



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente



Allegato B

**VERBALE DI ISPEZIONE AGLI
ESERCIZI COMMERCIALI AUTORIZZATI ALLA VENDITA
DI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE
MEDICA**

(Legge n. 248/2006 - D.G.R. 864/2006 - L.R. n. 4/2015)

Il giorno ____ del mese di ____ dell'anno ____ alle ore ____ Commissione di
Vigilanza dell'ASUR, nominata dal con Determina n. ____ del ____
e composta da:

➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
➤	_____	_____	_____
	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>

Ha Non ha proceduto all'ispezione per le seguenti motivazioni:

- Preventiva
- Ordinaria
- Straordinaria

Presso il seguente esercizio commerciale di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223 convertito con modificazioni della L. 4 agosto 2006 n. 248, che effettua attività di vendita al pubblico dei medicinali da banco (OTC) o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni della legge 16 novembre 2001, n. 405 e/o di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica (SOP), di cui all'art. 8, comma 10, lettera c-bis, della L. 537 del 1993 e s.m.i. e/o dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2012 e/o di preparazioni di farmaci officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute 8 novembre 2012:

Denominazione e Ragione Sociale: _____

Partita IVA: _____

Codice Univoco Ministeriale: _____

Indirizzo: _____

Comune: _____ CAP _____

Provincia: _____

Recapito Telefonico: _____ FAX: _____

Indirizzo mail: _____

PEC: _____

Nominativo Legale Rappresentante: _____

Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____

Tipologia dell'esercizio commerciale (art. 4 D.Lgs. 114/1998):

- Esercizio di vicinato con superficie di vendita non superiore a 150 mq in Comuni con meno di 10.000 abitanti / superficie di vendita non superiore a 250 mq in Comuni con più di 10.000 abitanti.
- Media struttura con superficie di vendita superiore a 150 mq e fino a 1500 mq in Comuni con meno di 10.000 abitanti / superficie di vendita superiore a 250 mq e fino a 2500 mq in Comuni con più di 10.000 abitanti.
- Grande struttura con superficie di vendita superiore a 1500 mq in Comuni con meno di 10.000 abitanti / superficie di vendita superiore a 2500 mq in Comuni con più di 10.000 abitanti.

Detta ispezione è avvenuta alla presenza ed in contraddittorio con il farmacista responsabile dott. _____, Iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____



_____ al n° _____, identificato a mezzo documento _____ rilasciato da _____ il ___ / ___ / ___

Il/La Titolare dell'esercizio è il/la _____

Data inizio attività _____ (come da comunicazione)

L'esercizio è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio per l'esercizio dell'attività nell'area del sanitario e salutare ottenuta dal Sindaco del Comune di _____

per silenzio-assenso

con provvedimento formale n. _____ del ___/___/___/

L'esercizio è iscritto al Repertorio Economico Amministrativo al n. _____ del ___/___/___

Iscrizione al Registro delle imprese di _____ al n. _____ del ___/___/___.

E' stata presentata apposita comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione Marche, al Comune e all'ASUR .	SI	NO
Il nominativo del farmacista responsabile è reso noto agli utenti (1)	SI	NO

1. PERSONALE ADDETTO ALLA VENDITA

1.1 I farmacisti che esercitano la loro attività nell'esercizio sono:

- a. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____
- b. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____
- c. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____
- d. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____
- e. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____
- f. Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n° _____

1.2. Il farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza (2) è:

Dott. _____

1.3. Le generalità dei farmacisti che svolgono la loro attività nell'esercizio sono stati comunicati all'ASUR/Area Vasta di competenza?	SI	NO
1.4. I farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti (3)?	SI	NO
1.5. Il personale non laureato in servizio è: Sig. _____ Sig. _____ Sig. _____		
1.6. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista?	SI	NO

2. LOCALI

2.1 La planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio competente dell'ASUR/Area Vasta di competenza?	SI	NO
2.2 L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti?	SI	NO
2.3 L'esercizio commerciale possiede una superficie idonea e funzionale all'attività svolta?	SI	NO
2.4 E' presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione)?	SI	NO
2.5 All'interno dei locali, nello spazio preposto, è presente la striscia di cortesia per il rispetto della Privacy?	SI	NO
2.6 E' presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico?	SI	NO
2.7 E' presente uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico?	SI	NO
2.8 I locali adibiti alla vendita e quelli adibiti alla conservazione dei prodotti sono igienicamente idonei?	SI	NO
2.9 La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce:		
a. Che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione e ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 193/2006, possa essere fornita assistenza, personale e diretta al cliente, di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine professionale?	SI	NO

b. L'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione e veterinari di cui all'art. 90 D.Lgs n. 193/2006?	SI	NO
c. L'inaccessibilità agli altri medicinali per uso umano o veterinario da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico?	SI	NO
2.10 E' presente un'area servizi e spogliatoio per il personale?	SI	NO
2.11 Esiste un sistema di climatizzazione e di controllo della temperatura ambientale (non deve superare i 25° C) nei locali adibiti alla vendita e stoccaggio dei medicinali?	SI	NO
2.12 Esiste un locale deposito dei medicinali veterinari?	SI	NO
2.13 Il locale deposito indicato al precedente punto è inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?	SI	NO
2.14 Esiste un magazzino/deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali?	SI	NO
2.15 È stata rilasciata la relativa autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso?	SI	NO
2.16 Il locale deposito dei medicinali, risponde ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali?	SI	NO
2.17 E' inaccessibile dal personale non addetto e dal pubblico?	SI	NO
2.18 E' dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?	SI	NO
2.19 È prevista una zona per lo stoccaggio dei materiali infiammabili?	SI	NO
2.20 È presente un sistema di registrazione e trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti?	SI	NO
2.21 E' presente un laboratorio galenico negli esercizi commerciali che allestiscono farmaci officinali?	SI	NO

3. INSEGNE E AVVISI AL PUBBLICO

3.1 L'orario di apertura e di chiusura è esposto al pubblico?	SI	NO
3.2 L'esercizio commerciale o reparto è dotato di insegna luminosa chiara e non ingannevole che non includa l'emblema della croce verde?	SI	NO
3.2.1 Si riscontra l'uso della denominazione farmacia e della croce di colore verde, su supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo?	SI	NO
3.3 E' indicata all'esterno dell'esercizio commerciale, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica (SOP), medicinali di automedicazione (OTC), medicinali veterinari?	SI	NO
3.4 Vi sono diciture che inducono il cliente a ritenere che nell'esercizio siano venduti medicinali diversi dai medicinali di automedicazione, SOP o medicinali veterinari?	SI	NO
3.5 Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, i prezzi dei medicinali e degli altri prodotti in vendita nell'esercizio?(4)	SI	NO
3.6 Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, gli eventuali cartelli indicanti lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulle confezioni dei medicinali?	SI	NO
3.7 Si riscontra l'effettuazione di iniziative di fidelizzazione, concorsi, operazioni a premio e vendite sotto costo aventi ad oggetto medicinali?	SI	NO
3.8 E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o medicinali e/o presidi medico chirurgici? (5)	SI	NO



SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO
(ove non diversamente specificato, il controllo si intende effettuato con metodo "a campione")

4. PRODOTTI MEDICINALI

4.1 Le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme sono rispettate?	SI	NO
4.2 E' presente un apparecchio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti?	SI	NO
4.3 Il responsabile della comunicazione deputato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005) "Progetto Tracciabilità del farmaco" è: Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il ____/____/____		
4.4 E' stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del farmaco?"	SI	NO
4.5 È presente un apparecchio fax?	SI	NO
4.6 È stato installato un apposito sistema informatico?	SI	NO
4.7 L'esercizio ha un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)?	SI	NO
4.8 Se si, specificare: _____		
4.9 Si rilevano forme speciali di vendita di cui all'art. 4 del D.Lgs. n. 114/1998 (6):	SI	NO
a. Vendita per mezzo di apparecchi automatici;	SI	NO
b. Vendita per corrispondenza o altri sistemi di comunicazione.	SI	NO
4.10 Si rilevano forme di vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione medica (DLgs 17/2014 recepimento della della Direttiva Europea 2011/62/UE)?	SI	NO
4.11 Se si, esiste regolare autorizzazione rilasciata da _____	SI	NO
4.12 I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa?(7)	SI	NO
4.13 I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione?	SI	NO
4.14 Si repertano medicinali soggetti a prescrizione medica la cui vendita non è possibile negli esercizi commerciali?(8)	SI	NO

4.15	Si repertano medicinali non registrati in Italia?	SI	NO
4.16	Si repertano campioni di medicinali?(9)	SI	NO
4.17	I prodotti omeopatici vendibili sono conservati in modo corretto?	SI	NO
4.18	Si rilevano irregolarità nella gestione dei prodotti omeopatici?	SI	NO
4.19	I prodotti infiammabili sono conservati nel rispetto delle vigenti norme ed in condizioni di sicurezza?	SI	NO
4.20	La vendita dei medicinali diversi da quelli di automedicazione e dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del D. Lgs 193/2006, è effettuata esclusivamente dal farmacista?	SI	NO

5. MEDICINALI VETERINARI

(Decreto Min Sal. 19 Ottobre 2012 e Legge n. 167 del 20 novembre 2017)

5.1	Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della Salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla Regione, al comune e all'ASUR/Area Vasta di competenza, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2012?(10)	SI	NO
5.2	E' presente un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti?	SI	NO
5.3	E' presente un sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla Regione Marche?	SI	NO
5.4	La strumentazione è idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi?	SI	NO
5.5	Si repertano ricette redatte in modo non conforme alla normativa vigente?	SI	NO
5.6	Si repertano medicinali veterinari scaduti o mal conservati?	SI	NO
5.7	I medicinali veterinari scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa?	SI	NO
5.8	I medicinali veterinari di cui è vietata la vendita (non registrati o dei quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione) sono detenuti separati dagli altri medicinali con l'indicazione della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione?	SI	NO
5.9	Si repertano campioni di medicinali veterinari?	SI	NO
5.10	Viene effettuata la conservazione della copia delle ricette in formato elettronico operata dal sistema?	SI	NO



6. PREPARAZIONI GALENICHE

6.1 L'esercizio commerciale allestisce e vende preparazioni galeniche officinali senza obbligo di prescrizione?	SI	NO
A. Sterili	SI	NO
B. Non sterili	SI	NO
6.2 Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della Salute, alla Regione, al Comune e all'ASUR/Area Vasta competente l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica?	SI	NO
6.3 Nella preparazione di galenici officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica il farmacista responsabile dichiara di seguire:		
- Norme semplificate di cui al D.M. 18/11/2003	SI	NO
- Norme di Buona Preparazione di cui alla FUI vigente (obbligatoria per i preparati sterili)	SI	NO
6.4 Si repertano preparazioni farmaceutiche magistrali?	SI	NO
6.5 Si repertano preparazioni farmaceutiche officinali?	SI	NO
6.6 L'esercizio è dotato di un laboratorio galenico per la preparazione di prodotti officinali?	SI	NO
6.7 Sono disponibili gli apparecchi e utensili previsti dalla tab. VI della F.U. ultima ed.?	SI	NO
6.8 La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni officinali, è adeguato al tipo di preparazione eseguite?	SI	NO
6.9 E' igienicamente idoneo?	SI	NO
6.10 Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione?	SI	NO
6.11 Se sono allestite preparazioni sterili sono disponibili attrezzature e locali idonei?	SI	NO
6.12 È presente la documentazione attestante la richiesta di verifica periodica del corretto funzionamento delle bilance secondo quanto previsto dal D.Lvo 182/2000?	SI	NO
6.13 Il farmacista preparatore è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie responsabilità conformemente a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione?	SI	NO
6.14 Se sì, è presente documentazione cartacea redatta del direttore responsabile?	SI	NO
6.15 Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P.?	SI	NO
6.16 Si rilevano materie prime scadute?	SI	NO
6.17 Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime?	SI	NO
6.18 La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni:	SI	NO
A. Denominazione comune o nome chimico	SI	NO
B. Quantità acquistata	SI	NO

C. Data di arrivo	SI	NO
D. Numero del documento di trasporto (DDT)	SI	NO
E. Prezzo di acquisto	SI	NO
F. Prezzo al pubblico	SI	NO
G. Numero di lotto	SI	NO
H. Nome del produttore	SI	NO
I. Nome del fornitore	SI	NO
J. Numero di riferimento interno	SI	NO
K. Certificato di analisi (deve riportare il limite di utilizzo Rititolazione etc.)	SI	NO
L. Data di primo utilizzo	SI	NO
M. Data di ultimo utilizzo o di rititolazione	SI	NO
6.19 I contenitori vuoti sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo?	SI	NO
6.20 Sono riportati sul contenitore esterno:		
A. Il numero di riferimento interno	SI	NO
B. La data di primo utilizzo	SI	NO
C. La data di ultimo utilizzo	SI	NO
6.21 Le materie prime hanno il certificato di qualità del produttore?	SI	NO
6.22 E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore?	SI	NO
6.23 E' presente il certificato di conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni?	SI	NO
6.24 I contenitori delle sostanze velenose sono muniti del contrassegno speciale?	SI	NO

Adempimenti durante l'allestimento della preparazione

6.25 Il farmacista preparatore ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione?	SI	NO
6.26 I fogli di lavorazione contengono tutti i dati obbligatori (n. della preparazione, data di allestimento e scadenza, quantità, prezzo, avvertenze, firma preparatore)?	SI	NO

Etichetta

6.27 Il farmacista preparatore ha indicato:	SI	NO
a. Estremi dell'esercizio commerciale	SI	NO
b. Il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta)	SI	NO
c. La data di preparazione	SI	NO
d. La composizione quali-quantitativa della preparazione	SI	NO
e. La data limite di utilizzazione	SI	NO
f. Il prezzo praticato	SI	NO
g. Le avvertenze d'uso e le precauzioni	SI	NO



Conservazione della documentazione

6.28 I fogli di lavorazione sono conservati per sei mesi?	SI	NO
---	----	----

7. SETTORE ERBORISTERIA (11)

7.1 Esiste un apposito settore erboristeria? (12)	SI	NO
7.2 I prodotti del settore erboristeria sono conservati in modo adeguato?	SI	NO
7.3 L'esercizio commerciale è munito di laboratorio dove si producono e/o trasformano piante officinali sfuse e loro derivati?	SI	NO
7.4 Si eseguono preparati distillati a base di erbe?	SI	NO
7.5 Se sì, il titolare dell'esercizio è in possesso dell'apposita licenza di fabbricazione?	SI	NO
7.6 Il laboratorio è conforme alle normative igienico-sanitarie vigenti?	SI	NO
7.7 L'attrezzatura è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite?	SI	NO
7.8 La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?	SI	NO
7.9 Se no, specificare la motivazione		

8. DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI

8.1 I dispositivi medici presenti sono registrati e conformi alle normative che prevedono la marcatura CE? (13)	SI	NO
8.2 Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazioni revocate o importati direttamente dall'estero? (14)	SI	NO

9. ALIMENTI

9.1 E' stato realizzato un piano di autocontrollo applicando i principi del sistema HACCP?	SI	NO
9.2 Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o alterati, adulterati, mal conservati o nocivi?(15)	SI	NO
9.3 Se sì, si procede all'affidamento in custodia?	SI	NO
9.4 Si rileva la presenza di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, nonché di integratori di cui non è consentita la commercializzazione e/o di cui è stato effettuato ritiro e/o con etichettatura non conforme alle normative vigenti?	SI	NO
9.5 Se sì, si procede all'affidamento in custodia?	SI	NO

10. PRESTAZIONI E SERVIZIO

10.1	I servizi sanitari (esempio misurazione pressione, analisi prima istanza) sono effettuati nel rispetto della normativa vigente?	SI	NO
10.2	Sono presenti apparecchiature per l'autodiagnostica rapida ?	SI	NO
10.3	Gli apparecchi in uso sono conformi alla normativa vigente (D.Lvo 332/00); ovvero la marcatura CE è apposta in maniera visibile leggibile e indelebile sul dispositivo e sul manuale di istruzione ed è corredata del codice dell'Organismo notificato che ha prodotto il certificato dell'apparecchiatura?	SI	NO
10.4	Vengono effettuate sull'apparecchio operazioni di taratura, calibrazione e manutenzione secondo quanto riportato dal fabbricante nel manuale di istruzione?	SI	NO
10.5	Viene conservata documentazione della procedura utilizzata e dell'attività svolta?	SI	NO
10.6	Il locale dove vengono effettuate le autoanalisi è idoneo allo scopo cui è adibito?	SI	NO
10.7	I prodotti e reagenti per la gestione dell'apparecchiatura di autoanalisi sono conservati correttamente e non scaduti (piena validità)?	SI	NO
10.8	I prodotti e i reagenti vengono smaltiti correttamente secondo la normativa vigente?	SI	NO
10.9	Vi è documentazione relativa allo smaltimento di tali prodotti?	SI	NO

11. OSSERVANZA DI PRESCRIZIONI IN SEDE ISPETTIVA

11.1	Le prescrizioni disposte in sede di ispezione precedente sono state osservate?	SI	NO
a. Se no esporre le motivazioni: _____ _____ _____			



Osservazioni della Commissione in merito

Ai locali

Allo svolgimento del servizio

Dichiarazioni a verbale:

Il farmacista responsabile/_____ fa presente, in merito all'ispezione: _____

Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole all'apertura / continuazione dell'esercizio:

- senza condizioni
- a condizione che, entro il termine di mesi _____ venga provveduto ad ottemperare:
- a quanto disposto con separato atto;
- a quanto qui di seguito evidenziato.



Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti _____ 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.

Di quanto sopra è stato redatto, in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981 - il presente verbale d'ispezione da inviare in copia conforme all'originale entro 10 giorni al titolare/farmacista responsabile tramite posta elettronica certificata (PEC).

Il presente verbale è costituito da n. _____ pagine (più n. _____ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi dell'art. 1 comma 1 lettera c) della Legge Regionale 4/2015.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____/_____/_____

sono state interrotte alle ore _____ del _____/_____/_____

sono state riprese alle ore _____ del _____/_____/_____

sono state ultimate alle ore _____ del _____/_____/_____

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

Responsabile Servizio Farmaceutico Territoriale

Farmacista Dirigente ASUR/AV

Farmacista designato Ordine provinciale

Dipendente ASUR/AV con funzioni di segretario

Farmacista Responsabile dell'esercizio commerciale/Corner



Normativa di riferimento:

- (1) Art. 108 D.Lgs. 219/2006 «1-bis. Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale. 1-ter. Nell'ipotesi prevista dal comma 1-bis, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.»
- (2) Comma 2, art. 132 D.lgs. 219/2006 e s.m.i.: I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.
- (3) Art. 5 Codice deontologico: nell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine.
- (4) Comma 4, art. 32, D.L. 6.12.2011, n. 201, convertito con modificazioni della L. È data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.
- (5) Comma 15, art. 148, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.; Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da € 2.700 a € 15.600
- (6) Comma 4-bis, art. 147, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da € 2.000 a € 10.000 (Comma 7-bis, art. 147, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonchè esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 a € 15.600;
- (7) Art. 443 del Codice Penale "Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a €103.
- (8) Ove si riscontrano una o più delle seguenti situazioni: la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, la presenza di prescrizioni mediche sia su ricettario del SSN che su ricettario personale del medico oppure la presenza di bollini autoadesivi di specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica, si configura, in capo al proprietario ed al gestore dell'attività commerciale, in concorso con il farmacista responsabile del reparto e con colui che ha effettuato la vendita, l'esercizio di una farmacia senza la preventiva autorizzazione di cui all'art. 104 TULS, che comporta come sanzione l'arresto fino ad un mese e l'ammenda da lire 5 milioni a lire 10 milioni nonchè l'immediata chiusura dell'esercizio farmaceutico non autorizzato da parte dell'autorità sanitaria competente (art. 3 L. 362/1991 e s.m.i.) Se tali medicinali dovessero essere stati dispensati da un farmacista si potrebbe configurare, altresì, un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 348 c.p. (ART. 348 C.P.) "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da € 103 a € 516.
- (9) Art. 173 del TULS: è vietato il commercio sotto qualsiasi forma dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da € 51,65 a € 206,58
- (10) Chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'art. 76 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 193 del 2006 è soggetto alla sanzione amministrativa da € 1.549 a € 9.296.
- (11) Le piante officinali e le loro miscele non possono essere vendute vantando proprietà terapeutiche poiché in contrasto con l'art. 348 del Codice Penale, si configura, in tal caso, l'esercizio abusivo della professione di farmacista "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da € 103 a € 516; inoltre la dispensazione di prodotti erboristici configurabili come medicinali confezionati di origine industriale non autorizzati, già sanzionata a carico del farmacista, art. 168 TU n. 1265/1934 è punita ora dall'art. 148 del D.Lgs. n. 219/2006 "Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per cui l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata è punito con l'arresto sino ad un anno e con l'ammenda da € 2.000 a € 10.000
- (12) Per approfondimenti in materia cfr, tra l'altro, la L. n. 99/31
- (13) Art. 23, comma 7, D.Lgs. 46/97 "Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE o dell'attestato di conformità è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da € 21.400 a € 128.400.
- (14) Art. 189 TULS: vendita di presidi medico- chirurgici non registrati. Sanzione penale: arresto fino a tre mesi e ammenda da € 103,29 a € 516,46. Sanzione amministrativa discrezionale (chiusura dell'esercizio fino a tre mesi e in caso di recidiva, anche con l'arresto fino ad un mese).
- (15) Art. 440 Codice Penale "Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari" Chiunque, corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni. La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio. La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali.

