

Regione Campania

A.S.L. _____ **Distretto nr** _____

SERVIZIO FARMACEUTICO

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____ nel
Comune di _____ i sottoscritti componenti
la Commissione ispettiva (art 23, L.R.8.3. 1985, nr.13):

_____ con l'assistenza, in qualità di segretario, del _____
nominati dal Direttore Generale con Delibera nr _____ del _____ e dal
dr. _____, designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti, hanno/non
hanno proceduto alla ispezione

Ordinaria (art. 127 T.U. san.)

Straordinaria (art. 127 T.U. san.)

della farmacia sita in Via _____
del Comune di _____ Sede nr _____ alla
presenza ed in contraddittorio con

titolare effettivo

gestore provvisorio

direttore responsabile

farmacista collaboratore facente funzioni direttore dr. _____

Socio direttore responsabile di società di persone della stessa

1. AUTORIZZAZIONE AL SERVIZIO FARMACEUTICO

1.1 La farmacia è stata autorizzata con Decreto _____, nr. _____
in data _____ del _____;

1.2 Ha trasferito i propri locali **all'interno** della sede

SI NO

se Si estremi **dell'autorizzazione** _____

1.3 **E'** in possesso **dell'autorizzazione** amministrativa al commercio (tabella XIV)

se Si estremi dell'autorizzazione _____

1.4 **E'** iscritto nel registro delle ditte presso la CCIAA

se SI nr. _____ e data _____.

1.5 Se trattasi di società, la stessa è iscritta nel registro delle imprese

se SI nr. _____ e data _____.

1.6 Il responsabile è iscritto all'albo professionale della Provincia di _____ al
nr. _____.

1.7 **E'** iscritto **all'albo** professionale di altra Provincia, diversa da quella in cui ha
sede la farmacia

1.8 **E'** iscritto nel Registro degli esercenti il commercio presso la CCIAA

se SI nr. _____ e data _____.

1.9 I farmacisti collaboratori sono:

dott. _____ iscritto **all'albo** professionale di _____ al nr. _____
dott. _____ iscritto **all'albo** professionale di _____ al nr. _____
dott. _____ iscritto **all'albo** professionale di _____ al nr. _____
dott. _____ iscritto **all'albo** professionale di _____ al nr. _____

1.10 **L'assunzione** dei predetti farmacisti è stata regolarmente comunicata
all'A.S.L. ed al settore T.A.P. della Regione Campania di _____

SI NO

2. ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

La farmacia è costituita dai seguenti locali:

2.1 LOCALI

2.1.1 Alla farmacia sono annessi locali direttamente comunicanti con la stessa ed adibiti all'uso di ambulatorio medico - chirurgico

SI NO

2.1.2 I locali della farmacia sono agibili

SI NO

2.1.3 L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti

SI NO

2.1.4 Il locale dispensazione è igienicamente idoneo

SI NO

2.1.5 Il laboratorio galenico è igienicamente idoneo

SI NO

2.1.6 Il magazzino è igienicamente idoneo

SI NO

2.1.7 I servizi igienici sono igienicamente idonei

SI NO

2.2 APPARECCHI, STRUMENTI E BOMBOLE

2.2.1 Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella nr.6 della F.U. sono detenuti e l'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni magistrali estemporanee eseguite

SI NO

2.2.2 La verifica periodica delle bombole di ossigeno di capacità superiore a 5 litri (800 m₃) è stata effettuata

SI NO

2.2.3 Le stesse sono di proprietà della farmacia SI NO

2.2.4 Sono fornite da ditte regolarmente autorizzate SI NO

2.3 MEDICINALI OBBLIGATORI

2.3.1 Le sostanze medicinali obbligatorie di cui alla relativa tabella nr.2 della F.U. sono detenute e consentono un regolare esercizio della farmacia

SI NO

2.3.2 Se no: è disponibile la documentazione giustificativa

SI NO

2.4 ARMADI

2.4.1 Le sostanze e le preparazioni stupefacenti sono custodite in armadio chiuso a chiave, diverso e separato da quello dei veleni SI NO

2.4.2 Le sostanze velenose sono custodite in armadi chiusi a chiave, in contenitori con la relativa indicazione o con il contrassegno speciale SI NO

2.4.3 Quelli da detenere in frigo SI NO

2.5 TESTI, ELENCHI, REGISTRI

2.5.1 La Farmacopea Ufficiale vigente (e relativi aggiornamenti e supplementi) E' detenuta e resa ostensibile al pubblico

SI NO

2.5.2 La tariffa ufficiale dei medicinali (aggiornata) è detenuta e resa ostensibile al pubblico

SI NO

2.5.3 **L'elenco** (aggiornato) delle specialità medicinali (mediante supporto documentale o informatico idonei) è detenuto e reso ostensibile al pubblico

SI NO

2.5.4 Il registro delle sostanze velenose è conservato in farmacia e ad esso intestato

SI NO

2.5.5 Il bollettario buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti è conservato in farmacia

SI NO

2.5.6 Il registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti è stato numerato e firmato **dall'autorità** sanitaria competente ed è conservato in farmacia

SI NO

2.6 AVVISI AL PUBBLICO

2.6.1 **L'orario** di apertura e di chiusura e dei turni di servizio è esposto al pubblico

SI NO

2.6.2 **L'avviso** recante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica è esposto al pubblico

SI NO

2.6.3 **L'avviso** indicante gli estremi di iscrizione al Registro esercenti il commercio (REC), al registro ditte, e gli estremi **dell'autorizzazione** al commercio è esposto al pubblico

SI NO

2.6.4 E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o di specialità medicinali e/o di presidi medico - chirurgici

SI NO

3.1 SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

3.1.1 Risulta esservi un abusivo della professione

SI NO

3.2 MEDICINALI - CONSERVAZIONE

3.2.1 Le condizioni di conservazione previste dalla F.U. relative ai contenitori ed alla temperatura sono osservate

SI NO

3.2.2 I contenitori delle sostanze riportano in etichetta correttamente in base alle prescrizioni della F.U. l'indicazione del contenuto

SI NO

3.2.3 Si rileva la detenzione o vendita di sieri e vaccini in violazione delle condizioni di conservazione indicate dai produttori

SI NO

3.2.4 I medicinali guasti o imperfetti sono venduti o detenuti senza separazione dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione

SI NO

3.2.5 Si rileva la detenzione o vendita di sostanze medicinali adulterate o contraffatte

SI NO

3.3 REVOCATI, NON REGISTRATI, CAMPIONI MEDICI

3.3.1 Medicinali (specialità, farmaci confezionati prodotti industrialmente, omeopatici) non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione sono venduti o detenuti senza separazione dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa

SI NO

3.3.2 Si repertano in farmacia campioni di medicinali

SI NO

3.4 RITIRO E CONSERVAZIONE RICETTE

3.4.1 Sono conservate in farmacia gli originali delle ricette mediche non ripetibili spedite negli ultimi sei mesi

SI NO

3.4.2 Sono state conservate le ricette in copia o originali recanti prescrizioni per medicamenti iscritti nella tabella IV di cui all'art. 12 del D.P.R. nr.309/90

SI NO

3.5 CONSERVAZIONE

- 3.5.1 Si rileva la violazione delle norme di conservazione indicate dalla F.U. e dalla Circolare Ministero Sanità 13/1/2000, nr.2, per le sostanze o i medicinali detenuti

SI NO

3.6 STUPEFACENTI

Buoni acquisto e registro entrata uscita

- 3.6.1 E' stato effettuato un uso improprio del buono acquisto

SI NO

- 3.6.2 Si rileva una cessione a terzi (ad esclusione del fornitore) di buoni-acquisto delle sostanze stupefacenti

SI NO

∞ RICETTE

- 3.6.3 Sono rispettate le norme di cui al D.M. 24/5/2001, pubblicato sulla G.U. nr.133 dell'11/6/2001

SI NO

- 3.6.4 Si rileva una omissione nella conservazione in farmacia delle ricette originarie relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle prime 3 tabelle di cui all'art. 12 del D.P.R. nr.309/90

SI NO

∞ DETENZIONE- VENDITA STUPEFACENTI

- 3.6.5 Si rileva la mancata ottemperanza alle norme sulla tenuta del registro di entrata e di uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope, di cui alle tabelle I, II, III, IV

SI NO

- 3.6.6 Si rileva la vendita a persona minore, o manifestatamente inferma di mente, di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope

SI NO

- 3.6.7 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, tabella V (negativa) e VI, senza presentazione di ricetta medica ripetibile

SI NO

- 3.6.8 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, tabella IV e V (positiva) e VI (positiva), senza presentazione di ricetta medica non ripetibile da trattarsi

SI NO

- 3.6.9 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope (tabelle IV, V, VI) oltre il terzo mese dalla data di rilascio
 SI NO
- 3.6.10 Si rileva la spedizione di <<richieste>> per approvvigionamento obbligatorio di natanti, imprese agricole, commerciali, industriali, cantieri, mancanti del visto preventivo
 SI NO
- 3.6.11 Si rileva la vendita o cessione a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle prime 4 tabelle del D.P.R. nr.309/90, non in dose e forma di medicamento
 SI NO
- 3.6.12 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti (tabella I e III) senza controllo dell'osservanza delle disposizioni formali, o dei limiti quali - quantitativi fissati dell'art. 43 del D.P.R. nr.309/90, o in quantità e forma diversa da quella prescritta
 SI NO
- 3.6.13 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti (tabella I e III) senza accertamento della identità dell'acquirente, e trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione
 SI NO
- 3.6.14 Si rileva la vendita di preparazioni contenenti sostanze stupefacenti (tabella I e III) oltre il 30° giorno esclusa la data del rilascio della prescrizione
 SI NO
- 3.6.15 Si rileva la omessa annotazione della data di spedizione sulle ricette per preparazioni contenenti sostanze stupefacenti (tabella I e III)
 SI NO
- 3.6.16 Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle prime 4 tabelle del decreto del presidente della Repubblica nr.309/90, controllate, a campione, giacenti all'atto **dell'ispezione** sono:

| MEDICINALI | GIACENZA FISICA | DI CUI SCADUTI | CORRISPONDENZA SU REGISTRO | |
|------------|-----------------|----------------|----------------------------|----|
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |
| | | | SI | NO |

Per i no, precisare motivazioni delle discordanze:

Il titolare/gestore provvisorio/direttore responsabile richiede la distruzione, perchè non piu' commerciabili, delle seguenti sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alle prime quattro tabelle del D.P.R. nr.309/90, art. 23

3.7 DETENZIONE/VENDITA GALENICI MAGISTRALI

3.7.1 Si rileva la spedizione di ricette magistrali recanti dosi di medicamento superiori alle massime indicate nella F.U. SI NO

3.7.2 Si rileva la spedizione di ricette magistrali senza le prescritte annotazioni sulle etichette dei contenitori SI NO

3.7.3 Si rileva una detenzione di medicinali stupefacenti o psicotropi (galenici e magistrali) senza la prescritta indicazione distintiva (<<Soggetto alla disciplina del decreto del presidente della Repubblica nr.309/90 tab. nr. Ö>>) SI NO

3.7.4 Si rileva la vendita di galenici magistrali estemporanei per uso umano e veterinario, a prezzo diverso da quello risultante dalla tariffa nazionale dei medicinali SI NO

3.8 DETENZIONE e VENDITA SPECIALITA MEDICINALI PRECONFEZIONATI INDUSTRIALI - OMEOPATICI

3.8.1 Si rileva la vendita di specialità medicinali senza l'indicazione del prezzo in cifre o codice a barra. SI NO

3.8.2 Si rileva la vendita di prodotti medicinali di cui alle tabelle nr.4 e 5 delle F.U. senza presentazione della ricetta medica o specialità per le quali tale obbligo è previsto SI NO

3.8.3 Si rileva la vendita di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica, e non corrispondenti alla prescrizione medica o al dichiarato o al pattuito (ad es. vendita medicinali in specie, in dose e forma corrispondenti alla prescrizione, al dichiarato in etichetta o alla richiesta non verbale) SI NO

3.9 RICETTE RIPETIBILI

- 3.9.1 Si rileva la presenza di ricette ripetibili ai sensi della tabella nr.4 della F.U. prive della data e della firma del medico SI NO
- 3.9.2 Si rileva la presenza di ricette ripetibili ai sensi della tabella nr.4 della F.U. prive della data di spedizione e del prezzo praticato SI NO
- 3.9.3 Si rileva la presenza di ricette ripetibili ai sensi della tabella nr.4 della F.U. prive di timbro attestante la vendita SI NO
- 3.9.4 Si rileva la presenza di ricette magistrali contenenti sostanze soggette a controllo di cui non è stata effettuata la operazione di scarico nel registro per le sostanze appartenenti alle tabelle I, II, III, IV, del D.P.R. nr.309 del 1990 SI NO
- 3.9.5 Si rileva la presenza di ricette magistrali contenenti sostanze soggette a controllo di cui deve essere effettuata la operazione di scarico nel registro per le sostanze appartenenti alle tabelle I. II. III. IV, del D.P.R. nr.309 del 1990, senza la indicazione da parte del medico del nome e cognome del paziente SI NO

3.10 RICETTE NON RIPETIBILI

- 3.10.1 Si rileva la presenza di ricette non ripetibili ai sensi della tabella nr.5 della F.U. prive di nome e cognome del paziente (tranne i casi in cui esigano la riservatezza dei trattamenti) SI NO
- 3.10.2 Si rileva la presenza di ricette ripetibili ai sensi della tabella nr.4 della F.U. prive della data di spedizione e del prezzo praticato SI NO
- 3.10.3 Si rileva la presenza di ricette non ripetibili ai sensi della tabella nr.5 della F.U. in cui non sia certa la provenienza da un medico - chirurgo SI NO
- 3.10.4 Si rileva la presenza di ricette non ripetibili ai sensi della tabella nr.5 della F.U. prive della data di spedizione e del prezzo praticato SI NO
- 3.10.5 Si rileva la presenza di ricette prescrittive preparazioni magistrali di sostanze anoressizzanti in quantitativi superiori al fabbisogno di trenta giorni SI NO
- 3.10.6 Si rileva la presenza di ricette di sostanze anoressizzanti (amfepramone o dietilpropione, fendimetrazina, fenfluramina, dexfenfluramina), associate tra loro o con altre sostanze farmacologicamente attive SI NO

3.11 FARMACI AD USO VETERINARIO

Ricette veterinarie in triplice copia (RMVT)

- 3.11.1 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita oltre i tre mesi di validità della stessa
 SI NO
- 3.11.2 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita senza il nome, cognome e domicilio del proprietario dell'animale
 SI NO
- 3.11.3 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita senza la indicazione specie animale cui il farmaco prescritto è destinato
 SI NO
- 3.11.4 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita senza la dose ed il modo di somministrazione
 SI NO
- 3.11.5 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita senza la data e la firma del medico prescrittore
 SI NO
- 3.11.6 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria in triplice copia, spedita, redatta con mezzo non indelebile
 SI NO
- 3.11.7 Si rileva la presenza di ricetta medico - veterinaria redatta in triplice copia spedita senza apposizione della data di spedizione, del prezzo praticato, del timbro e della firma del farmacista nella parte C della ricetta stessa
 SI NO
- 3.11.8 Si rileva la non corrispondenza negli ultimi tre anni tra: ricette medico - veterinarie redatte in triplice copia e la giacenza dei medicinali da una parte e le relative bolle di consegna dall'altra
 SI NO

3.12 RICETTE VETERINARIE NON RIPETIBILE

- 3.12.1 Si rileva la presenza di ricetta medica non ripetibile recante prescrizione di farmaci veterinari spedita senza riportare il nome e cognome del proprietario dell'animale
 SI NO
- 3.12.2 Si rileva la presenza di ricetta medica non ripetibile recante prescrizione di farmaci veterinari spedita senza riportare la specie animale cui il farmaco e' destinato
 SI NO

3.13 VELENI

- 3.13.1 Sono conservate in originale per sei mesi le ricette di preparazioni magistrali contenenti veleni
 SI NO
- 3.13.2 Si rileva un omesso controllo delle dosi sulle ricette recanti prescrizioni magistrali di sostanze velenose e/o omessa richiesta di assunzione di responsabilità da parte del medico prescrivente nel caso di dosi pericolose
 SI NO
- 3.13.3 Si rileva una omessa trascrizione dei dati identificativi dell'acquirente sulle ricette recanti prescrizioni magistrali di sostanze velenose
 SI NO
- 3.13.4 Si rileva la vendita di sostanze velenose o di galenici magistrali che le contengono, a persona minore di 15 anni
 SI NO

3.14 PRESIDIO MEDICO - CHIRURGICI

- 3.14.1 Si rileva la vendita di presidi medico - chirurgici
 SI NO
- 3.14.2 Si rileva pubblicità non autorizzata di presidi medico - chirurgici
 SI NO

4. VIGILANZA SULL'ATTIVITÀ COMMERCIALE NON FARMACEUTICA

Prodotti non medicinali

- 4.1.1 Si rileva la vendita di prodotti non medicinali non compresi nelle tabelle merceologiche di cui all'autorizzazione amministrativa comunale
 SI NO
- 4.1.2 Si rileva la omessa indicazione dei prezzi sui prodotti esposti nelle vetrine esterne della farmacia, nei locali e sul banco di vendita (ad eccezione dei medicinali, dei presidi medico - chirurgici e degli articoli sanitari esclusi dall'obbligo)
 SI NO

4.2 ALIMENTI

- 4.2.1 Si rileva il mancato possesso del libretto sanitario per la vendita di sostanze alimentari
 SI NO
- 4.2.2 Si rileva la detenzione di alimenti oltre il termine di validità o mai conservati
 SI NO
- 4.2.3 Se SI, si procede al sequestro
 SI NO
- 4.2.4 Si rileva la detenzione o vendita di alimenti industriali senza indicazione degli ingredienti
 SI NO

in merito all'espletamento ed all'organizzazione del servizio:

L'interessato viene reso edotto che ai sensi dell'art. 16 della L.24.11.1981. nr.688. ha facoltà di pagare, con effetto liberatorio, entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla contestazione effettuata da parte del Direttore Generale della A.S.L. delle violazioni amministrative oggetto del presente verbale, una somma corrispondente alla terza parte del massimo previsto.

E' facoltà **dell'autore** della trasgressione, o della persona obbligata in saldo al pagamento della sanzione amministrativa, inviare entro trenta giorni dalla data di contestazione o notificazione della violazione, eventuali scritti difensivi al Direttore Generale dell'A.S.L. e per conoscenza **all'Ufficio** farmaceutico della stessa e chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità.

VISTO il risultato dell'ispezione effettuata si esprime parere favorevole/sfavorevole alla continuazione dell'esercizio.

- senza condizione
- a condizione che, entro il termine di mesi_____, oppure ad **horas**, venga provveduto ad ottemperare
- a quanto, qui di seguito, evidenziato:

A tale scopo si allegano i verbali relativi ai prodotti sequestrati ed ai campioni prelevati

SI NO

Constatato, altresì, che nei rilievi di cui ai punti_____potrebbero configurarsi fatti di probabile rilevanza penale, si provvederà **all'inoltro** del presente verbale all'autorità giudiziaria competente

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in quadruplica copia, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/direttore responsabile/collaboratore; una copia è da custodire agli atti d'ufficio del Servizio Farmaceutico, una viene trasmessa ai direttori sanitario e amministrativo della A.S.L., per la rimessione al direttore generale, per gli eventuali provvedimenti del caso; una viene trasmessa al settore farmaceutico della Regione Campania.

Si dà atto che le operazioni, di controllo iniziate alle ore_____, del _____, sono state interrotte alle ore_____del_____ (fine orario apertura) sono state riprese alle ore_____del_____ (inizio orario apertura) sono state ultimate alle ore _____del_____

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

**Il farmacista del Servizio
Farmaceutico dell'A.S.L.**

Il farmacista designato
della A.S.L.

Il funzionario amm.vo dall'ordine professionale

Il titolare della farmacia _____
Il direttore responsabile _____
Il gestore provvisorio _____
Il collaboratore _____

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
REGIONALE DELLA CAMPANIA
n.304, del 18 Aprile 2002

FARMACEUTICO- Attività ispettiva delle AA. SS. LL.
sulla gestione tecnico-professionale delle farmacie,
pubbliche e private, pianificate sul territorio-Modello
tipo di verbale ispettivo allegato.

II PRESIDENTE
omissis
DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui si
intendono integralmente richiamate e trascritte di:

∞ approvare il testo **dell'allegato** modello - tipo di
verbale utilizzabile da parte dei competenti servizi
delle Aziende Sanitarie Locali per l'esercizio delle
attività di vigilanza sulla gestione tecnico -
professionale delle farmacie pubbliche e private,
pianificate sul territorio regionale.

Il presente decreto sarà pubblicato nel B. U. R. C. ai
sensi della L. R. 5.6.75, nr.61

18 Aprile 2002

p. Il presidente
l'**Assessore** alla Sanità
Rosalba Tufano

ALLEGATO AL DECRETO
NR. 000304 DEL 18 Aprile 2002

