



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 124 DEL - 9 SET. 2013

OGGETTO: DGR n. 1482/2013 “Nuove indicazioni in materia di vendita di medicinali/preparazioni galeniche officinali negli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006”: approvazione modello verbale di ispezione.

NOTE PER LA TRASPARENZA: con il presente decreto si procede ad approvare, in ottemperanza a quanto disposto con deliberazione della Giunta regionale n. 1482/2013 indicata in oggetto, il modello di verbale di ispezione presso le c.d. “Parafarmacie” da utilizzarsi da parte delle Aziende ULSS del Veneto cui competono le funzioni di vigilanza e controllo.

IL DIRIGENTE

DELLA DIREZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

- VISTO il D.Lgs 31 marzo 1998, n. 114 “Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell’articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n.59”;
- VISTO il D.Lgs 6 aprile 2006, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;
- VISTO il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- VISTO il D.L 4 luglio 2006, n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all’evasione fiscale” convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- VISTO il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 “Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano”;
- VISTO il D.L 6 dicembre 2011, n. 201 con particolare riferimento all’art. 32, comma 1, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;
- VISTA la L.R. 31 maggio 1980, n. 78 “Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l’assistenza farmaceutica”;
- VISTA la L.R. 28 dicembre 2012, n. 50 “Politiche per lo sviluppo del sistema commerciale nella Regione del Veneto”;
- VISTI i Decreti del Ministro della salute del 9 marzo 2012; 18 aprile 2012 e s.m.i.; 19 ottobre 2012; 8 novembre 2012;

- VISTA la delibera di Giunta regionale 12 agosto 2013, n. 1482 recante nuove indicazioni in materia di vendita di medicinali/preparazioni galeniche officinali negli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006;
- DATO ATTO che la richiamata DGR n. 1482/2013 incarica il Dirigente della Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi inclusi la definizione del modello di verbale di ispezione presso gli esercizi commerciali in argomento nonché l'aggiornamento -inteso come atto dovuto- delle disciplina stessa in relazione ad eventuali successive nuove e/o mutate disposizioni di legge in materia;
- RICHIAMATA la propria nota del 4.9.2013, prot. n. 368167 con la quale si è provveduto, nel notificare ai Soggetti interessati il provvedimento regionale di cui sopra, a richiedere l'interessamento dell'Associazione di categoria rappresentativa delle "Parafarmacie" affinché i propri associati comunichino alle AULSS, a titolo collaborativo, gli orari di apertura nonché le eventuali chiusure per ferie al fine di agevolare l'organizzazione dell'attività ispettiva di cui ai decreti ministeriali sopra indicati;
- VISTO il decreto del Segretario regionale per la Sanità n. 44 del 19.5.2011 di delega alla firma degli atti di competenza della Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria, come riformato con decreto n. 121 del 12.10.2011;
- VISTO il modello di verbale di ispezione presso gli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006, predisposto con la collaborazione di esperti di alcune Aziende ULSS, sentite le Organizzazioni rappresentative della Categoria;
- SU conforme proposta del Servizio Farmaceutico che ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

DECRETA

1. di approvare il modello di verbale di ispezione - Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento- da utilizzarsi da parte delle Commissioni ispettive delle Aziende ULSS del Veneto nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo presso gli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 e s.m.i.;
2. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

IL DIRIGENTE
SERVIZIO FARMACEUTICO
F.to Dott.ssa Giovanna Scroccaro



Allegato A al Decreto n. 124 del 9 SET. 2013

pag. 1/12

REGIONE DEL VENETO - AZIENDA ULSS N. _____

VERBALE DI ISPEZIONE

Esercizi commerciali ex art. 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 e s.m.i

Il giorno _____ del mese di _____ anno _____ alle ore _____

i sottoscritti, in qualità di componenti della Commissione Ispettiva incaricata alla vigilanza delle "parafarmacie", nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. del.....:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

si sono recati presso i locali dell'esercizio commerciale individuato come segue:

Denominazione _____

Indirizzo _____

Comune _____

Provincia _____ CAP _____

Titolare/Legale rappresentante _____

Ditta/Società _____

Sede legale _____

C.F./Partita IVA _____

n. REA _____ presso CCIAA di _____

riconducibile alla seguente fattispecie di cui alla L.R. vigente in materia di commercio:

- esercizio di vicinato
- media struttura di vendita
- grande struttura di vendita

Codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute _____



in presenza ed in contraddittorio con il Dott. _____
per il punto vendita sono presenti:

- _____ con qualifica di _____

La richiesta di attribuzione del codice identificativo univoco e registrazione dell'esercizio commerciale è stato inviato anche a: Regione del Veneto, all'Azienda ULSS territorialmente competente, Comune SI NO

Data di inizio effettivo dell'attività di vendita al pubblico _____

Ove non diversamente specificato i controlli si intendono effettuati col metodo a campione.

A. ATTIVITA' DI VENDITA

1. Sono utilizzate insegne che non includono l'emblema della croce, di colore verde, chiare e non ingannevoli SI NO
2. All'esterno dell'esercizio commerciale è indicata, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti:

3. L'attività di vendita e la conservazione dei medicinali sono organizzate all'interno di uno spazio dedicato esclusivo, inaccessibile nei periodi di assenza anche momentanea del farmacista SI NO

4. È presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ad uso umano

SI NO



Se sì,

- a. è ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi SI NO
- b. è inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico SI NO
- c. è garantita l'inaccessibilità a tutti i medicinali diversi da quelli di automedicazione da parte dei clienti e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico SI NO

5. Sono detenuti medicinali ad uso veterinario (D.M. 19.10.2012) SI NO

Se sì,

- a. è stata presentata apposita comunicazione circa l'attività di vendita di tali medicinali alla Regione del Veneto, all'Azienda ULSS, al Comune e al Ministero della Salute SI NO
- b. è presente uno spazio appositamente dedicato SI NO

- c. è ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi SI NO
- d. è inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico SI NO
- e. è garantita l'accessibilità libera e diretta da parte dei clienti ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006 SI NO
- f. è garantita l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei clienti e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico SI NO

g. il punto vendita è dotato di 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

6. Il punto vendita è dotato di:

- a. un sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali diffusi dall'AIFA, dal Ministero della Salute, dalla Regione o dall'Azienda ULSS SI NO
- b. strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi SI NO

7. Sono presenti installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e distribuzione di tutti i medicinali destinati alla vendita SI NO



8. Sono presenti indicatori di temperatura sufficienti a verificare la corretta conservazione dei medicinali (non superiore a 25°C) SI NO

a. La temperatura dei locali viene registrata SI NO

b. Con quale cadenza _____

9. È presente un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti SI NO

10. La temperatura del frigorifero viene rilevata ai fini della corretta conservazione dei medicinali

SI NO

— Modalità: _____

11. È presente il locale deposito SI NO

Se sì,

a. risponde ai principi di conservazione contenuti nelle linee guida di buona pratica di distribuzione dei medicinali SI NO

b. risulta inaccessibile da parte dei clienti e del personale non addetto SI NO

c. è dotato di arredi e attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali

SI NO

Se sì, i medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli ad uso umano

SI NO

d. presenta spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità SI NO

Se sì, i medicinali veterinari sono detenuti distintamente da quelli ad uso umano

SI NO

12. Nel locale è prevista una zona di stoccaggio dei materiali infiammabili SI NO

13. È presente un'area servizi e spogliatoio per il personale SI NO

14. È presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio, ricezione materiale/registrazione) SI No

15. È presente la striscia di cortesia per il rispetto della privacy SI NO



C. GESTIONE DEL FARMACO

1. Si rileva la presenza di medicinali la cui vendita non è consentita SI NO
2. Sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali riportate in etichetta SI NO
3. Sono presenti ricette relative a medicinali ad uso umano soggetti ad obbligo di prescrizione medica SI NO
4. Sono stati rinvenuti campioni medicinali destinati a sanitari, di cui è vietata la vendita, a norma dell'art. 173 TULS SI NO
5. Sono rinvenuti tra i farmaci vendibili medicinali guasti o imperfetti SI NO
6. Sono rinvenuti tra i farmaci vendibili medicinali scaduti SI NO
7. Sono stati rinvenuti medicinali revocati, sospesi dal commercio o non autorizzati (art. 144 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.) SI NO

Se sì,

- a. sono detenuti in modo separato dagli altri medicinali SI NO
 - b. sul contenitore esterno è presente l'indicazione della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione e al reso SI NO
8. I medicinali guasti o imperfetti, nonché quelli scaduti, sono tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o al reso SI NO
9. Nel caso in cui siano detenuti medicinali ad uso veterinario:
- a. viene conservata la documentazione di entrata e uscita dei farmaci veterinari nei casi previsti SI NO

Se sì, è costituita da:

- ricette SI NO _____
- altro SI NO _____

- b. sono presenti ricette ripetibili art. 76 e all. III-4 DLgs. 193/2006 SI NO
- c. sono presenti ricette non ripetibili in triplice copia art. 76 e 77 e all. III D.Lgs. 193/2006; art. 5 D.Lgs. 158/2006 SI NO

Se sì,

- sono conservate in originale per 5 anni SI NO
- è stato effettuato il controllo dell'osservanza dei formalismi prescrittivi (data di compilazione e firma del veterinario, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario, codice



B. PERSONALE ADDETTO ALLA VENDITA

1. I farmacisti sono:

Nominativo	Ordine professionale di iscrizione (Provincia e n. di iscrizione)	Comunicazione all'Azienda ULSS
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

- a. I farmacisti presenti indossano il camice bianco SI NO
- b. Hanno posto sul camice il distintivo professionale SI NO

2. Il farmacista responsabile della gestione del punto vendita e dell'attività di vendita ai sensi dell'art. 108, commi 1-bis e 1-ter, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. è il dott. _____

- a. E' identificabile dagli utenti tramite apposito tesserino di riconoscimento esposto sul camice SI NO

3. 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

4. Quanti sono i collaboratori non farmacisti _____

- a. Indossano un camice di colore diverso dal bianco SI NO
- b. Prendono parte alla spedizione dei medicinali e/o alle preparazioni officinali qualora vengano effettuate

5. L'organigramma corrisponde a quanto dichiarato dal titolare/legale rappresentante dell'esercizio commerciale nella comunicazione di apertura inviata all'Azienda ULSS o di eventuali successive variazioni agli atti della stessa Azienda ULSS SI NO



dell'allevamento quando previsto, specie, razza e sesso dell'animale, biffatura per l'eventuale invio all'Azienda ULSS) SI NO

- è stata annotata la data di spedizione, il prezzo e apposto il timbro della farmacia, firma del farmacista e n. di lotto del medicinale SI NO

- sono spedite entro 10 giorni lavorativi escluso quello di redazione SI NO

D. AVVISI AL PUBBLICO E PUBBLICITA'

1. È reso disponibile l'elenco aggiornato dei prezzi al pubblico dei medicinali SI NO

2. Sui prodotti esposti sono indicati i prezzi di vendita SI NO

3. Sono applicati sconti sui prezzi dei prodotti venduti SI NO

- Se sì, lo sconto è esposto in modo leggibile e chiaro al cliente SI NO

4. Sono state attivate operazioni a premio, vendite sotto costo e/o concorsi SI NO

5. I medicinali vendibili sono oggetto di operazioni di fidelizzazione SI NO

6. La pubblicità di medicinali è conforme alla disciplina di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i

SI NO

E. PREPARAZIONE DI MEDICINALI IN "PARAFARMACIA"

1. Vengono allestite preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica ai sensi dell'art.11, comma 15, D.L. 1/2012 convertito con modificazioni dalla L. 27/2012 e del D.M. 08.11.2012 SI NO

Se sì,

a. è stata presentata apposita comunicazione quanto meno all'Azienda ULSS ed al Ministero della Salute SI NO

b. è stata presentata analogo comunicazione anche alla Regione del Veneto ed al Comune

SI NO

c. nella preparazione di formulazioni galeniche il responsabile dichiara che la parafarmacia applica quanto disposto da:

norme semplificate di cui al D.M. 18.11.2003

norme di buona preparazione (NBP) di cui alla FUI vigente

Applicazione delle NBP/norme semplificate

1. L'area di preparazione galenica:

- è separata dagli altri locali SI NO

Se no, il farmacista responsabile dichiara che le preparazioni vengono effettuate durante l'orario di chiusura dell'esercizio SI NO

- è igienicamente idonea SI NO

- 9 SET. 2013



- è adeguata ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali SI NO
- ha pareti e soffitto lavabili SI NO

2. Gli apparecchi e gli utensili di cui alla tabella 6 della FUI vigente sono detenuti e l'attrezzatura è adeguata al tipo ed al numero delle preparazioni estemporanee eseguite
 SI NO

3. E' stata effettuata la verifica periodica delle bilance SI NO

4. Sono state predisposte procedure scritte relative a:

- personale addetto (compiti e responsabilità) SI NO
- operazioni di preparazione e controllo di qualità del preparato (istruzioni di lavoro e controlli da eseguire) SI NO

5. La pulizia del laboratorio e delle attrezzature è effettuata dal responsabile SI NO

Se no,

- sono state predisposte e consegnate agli addetti adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature utilizzate sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento SI NO

Preparati non sterili

1. I contenitori primari utilizzati per le preparazioni sono muniti di apposita certificazione rilasciata dal fabbricante comprovante la conformità alla FUI vigente SI NO

2. Il contenitore vuoto della materia prima esaurita conformemente all'art.7 D.M. 18.11.2003:

- riporta la data di ultimo utilizzo SI NO
- è conservato per 6 mesi a partire da tale data SI NO

3. Tutte le materie prime presenti sono numerate con numerazione unica, riportano il numero della fattura di acquisto ovvero del documento di trasporto e la data di primo utilizzo SI NO

4. E' conservata la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore come previsto all'art.7 D.M. 18.11.2003 SI NO



5. La documentazione delle materie prime è conforme a quanto disposto dall'art.7 D.M. 18.11.2003 ovvero:
- denominazione comune e/o nome chimico SI NO
 - quantità acquistata SI NO
 - data di arrivo SI NO
 - numero lotto, nome del produttore e dell'eventuale distributore SI NO
 - eventuale numero di riferimento interno attribuito dal farmacista SI NO
6. Il certificato di analisi delle materie prime:
- è presente SI NO
 - è datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e completo della rispondenza ai requisiti della FUI vigente o le specifiche di qualità del produttore, della data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione SI NO
 - è completato con la numerazione assegnata dal farmacista alla materia prima e con la data di ricezione (eventualmente il numero della fattura se non è indicato sul contenitore della materia prima) SI NO
 - è conservato per 6 mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima SI NO
7. La documentazione dei preparati officinali (foglio di lavorazione) riporta quanto previsto dall'art. 9 D.M. 18.11.2003 ovvero:
- numero progressivo della preparazione SI NO
 - data di preparazione SI NO
 - data limite di utilizzazione SI NO
 - eventuali eccipienti aggiunti SI NO
 - prezzo praticato SI NO
 - avvertenze d'uso e le eventuali precauzioni SI NO
 - firma del farmacista SI NO
8. L'etichetta riporta le indicazioni di cui all'art. 10 D.M. 18.11.2003 ovvero:
- numero progressivo della preparazione SI NO
 - data di preparazione SI NO
 - composizione quali - quantitativa della preparazione SI NO
 - data limite di utilizzazione SI NO
 - prezzo praticato SI NO



- avvertenze d'uso SI NO
- precauzioni SI NO

9. I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi SI NO

Preparati obbligatoriamente sterili

1. I preparati obbligatoriamente sterili sono allestiti nel rispetto di quanto disposto nel capitolo 11 delle NBP della FUI vigente SI NO non eseguiti
2. Gli ambienti di preparazione sono separati dagli altri locali di preparazione SI NO
3. Gli ambienti sono classificati (da parte del costruttore o da un ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I, Fabbricazione di medicinali sterili, delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D) SI NO
4. L'ingresso ai locali è preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e indossa le dotazioni previste SI NO
5. Le pareti, i soffitti e i pavimenti sono privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili SI NO
6. I locali sono dotati di un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale e alle attività SI NO
 - Sono sottoposti a programmi periodici di manutenzione SI NO
 - Sono previsti adeguati sistemi di allarme SI NO
7. Sono previste apposite procedure di monitoraggio, sia per le particelle che per i microrganismi, in modo da verificare lo stato di controllo degli ambienti e la loro classificazione riportanti:
 - i punti di prelievo SI NO _____
 - il numero di saggi SI NO _____
 - le frequenze dei controlli SI NO _____
 - le metodiche utilizzate SI NO _____
 - le azioni previste al superamento dei valori limite SI NO _____



8. Il personale addetto alle preparazioni sterili è stato opportunamente addestrato sul corretto comportamento e sulle tecniche asettiche secondo specifiche procedure SI NO

F. PRESTAZIONI E SERVIZI

1. L'esercizio commerciale offre servizi accessori SI NO

Se sì, quali?

G. RISCONTRO INDICAZIONI/RILIEVI PRECEDENTE ISPEZIONE

1. Sono state rispettate/i le indicazioni/i rilievi formulate/formulati nella precedente ispezione SI NO

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA VISITA

(eventuali rilievi, osservazioni e diffide)



EVENTUALI DICHIARAZIONI RESE DAGLI INTERESSATI

Le operazioni ispettive terminano alle ore _____

Di quanto sopra è stato steso il presente verbale in doppio originale che viene letto e sottoscritto in data _____

Il Direttore del Servizio Farmaceutico (o suo delegato) _____

I componenti della Commissione
(qualifica)

(firma)

Per il punto vendita

Il Segretario
