

Controlli su farmacie, depositi di farmaci e parafarmacie

Le farmacie aperte al pubblico private e pubbliche

I depositi di farmaci e gas medicinali

Le parafarmacie

I controlli sulle farmacie vengono effettuati, ai sensi di quanto previsto dall'art. 127 T.U.LL.SS., della L.R. n 43/1981 e dalle disposizioni della Regione Friuli V. Giulia, dalle **Commissioni di Vigilanza**.

Farmacie aperte al pubblico sia private che pubbliche

Le tipologie di ispezioni presso le farmacie possono essere di tipo:

- **Preventivo** (art. 111 T.U.LL.SS.), destinata a accertare l'idoneità dei locali, degli arredi, delle attrezzature e delle scorte di medicinali, prima dell'autorizzazione all'**apertura** o in caso di **trasferimento** dei locali;
- **Ordinaria** (art. 127 T.U.LL.SS.) da eseguirsi ogni due anni ai fini di controllo della corretta conduzione dell'esercizio;
- **Straordinaria** (art. 127 T.U.LL.SS.) ogni qualvolta la Commissione lo ritenga opportuno oppure per missione da parte di Procura e NAS.

COSA SI CONTROLLA:

1. Gestione amministrativa

Si controlla:

- il possesso dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia;
- l'elenco dei farmacisti collaboratori e del personale non laureato;
- l'esposizione dell'orario di apertura della farmacia;
- l'esposizione dell'elenco delle farmacie in servizio diurno e notturno;
- la presenza dell'iscrizione al Registro delle imprese

2. Locali della Farmacia e Dotazione Tecnica

Si controlla:

- L'assetto generale degli ambienti (Area dispensazione, Laboratorio Galenico, Area dedicata all'Autoanalisi o ad altre prestazioni, Magazzino e Servizi Igienici);
- L'idoneità del servizio igienico
- La conformità dell'area dedicata all'autoanalisi e alla misurazione della pressione alle Linee Guida della DGR Friuli V. Giulia 1419/2012;
- La presenza di aree e strumenti destinati a prestazioni diverse da quelle previste dalla normativa in vigore;
- la conformità degli arredi e la loro collocazione che devono garantire la sicurezza nella dispensazione dei medicinali;
- che i medicinali vengano dispensati correttamente e direttamente in farmacia da un farmacista (art.122 T.U.LL.SS.- Circ.MdS n.5 del 13/1/1972);

- la presenza di ambulatorio medico annesso alla farmacia o la presenza di altra officina debitamente autorizzata a norma degli artt.144 e 161 del T.U., (art. 193 T.U. e 45 R.D. n. 1706/38);
- la presenza della dotazione di utensili e apparecchiature previsti dalla Tab.6 della F.U. XII e s.m.;
- la presenza della documentazione riguardo le istruzioni di pulizia e disinfezione del Laboratorio e delle attrezzature;
- che gli strumenti per pesare siano stati sottoposti a verifica come da decreto n. 182 del 28/3/2000;
- la presenza di bombole di ossigeno e che siano corredate da AIC, codice Braille e rispettiva scheda tecnica nonchè correttamente conservate;

2. Dotazione Farmaceutica

Si controlla se:

- esistono i medicinali obbligatori della tabella 2 F.U.I.XII ed.;
- le specialità medicinali e i galenici officinali sono conformi alle norme di legge;
- si repertano negli scaffali campioni di medicinali destinati ai medici e di cui è vietata la vendita (art. 173 T.U.LL.SS.);
- si repertano negli scaffali specialità medicinali scadute o avariate (art. 443 del codice penale);
- i medicinali non registrati o dei quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione, sono detenuti separati dagli altri medicinali con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa(art.147 D.L. 219/06);
- sono presenti farmaci per uso veterinario e se sono conformi alla normativa vigente;
- per i medicinali presenti in farmacia sono assicurate le condizioni di conservazione previste dalla F.U. e dalla Circolare 13 01.2000 n° 2 (GU n° 40 del 18.02.2000);
- i contenitori delle sostanze sono chiusi e riportano in etichetta l'indicazione del contenuto (art. 35 R.D. N. 1706/38);
- per le materie prime acquistate successivamente al 1° gennaio 2004, sono state riportate sui contenitori e sul certificato di analisi l'annotazione del numero progressivo, della data di ricezione e quella del primo utilizzo;
- vengono conservati per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo i flaconi vuoti ed i certificati di analisi delle materie prime;
- ogni sostanza è supportata dalla specifica documentazione cartacea come previsto dalla FU (art .34 RD 1706/38 in relazione alla F.U. XII ediz .);
- sono presenti le dichiarazioni di conformità alla F.U. per i contenitori primari utilizzati per le preparazioni e alla normativa brevettuale italiana per le materie prime;
- sono presenti principi attivi appartenenti alle classi vietate il cui impiego è considerato doping a norma dell'art. 1 della legge 14 dicembre 2000, n 376 e se sono state effettuate preparazioni galeniche con tali principi attivi.

3. Medicinali Soggetti a Particolari Norme

Vengono verificate le Sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope (DPR n. 309 del 9/10/1990 e successive modifiche L.12/2001, L. 49/2006 e L.38/2010)

In particolare:

- Custodia (art. 34 2° comma RD 1706/38)
- Registro Entrata ed Uscita (D.P.R. 309/90)
- Bollettario Buoni Acquisto (art. 38 e 39 DPR 309/90)
- Documenti giustificativi dell'acquisto (D.P.R. 309/90)
- Conformità delle Ricette conservate in farmacia.

5. Conformità Ricette in triplice copia auto copianti riguardanti prescrizioni di medicinali compresi nella tabella II sezione A del DPR 309/90.

6. Conformità Ricette non ripetibili relative alla tabella 5 della F.U.

7. Conformità Ricette mediche concernenti preparazioni galeniche Magistrali

8. Conformità Ricette medico-veterinarie

9. Sostanze Velenose (tab. III F.U.)

Viene visionata la conformità del luogo di conservazione, delle ricette e del registro veleni.

10. Alimenti

Si verifica la conformità dell'attività di vendita ed eventuale preparazione dei prodotti alimentari ai requisiti previsti dal Regolamento CE 178/02 e successivi regolamenti CE applicativi;

11. Cosmetici

Si verifica la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme e oltre il termine di validità;

12. Dispositivi Medici

Si verifica la conformità alla normativa CE dei dispositivi medici presenti in farmacia e se i presidi medico chirurgici detenuti in farmacia sono registrati.

13. Libri e Registri

Si controlla se sono presenti in farmacia in quanto obbligatori :

- Farmacopea Ufficiale XII ed. e relativi aggiornamenti (art. 123 T.U.LL.SS)
- Tariffa Nazionale dei Medicinali (art. 125 T.U.LL.SS)
- registro per la consegna dei medicinali in urgenza, senza ricetta, come previsto da DM 31.3.2008
- registro verbali di ispezione (art. 50 del RD 1706/38)
-

I Depositi di Farmaci e di gas medicinali

- Per i magazzini la visita ispettiva è **preventiva se finalizzata al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (L.R. 20/2004) e biennale** da eseguirsi ogni due anni ai fini di controllo della corretta conduzione dell'esercizio.

COSA SI CONTROLLA:

L'attività ispettiva prevede la verifica dell'idoneità dei locali, degli arredi e delle attrezzature e la presenza di:

- Certificato anti-incendio dei Vigili del Fuoco
- Idoneità dell'impianto elettrico
- Idoneità del sistema di aerazione e ventilazione
- Presenza di vie di fuga, illuminazione, luci di emergenza allarme e custodia
- Certificato di agibilità e destinazione d'uso dei locali
- Planimetria layout dei locali
- 90% dei farmaci presenti secondo cod. europeo 219/2006 e successive

modifiche

- La presenza di un farmacista o laureato in chimica o chimica e tecnologia

Farmaceutiche in qualità di direttore tecnico.

- La redazione ed applicazione di tutte le procedure di servizio previste dal DM 6 luglio 1999.
- L'organigramma dell'Azienda e la documentazione della formazione degli operatori
- La segnaletica, l'idoneità e la pulizia dei locali
- Lo stato di conservazione dei farmaci e di manutenzione delle apparecchiature
- La registrazione continua della temperatura ambientale
- La rotazione delle scorte
- La presenza di un'area dedicata agli scaduti, agli invendibili e a iresi
- DDT e fatture
- Idoneità dei mezzi per il trasporto dei medicinali, anche in caso di ricorso a terzi
- autoispezioni
- dotazione di radiofarmaci, stupefacenti, veleni, alcool, acque minerali e zuccheri

Le parafarmacie

COSA SI CONTROLLA:

- il codice identificativo univoco
- i farmacisti addetti alle vendite e la loro notifica all'ASS, al Comune, alla regione e all'ordine professionale
- la tipologia dello spazio dedicato alle vendite
- l'idoneità e l'igiene dei locali dedicati
- la nomina di un responsabile per la qualità e la farmacovigilanza
- la tipologia dei medicinali e degli altri prodotti farmaceutici
- le modalità di conservazione dei prodotti
- la redazione ed applicazione delle procedure di reso e di farmacovigilanza