

AUTOISPEZIONE IN FARMACIA

Documentazione: registri, libri e documenti da tenere in farmacia

- 1) Cartello indicante l'orario di apertura e chiusura della farmacia (visibile anche dall'esterno a farmacia chiusa); cartello indicante i turni di guardia farmaceutica delle farmacie vicine, visibile anche dall'esterno a farmacia chiusa (art. 119 RD 27/07/1934, n. 1265 e L.R. n. 64 del 10/11/1994).
- 2) Cartello indicante gli estremi di iscrizione della farmacia al registro CCIAA, e dell'autorizzazione al commercio (ora SCIA) (L.26/02/1982, n.51).
- 3) Cartello con il divieto di fumare e le relative sanzioni (Legge 16 gennaio 2003, n.3 art.5 e succ.)
- 4) Cartello recante il numero verde 1522 di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e stalking [Legge 27.12.2019, n. 160 ai commi 348-352; DPCM 11.04.2024]
- 5) Documentazione attestante l'irreperibilità dei medicinali obbligatori (Tab. 2 FU) mancanti.
- 6) Registro "copia-veleni" per le sostanze "tossiche" e "molto tossiche" cedute per uso professionale (art.147 ED 27/07/1934 n. 1265).
- 7) Registro cronologico di carico e scarico dei rifiuti numerato e vidimato dalla Camera di Commercio (CCIAA)
- 8) Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana in vigore (XII Ed.) e relativi aggiornamenti e supplementi, ostensibile al pubblico tramite mezzo durevole cartaceo o informatico (non pagina web) (art.123 RD 27/07/1934 n. 1265)
<https://ordinefarmacisti.re.it/farmacia/aggiornamenti-f-u.html>
<https://ordinefarmacisti.re.it/farmacia/stupefacenti.html>
- 9) Registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di modello conforme al DM 20/04/1976. Il Registro deve essere vidimato e firmato in ogni sua pagina dall'Azienda USL e conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione, insieme ai documenti giustificativi che lo corredano: ricette, buoni-acquisto e fatture, verbali di distruzione, denunce di furto o di smarrimento, richieste di approvvigionamento, D.D.T. di fornitori per resi ecc. Dal 10/06/2010 è consentito l'utilizzo del Registro Informatico (D.M. Salute 11/05/2010).
- 10) Buoni acquisto delle sostanze stupefacenti e psicotrope. I Buoni Acquisto devono essere conservati, con allegate le relative fatture di vendita dei fornitori, insieme al "registro di entrata o uscita degli stupefacenti" per due anni dall'ultima registrazione (art. 38 DPR 9/10/90 n. 309).
- 11) Raccolta delle copie dei Verbali di Ispezione
- 12) Tariffa Nazionale dei medicinali (ostensibile al pubblico) (art. 123 RD 27/07/1934, n. 1265)
<https://ordinefarmacisti.re.it/farmacia/tariffa-nazionale-medicinali.html>

- 13) Liste di Trasparenza dell'AIFA con i confronti tra i prezzi dei medicinali di classe Costensibile al pubblico[†]
- 14) Listino (o forme equivalenti di comunicazione) dei prezzi praticati dalla farmacia per i farmaci senza obbligo di ricetta medica (SOP/OTC), ostensibile al pubblico*.
- 15) Documentazione relativa al sistema di autocontrollo aziendale per garantire la sicurezza e l'igiene degli alimenti (Manuale HACCP).
- 16) Ricette mediche “non ripetibili” (non SSN): conservare l'originale per 6 mesi dopo aver posto timbro, data e prezzo praticato (escludendo l'accesso a terzi – D. L.vo 30/07/1999 n. 282). La ricetta deve essere completa di nome e cognome del paziente (o il C.F. o le sole iniziali nei casi di riservatezza o paziente affetto da Hiv), data e firma del medico.
- 17) Ricette mediche “non ripetibili” su ricettario personale (“ricetta bianca”) (non RMR o SSN) di preparazioni riclassificate in Tab. dei Medicinali sez. D successivamente al 15/06/2009; il farmacista deve annotare sulla ricetta gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente; le prescrizioni per le quali è fatto obbligo di trascrivere le generalità di chi ritira il farmaco vanno tenute separate dalle altre; conservare la ricetta per due anni.
- 18) Ricette mediche per preparazioni magistrali, con tutte le indicazioni previste (o copia della etichetta): conservare per 6 mesi l'originale (per le ricette “non ripetibili”) o la copia (per le ricette “ripetibili”). Sulle ricette contenenti sostanze “tossiche” o “molto tossiche” va annotata l'identità dell'acquirente. Se contengono medicinali stupefacenti, si rifanno alla relativa normativa.
- 19) Ricette mediche ministeriali a ricalco (RMR) con prescrizioni di “stupefacenti” Tab. dei Medicinali – sez. A non appartenenti all'allegato III/bis (es. Roipnol, Ritalin, Decadurabolin): conservare l'originale per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti.
- 20) Ricette mediche ministeriali a ricalco (RMR) o copie delle ricette SSN con prescrizioni di “stupefacenti” Tab. dei Medicinali – sez. A appartenenti all'allegato III/bis (es. Temgesic, Morfina fl): conservare l'originale (RMR) o copia (SSN) per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti.
- 21) Ricette mediche non ripetibili con prescrizioni di “stupefacenti” Tab. dei Medicinali sez. B - C (es: Alcover, Gardenale): conservare l'originale o copia, se spedita SSN, per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti.
- 22) Ricette veterinarie non ripetibili con prescrizioni di “stupefacenti” Tab. dei Medicinali sez. A: conservare l'originale RMR (in caso di prescrizione a terzi) o stampa cartacea della REV (in caso di richieste di approvvigionamento) per 5 anni o 2 anni dall'ultima registrazione sul registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti (in base alla tempistica più lunga).
- 23) Decreto o deliberazione di titolarità o di gestione provvisoria della farmacia con relative ricevute delle tasse annuali di esercizio e di ispezione (artt. 104-109 RD 27/07/1934, n. 1265; art. 1 Legge 2/04/1968, n. 474).[‡]

^{†, *} Per il punto 13) e 14): la farmacia è tenuta a rendere rilevabili dal pubblico i prezzi mediante la stampa del listino da posizionare in un punto del locale consultabile dalla clientela, oppure ricorrendo ad un monitor, egualmente collocato nell'area del locale farmacia accessibile a tutti i clienti. La soluzione più opportuna è quella del monitor collegato al gestionale della farmacia, che permette di visualizzare un aggiornamento automatico e tempestivo dei prezzi.

[‡] In Emilia-Romagna con la L.R. 29 giugno 1998, n. 18, non è più dovuto il pagamento della tassa di concessione regionale e di ispezione

- 24) Certificato di agibilità dei locali adibiti a farmacia (art. 221 RD 27/07/1934, n. 1265).
- 25) Planimetria dei locali adibiti a farmacia (art. 14 RD 30/09/1938, n. 1706).
- 26) Fascicoli relativi al personale laureato e non della farmacia. Per i farmacisti è necessaria la comunicazione all'Azienda USL dell'assunzione/dimissione ai sensi dell'art. 12 del D.P.R. 1275/71
- 27) Documentazione entrata/uscita (dichiarazione del cliente o licenza) di sostanze ricomprese tra i precursori di esplosivi appartenenti all'Allegato I (Regolamento Europeo 2019/1148).
- 28) Dichiarazioni di corretta formazione firmate da tutti i collaboratori della farmacia relativamente all'immissione sul mercato di prodotti contenenti sostanze ricomprese tra i precursori di esplosivi disciplinati o soggetti a restrizione.
- 29) Registro per la consegna dei medicinali in urgenza senza ricetta (DM 31.03.2008).

Verifiche e controlli

- 1) Verifica assenza di collegamento interno fra farmacia e ambulatori medici e di pubblicità a medici, case di cura, cliniche private, stabilimenti termali.
- 2) Verifica che in farmacia l'area del laboratorio sia separata o separabile funzionalmente dalle altre; diversamente, le preparazioni devono essere effettuate durante la chiusura o, in caso di urgenza, deve essere esposto cartello con divieto di ingresso nell'area adibita a momentaneo laboratorio e durante la preparazione.
- 3) Verifica della presenza di pareti e soffitti lavabili nell'area del laboratorio.
- 4) Verifica presenza di lavandino con miscelatore.
- 5) Verifica corretta compilazione del registro cronologico di carico e scarico dei rifiuti e formulario. Si precisa che sono oggetto di registrazione solo i rifiuti pericolosi (a rischio infettivo, citotossici/citostatici, ...).
- 6) Verifica presenza di istruzioni e documenti in zona autoanalisi (certificati di conformità, taratura, attestazione di avvenuta formazione del personale ecc.)
- 7) Verifica periodica triennale degli strumenti di misura (bilance), con apposizione sulle bilance di etichetta verde inamovibile, recante la data della successiva scadenza.
- 8) Verifica presenza delle apparecchiature ed utensili obbligatori come da Tabella 6 della F.U. in vigore.
- 9) Verifica presenza istruzioni scritte per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature (vedi HACCP).
- 10) Verifica presenza delle sostanze / preparazioni farmaceutiche come da Tabella n. 2 della F.U. in vigore.

- 11) Verifica conservazione prodotti (medicinali, sostanze, alimenti ecc.) nelle condizioni di temperatura previste dalla AIC, dall'etichettatura, dalla FU (presenza di frigo e relativa rilevazione di temperatura, congelatori, condizionamento d'aria / climatizzazione).
- 12) Verifica stoccaggio dei prodotti scaduti, revocati, avariati, lotti non conformi in contenitori con etichetta descrittiva.
- 13) Verifica assenza detenzione in farmacia di campioni di medicinali.
- 14) Verifica assenza di confezioni di medicinali aperte o defustellate o di fustelle staccate.
- 15) Verifica corrispondenza giacenza stupefacenti di cui alla Tab. dei Medicinali sez. A-B-C a quanto risultante dal Registro di entrata e uscita.
- 16) Verifica conservazione delle sostanze/preparazioni farmaceutiche di cui alla Tabella dei Medicinali - sezione A del DPR 309/90 e succ. mod. in armadio chiuso a chiave (distinto da quello delle sostanze "tossiche"). È comunque opportuno conservare in armadio chiuso a chiave tutti gli stupefacenti sottoposti a registro carico/scarico.
- 17) Verifica conservazione delle sostanze "tossiche" o "molto tossiche" di cui alla Tabella 3 della F.U. in vigore, o altre sostanze pericolose contrassegnate con i simboli T+, T, e Xi, Xn, C, riportanti i "consigli di prudenza" S1 ("Conservare sotto chiave") e S1/2 ("Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini"), in armadio chiuso a chiave (distinto da quello degli stupefacenti).
- 18) Verifica corretta conservazione dei medicinali veterinari (separati dai medicinali ad uso umano) e della relativa documentazione.
- 19) Verifica presenza dei prezzi di vendita su tutti i prodotti esposti. Su alcuni prodotti alimentari e cosmetici deve essere esposto anche il prezzo per unità di peso o di misura.
- 20) Si ricorda l'uso del camice bianco con distintivo professionale e tesserino identificativo con indicazione del nome, cognome, numero iscrizione all'Albo e Ordine di appartenenza (art.7 Nuovo Codice Deontologico del Farmacista).
- 21) Verifica della presenza nelle bombole di ossigeno, tra valvola e ghiera, di un disco in acciaio con punzonatura con su scritto "Per uso medico" e della corretta conservazione (legate al muro e bombole piene e vuote separate).
- 22) FARMACIE OVE NON SIANO PRESENTI RAPPRESENTANZE SINDACALI: Autorizzazione dell'ispettorato del lavoro che consenta di poter installare il sistema di autosorveglianza.

FARMACIE OVE SIANO PRESENTI RAPPRESENTANZE SINDACALI: Verifica presenza dell'accordo sindacale sottoscritto dai dipendenti per la presenza delle videocamere di sorveglianza. Verifica presenza cartelli di avviso area videosorvegliata.
- 23) Verifica presenza estintori e relativi cartelli.

Norme di Buona Preparazione

- 1) Verifica corretta etichettatura delle materie prime farmaceutiche.
- 2) Certificati di analisi delle materie prime farmaceutiche utilizzate: riportare tutte le indicazioni previste e conservare per sei mesi dalla data di fine utilizzo insieme alle relative bolle di accompagnamento.
- 3) È consigliabile tenere un registro delle materie prime in cui annotare i dati tecnici relativi alle sostanze: nome e numero interno della sostanza, data di arrivo, quantità acquistata, nome del fornitore, numero di lotto.
- 4) Flaconi vuoti delle materie prime farmaceutiche utilizzate: da conservare per sei mesi dalla data di fine utilizzo, da riportare in etichetta.
- 5) Dichiarazioni dei fornitori di conformità alla F.U. dei contenitori primari per preparazioni galeniche.
- 6) Dichiarazioni dei fornitori di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime cedute.
- 7) Fogli di lavorazione per preparazioni “officinali”: riportare tutte le indicazioni previste e conservare per sei mesi
- 8) Fogli di lavorazione per preparazioni “officinali” contenenti sostanze “dopanti” soggette a trasmissione dati all’AIFA: conservarli fino al 31 luglio dell’anno successivo alla spedizione.
- 9) Copia del file trasmesso all’indirizzo PEC ril.doping@postacert.sanita.it (AIFA) entro il 31 gennaio di ogni anno contenente i dati riferiti all’anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping (a dimostrazione dell’avvenuta trasmissione).

NB: nel documento non sono ricompresi cartelli/documenti/verifiche che riguardano normative particolari quali la “sicurezza e igiene sui luoghi di lavoro” (DVR, estintori, vie di fuga, ecc.) (D.Lgs. 81/2008), “protezione dei dati personali” (Registro dei trattamenti, informative, consensi, password ecc. ecc.) (GDPR Reg. CE 679/2016) e relativi all’ambito economico, obblighi che le farmacie sono invitate ad affrontare con i propri consulenti in materia.

A cura del **Servizio di Informazione e Documentazione Scientifica di FCR**