterili.
Flusso Laminare *Orizzontale o Verticale*	• **UNI EN ISO 14644** (Classe A / ISO 5)	SOLO PRODOTTO	Sostanze inerti e assolutamente non tossiche per l'operatore (es. acqua sterile, soluzioni saline).	**Obbligatoria NBP** per tutte le preparazioni sterili (colliri, iniettabili non pericolosi). ⚠ **VIETATA** per sostanze tossiche.
Sicurezza Biologica *Biohazard Classe II*	• **UNI EN 12469** (Standard microbiologici) • **D.Lgs. 81/08** Titolo X (Agenti biologici)	PRODOTTO OPERATORE AMBIENTE	Ormoni (es. progesterone), antibiotici comuni, estratti di Cannabis terapeutica.	Capsule o preparati ormonali; ripartizione/pesata di cannabis (protegge l'operatore da polveri/spore). **NON idonea** per CMR ad alto rischio.
Per Citotossici e CMR *Massima protezione*	• **DIN 12980** (Standard citotossici) • **D.Lgs. 81/08** Titolo IX Capo II (CMR)	PRODOTTO OPERATORE AMBIENTE	Sostanze cancerogene, mutagene, reprotossiche (CMR), chemioterapici, oncologici e antitumorali.	Allestimento antiblastici e manipolazione polveri pure ormonali/antiblastiche ad alta attività. **Richiede triplo filtro HEPA** ed espulsione d'aria esterna.

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

ETICHETTATURA MATERIE PRIME

Elemento sull'etichetta	Dati del Produttore	NBP Integrali	NBP Semplificate
Denominazione della materia prima	SÌ	SÌ	SÌ
Nome del produttore / fornitore	SÌ	SÌ	SÌ
Lotto di produzione	SÌ	SÌ	SÌ
Data limite di utilizzo / rititolazione	SÌ	SÌ	SÌ
Modalità di conservazione	SÌ	SÌ	SÌ
Numero di riferimento interno	NO	SÌ	SÌ
Data di arrivo in farmacia	NO	SÌ	SÌ
Data di primo utilizzo	NO	NO	SÌ
Data di ultimo utilizzo	NO	NO	SÌ

Per le NBP semplificate la numerazione deve essere unica e cronologica per anno solare. La numerazione deve essere collegata alla fattura o al DDT

Per le NBP integrali e semplificate il numero di riferimento interno deve essere attribuito anche al certificato di analisi. Il certificato di analisi deve essere conservato 6 mesi a partire dall'esaurimento della materia prima

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

Fonte: Norme di Buona Preparazione (NBP) e DM 18.11.2003

DOCUMENTAZIONE MATERIE PRIME

NBP INTEGRALI

DATO	COSA INSERIRE (ESEMPIO PRATICO)	A COSA SERVE
N° Protocollo Interno	5/2026	*Il codice univoco per legare il flacone ai documenti.*
Data di Ricezione	16/06/2026	*Il giorno dell'arrivo della merce in farmacia.*
Denominazione Sostanza	Paracetamolo F.U.	*Il nome ufficiale della materia prima.*
Produttore / Fornitore	Farmalabor / Acef	*La provenienza e il distributore legale.*
Lotto del Produttore	Lotto XYZ456	*Il codice originale stampato sulla confezione.*
Data di Scadenza	31/12/2029	*La fine validità indicata dal fornitore.*
Quantità Caricata	100 g	*Il peso o volume netto della sostanza.*
Eventuali controlli, data e esito	Solubilità in H2O: Conforme il 16/06/2026	*La prova di identità, il risultato e il giorno dell'analisi.*
Firma dell'Operatore	Dott. Rossi	*Chi ha eseguito la verifica e si assume la responsabilità.*

CERTIFICATO DI ANALISI con lo stesso numero interno assegnato alla materia prima

SCHEDA DI DI SICUREZZA per le materie prime pericolose (H3xx)

NBP SEMPLIFICATE

CERTIFICATO DI ANALISI numerato datato e firmato dal farmacista responsabile + COPIA DDT O FATTURA

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLE NORME BREVETTUALI
(obbligatorio per chi segue le NBP semplificate)

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

Fonte: Norme di Buona Preparazione (NBP) e DM 18.11.2003

DOCUMENTAZIONE PREPARAZIONI

NBP INTEGRALI

Dato	Compilazione Pratica	Note / Riferimenti Normativi
Medico Prescrittore	Dr. Luigi Bianchi (N° Iscrizione Ordine: 4567)	Identificazione del prescrittore
Nome Paziente ove indicato	Mario Rossi	Personalizzazione e tracciabilità
N° Progressivo Interno	25-2026	Codice univoco attribuito dal laboratorio
Data di preparazione	18/06/2026	Giorno effettivo di allestimento
Composizione quali quantitativa	Melatonina 3 mg Cellulosa microcristallina 294 mg Magnesio stearato 3 mg 50 capsule tipo 1	Composizione e unità totali allestite
Numero di riferimento interno materie prime	Melatonina FU (2-2025) Eccipienti: Cellulosa microcristallina (10-2024) Magnesio stearato (6-2025)	Tracciabilità
Riferimento Procedura	Procedura interna 22	Metodica standardizzata del laboratorio
Data Limite di Utilizzo	18/12/2026 (6 mesi)	Calcolata secondo i limiti di stabilità NBP per i solidi
Contenitore utilizzato	Blister e scatola di cartone	Conforme
Avvertenze da riportare in etichetta	USO INTERNO Tenere fuori dalla portata dei bambini	NBP- RD 1706/1938
Controlli di Qualità eseguiti	- Uniformità di massa: conforme Aspetto visivo e chiusura capsule: conforme	NBP
Nome e firme del Preparatore	Firma autografa	Responsabilità formale dell'operatore
Approvazione del Responsabile	APPROVATO - Data: 18/06/2026 - Firma	Esito finale di rilascio del preparato

OFFICINALI: NOME DEL PREPARATO, NUMERO DI LOTTO E CONSISTENZA NUMERICA
PER GLI OFFICINALI E' OBBLIGATORIO IL FOGLIO DI LAVORO

NBP SEMPLIFICATE

RICETTA (copia o originale) con data e firma del farmacista responsabile
+ COPIA ETICHETTA

PER GLI OFFICINALI È OBBLIGATORIO IL FOGLIO DI LAVORO

Fonte: Norme di Buona Preparazione (NBP) e DM 18.11.2003

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

Preparazione Cosmetici in Farmacia

QUADRO NORMATIVO & SANZIONI

Basi Giuridiche

⚖ **Persona Responsabile:** La farmacia assume piene responsabilità (Reg. CE 1223/2009).

❗ **OBBLIGATORIO P.I.F. (Reg. CE 1223/2009).** Assenza PIF o PIF incompleto: **Sanzione: €10.000 - €25.000 (art. 8 D.lgs. 204/2015)**

LA FAMACIA DEVE ADOTTARE LE GMP (Reg. CE 1223/2009). Non conformità ISO 22716: **Sanzione: €1000 - €6000 (art. 7 D.Lgs. 204/2015)**

Notifica UE PRODOTTO COSMETICO (Reg. CE 1223/2009). Mancata notifica CPNP: **Sanzione: €1000 - €6000 (art. 9 D.Lgs. 204/2015)**

ITER DI ABILITAZIONE

Cosa fare per iniziare

✅ **Valutazione:** Collaborazione con esperto per redazione e firma del P.I.F.

✅ **Notifica Sito:** Invio PEC preliminare al Servizio Sanità Pubblica Regionale.

✅ **Pratica SUAP:** Deposito telematico planimetria e relazione (Accesso Unitario).

LABORATORIO SICURO

Requisiti Tecnici

🖌 **Spazi:** Ideale separazione fisica. Obbligatoria la **separazione temporale** se unico.

🕒 **Tempi:** Programmare campagne dedicate. Mai in contemporanea con galenici.

🧼 **Sanificazione:** Pulizia profonda e registrata prima del cambio d'uso.

📦 **Stoccaggio:** Utensili esclusivi e materie prime in armadi chiusi dedicati.

Tutti i diritti riservati. E' vietato qualsiasi utilizzo, riproduzione e/o modifica totale o parziale dei contenuti.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

12. DOTAZIONE FARMACEUTICA

a) La farmacia è provvista dei medicinali obbligatori previsti dalla Tab. 2 della F.U *(comprese le bombole di ossigeno, sostanze galeniche e sostanze stupefacenti e psicotrope)?*	SI	NO
b) Per i mancanti sotto identificati è disponibile la documentazione giustificativa *(in formato analogico o elettronico)*?	SI	NO
.....		
c) Le bombole sono corredate della documentazione ed etichettatura previste dalla normativa vigente? *(Punzonatura, foglietto illustrativo, lotto, scadenza, AIC e date delle ultime verifiche)*	SI	NO
d) Sono conservate in condizioni di sicurezza?	SI	NO
e) Le condizioni di conservazione dei farmaci previste dalla F.U. per i medicamenti sono osservate?	SI	NO
f) L'armadio frigorifero è in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione dei farmaci, compresi i limiti di temperatura quando previsti? Ovvero, è dotato di un sistema per il monitoraggio della T Min e Max? *(Con dispositivo di registrazione continua con sistema di allarme collegato che permette di registrare la durata delle variazioni, oppure con termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo quotidianamente)*	SI	NO
g) Sono assenti specialità medicinali prive di bollino autoadesivo o con confezionamento manomesso? *(Art.473 – Art. 474 Cod. Penale)*	SI	NO
h) Sono assenti specialità medicinali non registrate o la cui registrazione sia stata revocata? *(Art. 169 del T.U.LL.SS.)*	SI	NO
i) Sono assenti specialità e/o sostanze medicinali scadute, guaste, imperfette, adulterati, contraffatti, ritirati? *(Art. 123 T.U.LL.SS., Art. 147 DLGS 219/2006, Art.452 C.P., Art.443 C.P.)*	SI	NO
l) Se presenti, sono custodite separate dagli altri con apposita indicazione di non vendibilità in attesa di reso e/o distruzione?	SI	NO
m) Sono assenti campioni di specialità medicinali destinati ai Medici di cui è vietata la vendita?	SI	NO



OBBLIGATORI



Art.474 del codice penale: punisce la detenzione o vendita di specialità privi di fustello

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

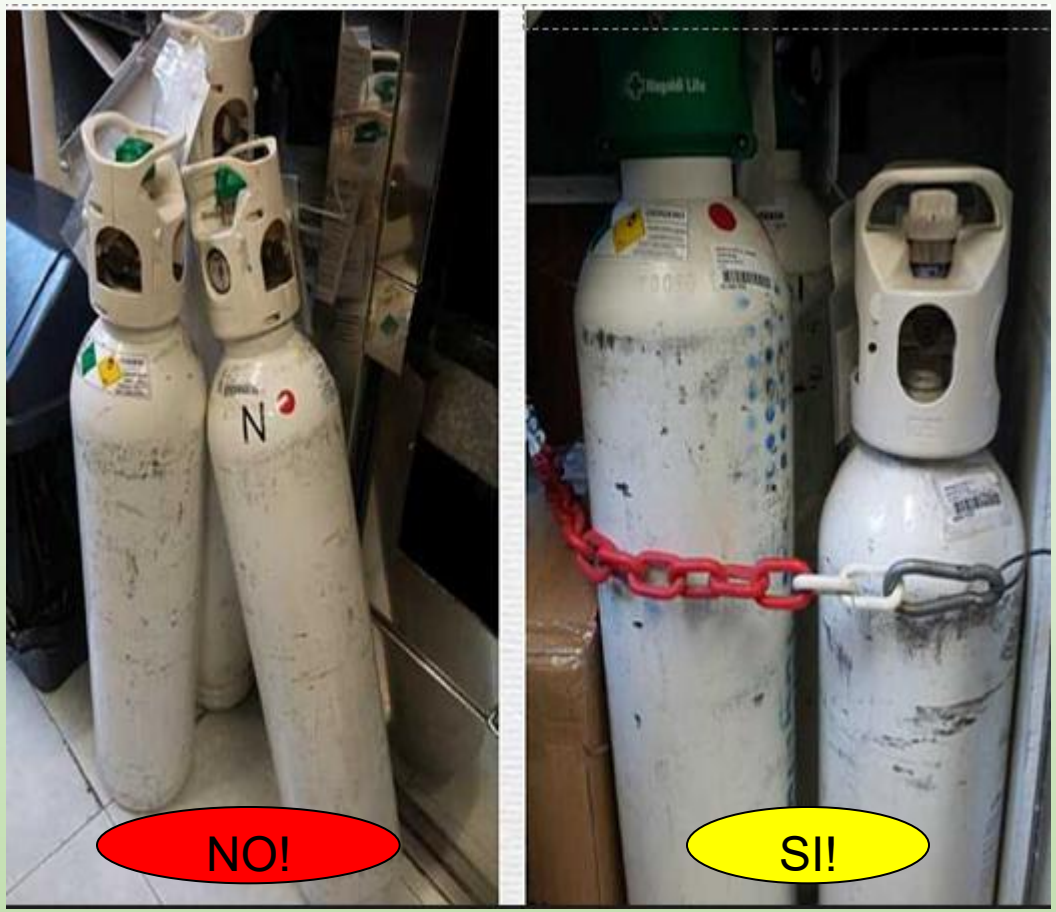
(Art.173 del T.U.LL.SS.)		
n) La farmacia dispone degli strumenti cartacei e/o informatici necessari alla pronta segnalazione ADR al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza?	SI	NO
o) Sono presenti farmaci in *ministock/scorte per anticipo d'ordine* per la "Distribuzione per Conto" DPC?	SI	NO
p) La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

ADR : *Adverse Drug Reaction*

farmacovigilanza@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

BOMBOLE DI OSSIGENO



BOMBOLE VUOTE

BOMBOLE PIENE

Esempio supporto bombole



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		



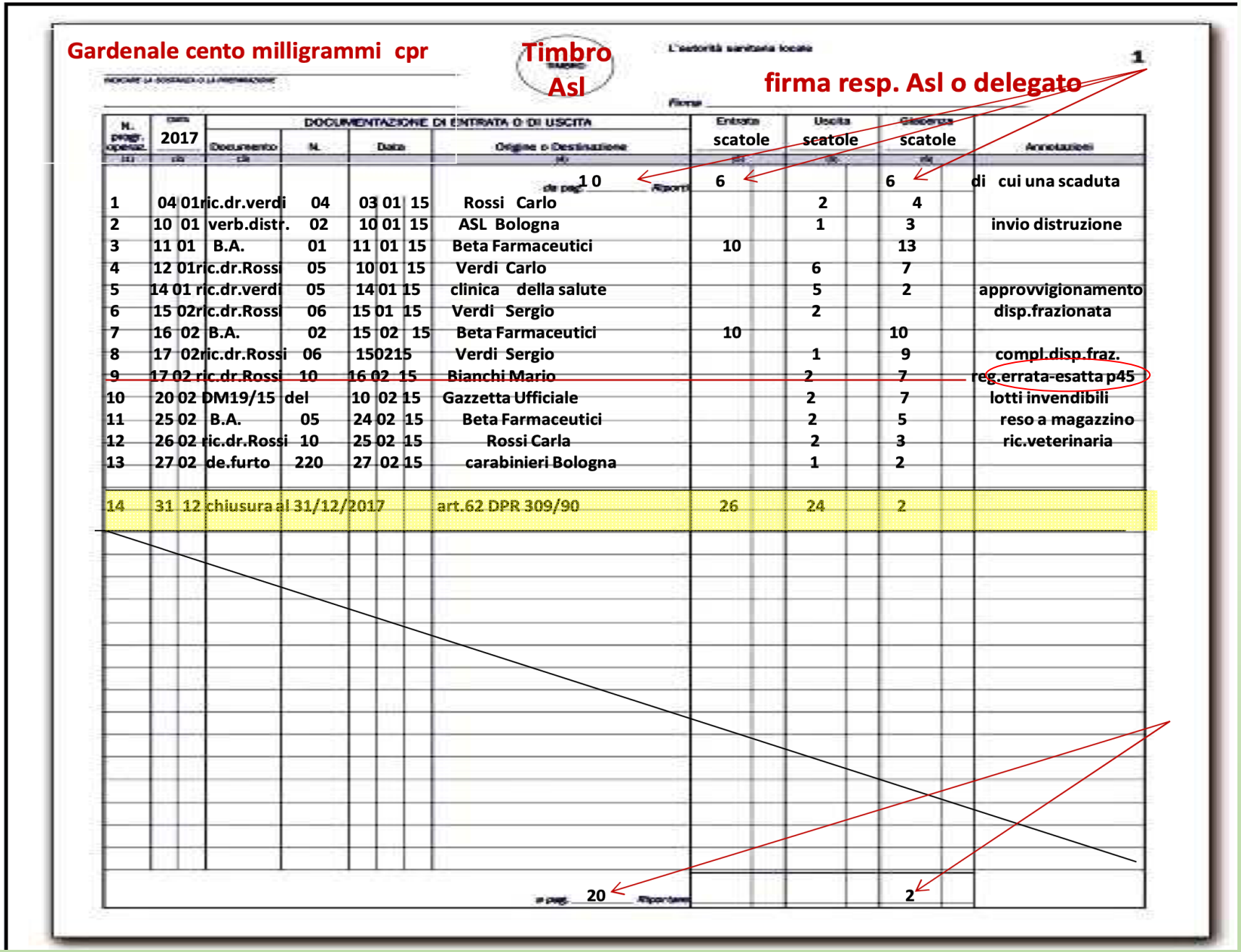
Conservazione documentazione:

- ❑ Registro, ricette, B.A.….:
  due ANNI dall'ultima registrazione sul registro

- ❑ Fatture:
  dieci ANNI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

Registro stupefacenti



- mantenere sempre in carico sul registro farmaci scaduti
- indicare l'unità di misura
- Al 31/12 eseguire chiusura di fine anno
- indicazione giacenza: non è obbligatorio, ma consigliato!!!

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

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
(-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)? *-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.)* 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)		
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

PARTE RISERVATA AL FARMACISTA



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)? *La ricetta non ripetibile deve obbligatoriamente riportare a stampa o mediante un timbro la chiara i… medico prescrittore e dell'(eventuale) struttura da cui questi dipende, il nome e cognome del pazien… o codice alfa numerico, nei casi in cui disposizione di carattere speciale esigono la riservatezza dei … data di prescrizione.*		
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

Nome e cognome o CF

Solo prescritti su ricetta «bianca»

« 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D, successivamente alla data del 15 giugno 2009»

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

Anche le sostanze contrassegnate con H300, H310, H330, H405 devono essere conservate nell'armadio chiuso a chiave!!

E' possibile utilizzare un quaderno

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	
d) Sono presenti ricette prescriventi veleni e sono conservate in originale?	SI	NO

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

e) Se sì, nella compilazione delle stesse, risultano indicate la dose in lettere e i dati anagrafici dell'acquirente? *(Art. 39 e Art. 40 del R.D. 1706/38)*	SI	NO

17. ALTRI PRODOTTI

a) Sono assenti dispositivi medici scaduti o mal conservati?	SI	NO
b) Sono assenti dispositivi medici privi del marchio CE?	SI	NO
c) Sono assenti alimenti od integratori alimentari scaduti o mal conservati?	SI	NO
d) Sono assenti medicinali omeopatici, di cui al Titolo III, capo II del D.Lgs 219/2006, che recano sulla confezione o in qualsiasi altro modo vantano indicazioni terapeutiche?	SI	NO

18. VENDITA ONLINE

a) La farmacia effettua la vendita online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica (Art. 112-quater D.Lgs. 219/2006)?	SI	NO
b) Se sì, la farmacia detiene regolare autorizzazione? Comune/Suap _____ Prot. n. _____ del _____	SI	NO

19. OTTEMPERANZA DELLE PRECEDENTI PRESCRIZIONI

Le prescrizioni disposte nella precedente ispezione del……sono state osservate? SI NO

Se NO, specificare quali:

Commissione Ispettiva di Vigilanza Aziendale

20. OSSERVAZIONI/PRESCRIZIONI DELLA COMMISSIONE

_____

_____

_____

_____

Da assolversi entro la data del_____

15 RIFERIM

Tranne in caso di prescrizioni urgenti, la farmacia può chiedere proroga



«Domanda di autorizzazione per l'esercizio dell'attività di vendita on-line di farmaci senza obbligo di prescrizione medica – AVVIO»

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

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

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Il Direttore, dopo aver letto il verbale, può esprimersi in merito a quanto annotato dalla Commissione/sulle prescrizioni indicate, ecc…

21. GIUDIZIO FINALE

Visto il risultato dell'ispezione effettua, 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.

Sulle sanzioni normalmente non ci esprimiamo in sede d'ispezione



Es. sequestro per farmaci scaduti/defustellati

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_____

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

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.

Non applicabile
nella nostra Azienda

Farmacista AUSL:

Medico Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL:

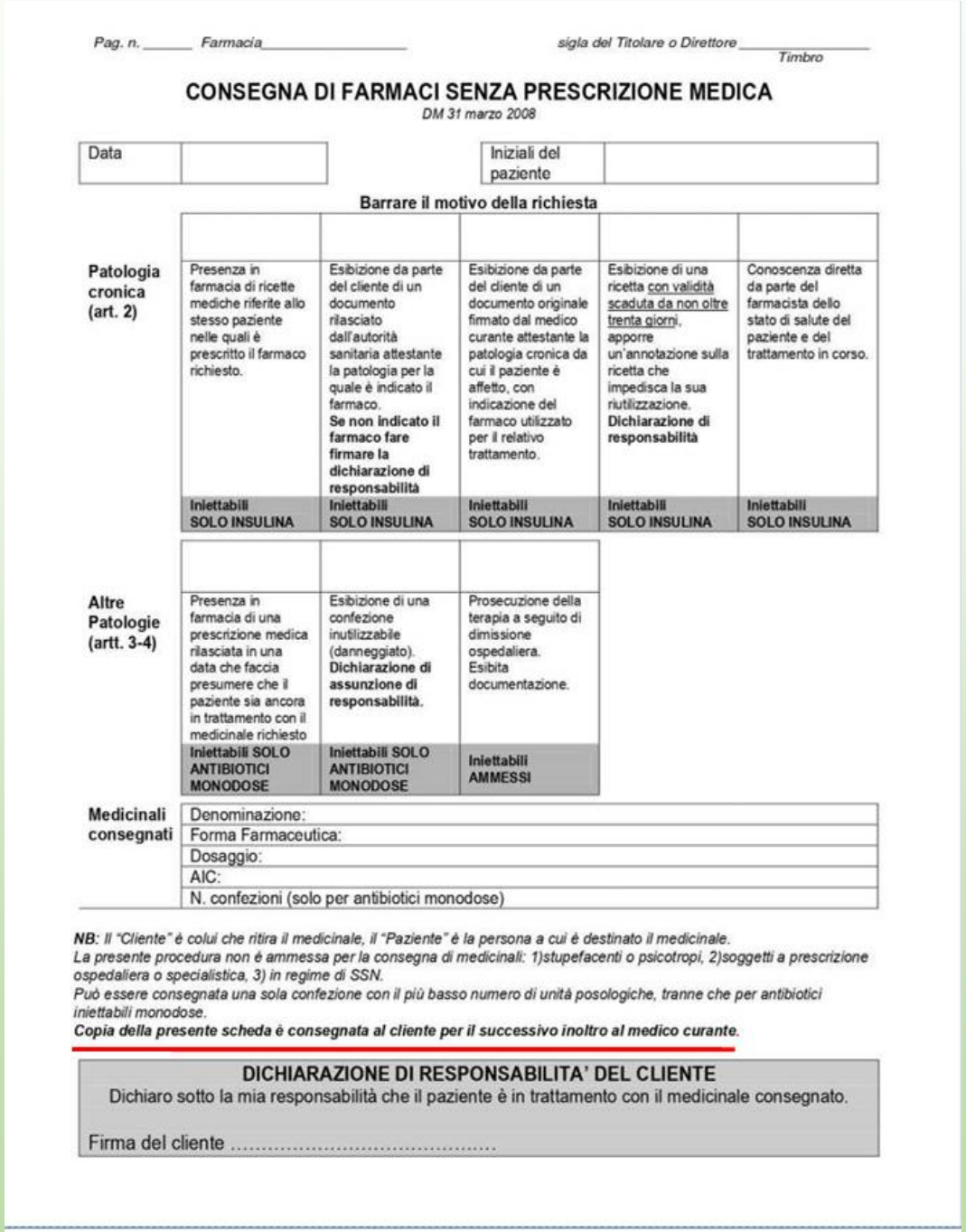
Amministrativo AUSL:

Timbro Farmacia e firma Titolare/Direttore:

CONSEGNA FARMACI SENZA RICETTA:

DM 31 marzo 2008

- No stupefacenti
- No farmaci soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica
- A carico del cittadino



Pag. n. _____ Farmacia_____ sigla del Titolare o Direttore_____
Timbro

CONSEGNA DI FARMACI SENZA PRESCRIZIONE MEDICA

DM 31 marzo 2008

Data		Iniziali del paziente	

Barrare il motivo della richiesta

Patologia cronica (art. 2)	Presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto.	Esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. **Se non indicato il farmaco fare firmare la dichiarazione di responsabilità**	Esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento.	Esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni, apporre un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione. **Dichiarazione di responsabilità**	Conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.
	Iniettabili SOLO INSULINA	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**	**Iniettabili SOLO INSULINA**
Altre Patologie (artt. 3-4)	Presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto	Esibizione di una confezione inutilizzabile (danneggiato). **Dichiarazione di assunzione di responsabilità.**	Prosecuzione della terapia a seguito di dimissione ospedaliera. Esibita documentazione.		
	Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE	**Iniettabili SOLO ANTIBIOTICI MONODOSE**	**Iniettabili AMMESSI**		

Medicinali consegnati	Denominazione:
	Forma Farmaceutica:
	Dosaggio:
	AIC:
	N. confezioni (solo per antibiotici monodose)

***NB:** Il "Cliente" è colui che ritira il medicinale, il "Paziente" è la persona a cui è destinato il medicinale.*
La presente procedura non è ammessa per la consegna di medicinali: 1)stupefacenti o psicotropi, 2)soggetti a prescrizione ospedaliera o specialistica, 3) in regime di SSN.
Può essere consegnata una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche, tranne che per antibiotici iniettabili monodose.
Copia della presente scheda è consegnata al cliente per il successivo inoltro al medico curante.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA' DEL CLIENTE

Dichiaro sotto la mia responsabilità che il paziente è in trattamento con il medicinale consegnato.

Firma del cliente .....

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale

RIASSUMENDO.....

DOCUMENTI DA RENDERE DISPONIBILI IN CASO DI ISPEZIONE:

- Layout aggiornato della farmacia (quotata e con destinazione d'uso)
- Registro verbali (Az USL, NAS, veterinari…)
- Registro stupefacenti
- Farmacopea Ufficiale
- Tariffa nazionale dei medicinali (anche in formato elettronico)
- Lista di trasparenza dei medicinali (elenco dei medicinali di fasca C con obbligo di prescrizione e relativi prezzi)
- HCCP (compilato e firmato)
- Registro veleni (venduti per uso non medicnale es. industriale, agricolo…)
- DVR: obbligatorio se presente almeno un dipendente



GRAZIE PER L'ATTENZIONE e….buon lavoro!

