



Il Verbale di ispezione presso la farmacia Convenzionata

Carmen Vitali

*U.O.Dip. Area Farmaco e Presidi Medico
Chirurgici AV1 Fano*

*Ordine dei Farmacisti
Pesaro, 21 Marzo 2013*



Servizio Farmaceutico Territoriale

Nei confronti delle **Farmacie** il Servizio Farmaceutico Territoriale gestisce:

- ◆ **La Convenzione Nazionale (DPR 371/98)**
- ◆ **Atti istruttori e amministrativi: certificati di servizio, di titolarità, di assunzione e cessazione personale laureato in farmacia**
- ◆ **Distruzione di sostanze stupefacenti e psicotrope (oggi possibile anche da parte di ditte private)**



Vigilanza sulle farmacie

- ◆ L'art. 127 del TULS del '34 disponeva : "Nel corso di ciascun biennio le farmacie dovranno essere ispezionate dal Medico Provinciale , che può compiere anche ispezioni straordinarie.....Se il risultato dell'ispezione non sia stato soddisfacente, il Titolare è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il Prefetto pronunzia la decadenza dall'autorizzazione".



L.R. 3 Marzo 1982 n.7

titolo II SERVIZIO E ASSISTENZA FARMACEUTICA

Capo I Disciplina del Servizio Farmaceutico

◆ **Art. 25 Norme per l'apertura e l'esercizio
delle Farmacie**

◆ **art. 28 Attività di Vigilanza e Ispezione su
Farmacie e Depositi/Distributori all'ingrosso
di Medicinali:**



Vigilanza sulle Farmacie

- ◆ “...l’attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle Farmacie di cui sono titolari enti pubblici e i privati è esercitata dalla U.Sanitaria locale, intendendosi sostituito al medico provinciale il responsabile del servizio stesso”
- ◆ “Nel corso di ciascun biennio.. Tutte le farmacie devono essere ispezionate da una commissione nominata dall’unità Sanitaria Locale e costituita :



Vigilanza sulle Farmacie

1. Responsabile del Servizio per l'assistenza e Vigilanza farmaceutica dell'ASL o da un suo delegato
2. Un Farmacista del ruolo nominativo regionale
3. Un Farmacista designato dall'Ordine dei farmacisti della provincia
4. Un dipendente dell'Asl con funzioni di segretario

I membri della Commissione hanno la qualifica di Pubblico Ufficiale con gli obblighi e i doveri previste dalle norme in materia



Vigilanza sulle Farmacie

L'azione di vigilanza presenta due aspetti distinti:

- ◆ Vigilanza sulla **conduzione tecnico-amministrativa** associata generalmente alla **vigilanza sanitaria dell'esercizio**
- ◆ Vigilanza sulla **gestione dell'assistenza farmaceutica in regime di SSN**



Vigilanza sulle Farmacie

◆ L'ispezione può essere:

1. Preventiva, prima dell'apertura della Farmacia
2. Ordinaria, ogni due anni, per controllare la regolarità dell'esercizio
3. Straordinaria, ogni qual volta l'Autorità sanitaria lo ritenga opportuno e necessario



Vigilanza sulle Farmacie

Dall'art. 50 del Regio Decreto del '38 traggono fondamento le successive norme:

Si procede alla visita con la presenza del titolare o del direttore responsabile della farmacia (che non può essere sostituito da un collaboratore

Durante l'ispezione non può essere interrotta l'attività di dispensazione al pubblico

Il titolare non può essere assistito da un legale o da un consulente tecnico



Vigilanza sulle Farmacie

Lo strumento tecnico attraverso il quale le risultanze dell'atto ispettivo vengono trasmesse all'Autorità Sanitaria per i conseguenti provvedimenti è il Verbale di Ispezione teso ad accertare la corretta tenuta e conduzione professionale della Farmacia:



Verbale di Ispezione

Parte A : gestione amministrativa

1. Autorizzazione all'apertura e all'esercizio della Farmacia
2. Identificazione Titolare/direttore
3. Elenco collaboratori Farmacisti e non con accertamento sull'effettuata comunicazione all'ASL
4. Rispetto regole: camice, distintivo
5. Possesso autoriz. amministrativa al commercio

Verbale di Ispezione

- ◆ *Apertura di farmacia prima dell'ispezione dei locali, arredi e provviste: (art. 111 Tuls), Amministrativo, Decadenza dell'autorizzazione (art. 113 Tuls);*
- ◆ *Apertura della Farmacia senza autorizzazione: (art 104 Tuls) Penale e amministrativo; Arresto fino ad un mese e ammenda da lire 100.000 a lire 500.000(art. 104, 6° comma), chiusura della farmacia.*
- ◆ *Trasferimento in altri locali senza autorizzazione (art. 13,DPR1275/71) Penale e Amministrativo Arresto e ammenda da lire 100.000 a lire 500.000 (art 104, 6° comma , Tuls chiusura della farmacia nei nuovi locali)*



Verbale di Ispezione

2.Art. 12, D.P.R. 1275/71:

Il titolare di un esercizio farmaceutico deve comunicare all'Asl il nome e cognome e la data di assunzione degli addetti all'esercizio stesso. Sanzione amministrativa (art. 358, T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.

Art. 15 Codice Deontologico: Il farmacista esercente in farmacia è tenuto ad indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine.



Verbale di Ispezione

Parte B :Locali della Farmacia

Viene accertato che i locali della farmacia corrispondano a quelli indicati in planimetria; che l'assetto generale degli ambienti (vendita , laboratorio, magazzino, servizi igienici) sia soddisfacente e **garantiscano la miglior dispensazione dei medicinali.**

Presenza insegna obbligatoria **“Farmacia”**

Che i medicinali, i prodotti dietetici e i parafarmaci siano separati e delimitati per settori



Verbale di Ispezione

Che la farmacia , se contigua ad ambulatorio medico o gabinetto di analisi per accertamenti diagnostici, abbia un ingresso separato e che non vi sia comunicazione interna con la farmacia

(art. 45, R.D. 1706/38) Amministrativo, sanzione pecuniaria fino a lire 400.000 (art. 358, 2 comma Tuls, sostituito dall'art. 16 del D.L.ivo 196 del 22/maggio/ 1999,che prevede una sanzione da € 1549,37 a un massimo di € 9296,22), ammessa la conciliazione; chiusura degli ambulatori(art. 193, 4° comma Tuls);



Verbale di Ispezione

- ◆ Termometro murale
- ◆ Dispositivi medici presenti conformi alla normativa CE

- ◆ Laboratorio galenico:

Presenza di apparecchi e utensili obbligatori previsti 6° tabella da Farmacopea

(Sanzione amm. da 3 a 18Ml TULS e DL 196/99)

Pareti e pavimento conforme alle norme di Buona preparazione

Verifica periodica bilance



Verbale di Ispezione

◆ Bombole di Ossigeno

Sono presenti i certificati di collaudo delle bombole di Ossigeno di proprietà riportanti i dati dell'avvenuta verifica periodica?

Se piccole monouso non serve il collaudo

Omessa verifica periodica delle bombole di O2 di proprietà della farmacia(art. 44, RD 824/27), Sanzione Penale-ammenda da lire 4.000 a lire 400.000 o arresto fino a un mese(art. 112, R.D. 824/27)



Verbale di Ispezione

◆ Dotazione farmaci

La dotazione di medicinali della Tabella 2 della FUXII consente il regolare esercizio della Farmacia (adrenalina fiale, **Morfina orale, iniettab. e sciroppo**, glucagone, naloxone ecc (segnalate le eventuale mancanze)

Verbale di Ispezione

Le sostanze e preparazioni stupefacenti di cui alla tabella 7 della e alla nuova tabella istituita con legge 49/06 FU (Tab.I e Tab.II sez.A) sono chiusi in armadio chiuso diverso dai veleni.

Le sostanze Velenose sono chiuse in armadio separato e muniti di contrassegno speciale

Rispetto delle condizione di conservazione in frigo di sieri, vaccini



Verbale di Ispezione

◆ Testi , elenchi, registri

Farmacopea Ufficiale XII ed. (dal 31.3)

Tariffa Nazionale dei Medicinali aggiornata

Registro sostanze velenose per vendita uso non
medicinale

Registro/raccolta dei Verbali

Registro per la consegna di farmaci in regime di urgenza
senza ricetta con pag. numerate, timbrate e siglate dal
farmacista (D.M. 31.3.08)



Verbale di Ispezione

◆ Avvisi al pubblico

Orario di apertura e chiusura, turni di servizio e diritti addizionali dovuti



Verbale di Ispezione

- ◆ Presenza di farmaci ritirati o revocati non separati dagli altri farmaci e non segnalati come *non vendibili*
- ◆ Presenza *Campioni* di medicinali
- ◆ Presenza di farmaci senza fustella, aperte o manomesse
- ◆ Farmaci scaduti o guasti separati e con indicazione sul contenitore della non esitabilità



Verbale di Ispezione

◆ Le **ricette mediche non ripetibili**, spedite fuori SSN, (es. Nimesulide fuori nota, Valium fiale)

Sono:

Conservate in originale per sei mesi, con timbro data e prezzo praticato

Redatte con nome, cognome, data di prescrizione e firma del medico

(sanzione amministrativa, pecuniaria da 500.000 a 3.000.000, discrezionale, chiusura della farmacia da 15 a 30 gg)



Verbale di Ispezione

- ◆ Stupefacenti e sost. Psicotrope di cui alla tab I e II sez. A B C (L.49/06 modifica al DPR 309/90)

Armadio chiuso a chiave

Scaduti separati e impacchettati

Chiave conservata dal Titolare/direttore

Bollettario Buoni acquisto stupefacenti e fatture
*(la mancata segnalazione di furto o perdita
prevede sanzione amministrativa)*



Verbale di Ispezione: Registro Entrata Uscita stupefacenti (L.49/06 e 38/10)

Va conservato per due anni dall'ultima registrazione (in precedenza 5 anni)

E' numerato e firmato dall'Asl

Riporta registrati tutti i movimenti di entrata e uscita

Effettua la chiusura annuale

- ◆ tutti gli altri documenti giustificativi del registro vanno conservati per 2 anni;
- ◆ trascrizione con mezzo indelebile;
- ◆ Vietate le cancellature;
- ◆ indicazione dei movimenti **entro 48 ore**;
- ◆ continuità (si può usare un registro per anno);
- ◆ pagine diverse per ogni sostanza o preparazione;
- ◆ dispensazione frazionata;
- ◆ giacenza;
- ◆ chiusura di fine anno.



Verbale di Ispezione

◆ Ricette Stupefacenti

Le ricette con prescrizione di medicinali tab II sez B C e D sono trattenute in copia (se spedite per il SSN) o in originale per 2 anni o 6 mesi per la sez. IID

Le ricette a ricalco (RMR) Della Tab II A e allegato III bis sono conservate in originale per 2 anni e hanno rispetto delle quantità, formalismi e identificazione dell'acquirente

La spedizione è stata effettuata entro 30 giorni



Verbale di Ispezione :NBP

◆ Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia

La XII ed della F.U. al punto 1, prevede che la **farmacia** che esegue

*Preparati officinali non sterili su scala ridotta
e Preparati magistrali non sterili*

Può discostarsi dalle norme

Purché assicuri la qualità e la sicurezza delle preparazioni



Verbale di Ispezione: NBP

- ◆ Al fine di uniformare l'applicazione del settore su tutto il territorio nazionale il Ministero della Salute ha emanato il

Decreto del 18/11/2003

“Procedure per l'allestimento in farmacia di medicinali non sterili in scala ridotta”



Verbale di Ispezione:NBP

- ◆ La farmacia dovrà preventivamente dichiarare se utilizza le norme di Buona preparazione integrali o quelle semplificate.





Verbale di Ispezione: NBP

◆ Definizioni:

a) Preparato magistrale o Formula magistrale

Il Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente

b) Preparato officinale o formula officinale

Il Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia



Verbale di Ispezione: NBP

◆ Norme di buona preparazione semplificate

-Area destinata al Laboratorio : adeguato alle preparazioni

Separata dal resto della Farmacia; se non separabile , tranne che per le urgenze, le preparazioni devono essere effettuate durante l'ora di chiusura. Pareti e soffitti lavabili

-Igiene del Laboratorio

Il direttore, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per le modalità operative che per la frequenza



Verbale di Ispezione: NBP

-Contenitori

Devono avere il certificato di conformità alla F.U. rilasciato dal fornitore

-Materie prime: tutte registrate e numerate con numero progressivo unico

I documenti devono avere tutte le informazioni su: nome chimico, quantità acquistata, data arrivo, lotto, nome produttore e distributore, certificato analisi, scadenza, conservazione. Il Produttore deve dichiarare la conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime.

Se precedenti al 2004 va annotato

Se successiva al 2004 : n.progressivo e data primo utilizzo



Verbale di Ispezione: NBP

◆ Norme di buona fabbricazione semplificate

Contenitori vuoti delle materie prime vanno conservati per mesi 6 e riportano il n. di registrazione interna ,la data del **primo e ultimo utilizzo**



Vigilanza sulle Farmacie :NBP

Adempimenti successivi all'allestimenti della preparazione:

Il farmacista riporta sulla copia della ricetta, se ripetibile, o sull'originale se non ripetibile le relative annotazioni:

1. numero progressivo della preparazione
2. data di preparazione
3. data limite di utilizzo
4. eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione
5. prezzo praticato
6. avvertenze d'uso e eventuali precauzioni
7. firma sulla ricetta o sul foglio di lavorazione



Vigilanza sulle Farmacie :NBP

- ◆ Per la preparazioni officinali il farmacista compila:

Il foglio di lavoro
Etichetta

- ◆ Conservazione dei documenti (6 mesi per ricette originali o in copia e per i fogli di lavoro)



Vigilanza sulle Farmacie :NBP

◆ Foglio di lavoro

Titolo della preparazione

n. progressivo.....

data

Quantità totale allestita.....

Sostanze

-

Quantità

1.....

.....

2.....

.....

3.....

.....

4.....

.....

Periodo di validità

Firma del preparatore





Vigilanza sulle Farmacie :NBP

◆ La mancata ottemperanza alle Norme di Buona preparazione

Comporta Sanzione amministrativa (art. 358 T.U.L.S., come modificato con D.Lvo 196/99): pecuniaria da £ 3.000.000 a £ 18.000.000.



Vigilanza sulle Farmacie

- ◆ Il Verbale è steso in **due originali** firmati dai componenti della Commissione e dal titolare/direttore della Farmacia: una copia viene conservata obbligatoriamente in farmacia (**Registro copia-verbale**), l'altra resta alla Commissione che ne invia:



Vigilanza sulle Farmacie

- ◆ 1 copia al Direttore dell'Asl in cui ha sede l'esercizio farmaceutico per l'adozione degli eventuali provvedimenti di competenza
- ◆ 1 copia al Sindaco del Comune in cui ha sede l'esercizio farmaceutico
- ◆ 1 copia alla Regione



Vigilanza sulle Farmacie

- ◆ Nel caso di violazioni a carattere amministrativo, la Commissione procedere ad una diffida formale che è un invito a regolarizzare; trascorso il termine ,se non regolarizza, si applica al direttore inadempiente la sanzione amministrativa
- ◆ La violazione di carattere penale comporta la denuncia all'autorità giudiziaria



Vigilanza sulle Farmacie

- ◆ L'accesso ispettivo in Farmacia deve essere inteso non come un possibile procedimento sanzionatorio, ma come momento educativo e di crescita professionale inteso a migliorare il Servizio Sanitario erogato.