

**VERBALE D' ISPEZIONE AL PUNTO VENDITA DI MEDICINALI IN ESERCIZIO
COMMERCIALE ai sensi del D.M. 9 marzo 2012 art. 2, comma 3; della Legge
248/2006; Circolare Regione Piemonte N.13842/DB2000 del 15/05/2012**

N. ____/____ F

In data ____ / ____ / ____, i sottoscritti:

Dr / Dr.ssa _____,

Farmacista Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale (o suo delegato);

Dr / Dr.ssa _____,

Funzionario Amministrativo dell'A.S.L.;

hanno proceduto all'ispezione dello spazio dedicato alla vendita di medicinali, ai sensi della Legge n. 248/2006 e del decreto 9 marzo 2012 (GU n. 95 del 23 aprile 2012), presso l'esercizio commerciale:

denominazione _____,

indirizzo _____,

n. tel. _____, n.fax _____, e-mail _____

p.IVA _____

Codice univoco ministeriale _____

1. tipologia dell'esercizio commerciale: Esercizio di vicinato
 Media struttura di vendita
 Grande struttura di vendita

l'esercizio commercializza farmaci senza obbligo di prescrizione SOP

(D.M. 09/03/2012 – Allegato 1, Parte A)

- l'esercizio commercializza esclusivamente farmaci di automedicazione OTC

(D.M. 09/03/2012 – Allegato 1, Parte B)

data di inizio dell'attività di vendita dei medicinali: _____.

Si conviene che le indagini svolte nel corso della visita ispettiva siano effettuate a campione

Sono presenti alla visita ispettiva:

2. Il Legale Rappresentante/Direttore dell'esercizio commerciale è il Dr/Dr.ssa _____, presente alla visita ispettiva: **SI** **NO**

3. Il farmacista responsabile è

Dr/Dr.ssa _____, iscritto all'albo professionale della Provincia di _____, in data ____/____/____ al n. _____, presenza in reparto: orario _____, giorni _____.
presente alla visita ispettiva: **SI** **NO**

4. Il suo nominativo è reso noto a tutti gli utenti? **SI** **NO**

5. I farmacisti dipendenti sono:

- Dr/Dr.ssa _____, iscritto all'albo professionale della Provincia di _____, in data ____/____/____ al n. _____, presenza in reparto: orario _____, giorni _____.

Comunicazione all'Ordine	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Comunicazione all'ASL	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Presente alla visita ispettiva	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

- Dr/Dr.ssa _____, iscritto all'albo professionale della Provincia di _____, in data ____/____/____ al n. _____, presenza in reparto: orario _____, giorni _____.

Comunicazione all'Ordine SI [] NO []
 Comunicazione all'ASL SI [] NO []
 Presente alla visita ispettiva SI [] NO []

- Dr/Dr.ssa _____, iscritto all'albo professionale della
 Provincia di _____, in data ____/____/____ al n. _____,
 presenza in reparto: orario _____, giorni _____.

Comunicazione all'Ordine SI [] NO []
 Comunicazione all'ASL SI [] NO []
 Presente alla visita ispettiva SI [] NO []

6. I farmacisti assicurano la loro presenza per tutto l'orario di apertura per l'assistenza nel caso di OTC e per la vendita di SOP? **SI** [] **NO** []
7. Il personale farmacista presente indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti? **SI** [] **NO** []
8. Il personale non farmacista, se presente, indossa il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista? SI [] NO []
9. Il Farmacista svolge attività di farmacovigilanza sui medicinali dispensati secondo il D.L.vo n. 219/2006 e successivo DM 9 .03.2012:
- E' a disposizione la scheda unica ADR? SI [] NO []
 - fax/mail dedicati al ricevimento segnalazioni di allerte/ritiri SI [] NO []
 (Da compilare solo se diversi da quelli sopra dichiarati)
10. L'insegna esposta sulla pubblica via è di colore diverso dal verde ed è chiaramente indicato all'esterno dell'esercizio la tipologia di farmaci in vendita ("Medicinali di automedicazione", "medicinali non soggetti a prescrizione medica")? **SI** [] **NO** []
11. La pubblicità esposta nell'esercizio commerciale è del tipo autorizzato dal Ministero della Salute? **SI** [] **NO** []

12. L'esercizio commerciale ha comunicato la sede dell'esercizio, l'inizio dell'attività e le ulteriori comunicazioni necessarie per il NSIS agli organi competenti a riceverla (Ministero della Salute, AIFA, Regione, Comune)? **SI** **NO**
13. Il reparto riservato alla vendita e alla conservazione dei medicinali risulta separato dalle zone di vendita di prodotti diversi e inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? **SI** **NO**
14. E' garantita l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali OTC alla presenza del farmacista? **SI** **NO**

Solo per gli esercizi di cui alla PARTE A -ALLEGATO 1 DM 09.03.2012

E' assicurata l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini? **SI** **NO**

15. Nel reparto di vendita sono rispettate le condizioni di conservazione dei medicinali specificate dal titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute a luce, umidità e temperatura? **SI** **NO**
16. E' presente un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura? **SI** **NO**
17. Sono conservati medicinali in scorta in locali diversi dal reparto vendita, comunque non accessibili al pubblico ed al personale non addetto? **SI** **NO**
18. Se sì, i locali di cui al punto 12 sono separati da quelli adibiti alla conservazione di altri prodotti e rispondono a tutti i principi in materia di conservazione? **SI** **NO**
19. All'interno dei locali, adibiti alla conservazione dei medicinali in scorta e in vendita, sono rispettate le condizioni di conservazione specificate dal titolare

dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio per evitare alterazioni dovute a luce, umidità e temperatura? **SI** **NO**

20. La temperatura degli ambienti è inferiore o uguale a 25°C? **SI** **NO**

21. Esiste un magazzino esterno alla struttura? **SI** **NO**

22. Se sì, è dotato della necessaria autorizzazione regionale per la distribuzione all'ingrosso dei medicinali ex art. 100 D.Lvo 219/06, come modificato dal D.L. 223/06 conv. in L. 248/06? **SI** **NO**

23. I medicinali, presenti nel reparto destinato alla vendita o in scorta, sono quelli autorizzati per la vendita in esercizi commerciali diversi dalla Farmacia? **SI** **NO**

24. E' esposta al pubblico in modo chiaro l'indicazione della percentuale di sconto applicato indistintamente a tutti i clienti? **SI** **NO**

25. Il prezzo al pubblico dei medicinali è reso noto attraverso listini o modalità equivalenti? **SI** **NO**

26. Vengono effettuati concorsi, operazioni a premio e/o vendite sottocosto relative ai prodotti medicinali? **SI** **NO**

27. Si repertano medicinali scaduti, guasti o imperfetti, tra i medicinali sugli scaffali destinati alla vendita? **SI** **NO**

28. Sono conservati **in apposita area dedicata**, separati dagli altri medicinali in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità, i medicinali scaduti (guasti) o imperfetti o per i quali sia stata revocata o sospesa la registrazione? **SI** **NO**
29. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo? **SI** **NO**
30. Si repertano campioni di medicinali? **SI** **NO**
31. Esiste un apposito spazio dedicato ai materiali infiammabili? **SI** **NO**
32. L'esercizio commerciale è dotato di un'area per il settore amministrativo (ricezione materiale e registrazione)? **SI** **NO**
33. Nel locale di vendita è presente la striscia di cortesia per il rispetto della privacy? **SI** **NO**
34. Sono presenti i servizi e lo spogliatoio per il personale? **SI** **NO**

NOTE ED OSSERVAZIONI

Letto, confermato, sottoscritto

Il Farmacista Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale
Dr. / Dr.ssa _____

Il Rappresentante Legale/ Direttore dell'esercizio commerciale
Dr. / Dr.ssa _____

Il Funzionario Amministrativo ASL
Dr. / Dr.ssa _____

I Farmacisti dipendenti presenti

Dr. / Dr.ssa _____

Dr. / Dr.ssa _____

Dr. / Dr.ssa _____