

**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)

Verbale n° \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

In data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, i sottoscritti:

- Dott.ssa \_\_\_\_\_, in qualità di Farmacista Responsabile o delegato della S.C. Farmaceutica Territoriale;
- Dott.ssa \_\_\_\_\_, Funzionario Amministrativo dell'Azienda Sanitaria Locale VC di Vercelli in qualità di Segretario;
- Dott.ssa \_\_\_\_\_, in qualità di Farmacista delegato dell'Ordine dei Farmacisti delle Province di Vercelli e Biella

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

denominazione \_\_\_\_\_

indirizzo \_\_\_\_\_

n. tel. \_\_\_\_\_ / n.fax \_\_\_\_\_ / e-mail \_\_\_\_\_

codice univoco ministeriale: \_\_\_\_\_

p. IVA: \_\_\_\_\_

tipologia dell'esercizio commerciale \_\_\_\_\_

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:

\_\_\_\_\_, Rappresentante Legale /Titolare/  
Direttore dell'esercizio commerciale;  
\_\_\_\_\_, Farmacista addetto al reparto;  
\_\_\_\_\_, Farmacista addetto al reparto;  
\_\_\_\_\_, Farmacista addetto al reparto;

1. È presente all'interno del reparto dedicato alla vendita di medicinali, per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, almeno un farmacista come previsto dalla normativa in vigore?

SI  NO

2. Il personale farmacista presente indossa il camice bianco ed il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti, distinguendosi dall'altro personale operante nell'esercizio commerciale?

SI  NO

3. La vendita di medicinali diversi da quelli di automedicazione è effettuata esclusivamente dai farmacisti? (in caso di esercizi commerciali di cui all'allegato 1 parte A del D.M. 9 marzo 2012)

SI  NO

4. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di altro colore, tale da rendersi facilmente distinguibile dal farmacista?

SI  NO

5. I farmacisti operanti nell'esercizio commerciale sono:

a) Titolare/Rappresentante Legale il Dott. \_\_\_\_\_  
iscritto all'albo professionale della Provincia di \_\_\_\_\_  
in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_  
presenza in reparto: orario \_\_\_\_\_ giorni \_\_\_\_\_

b) Responsabile di reparto Dott. \_\_\_\_\_  
Iscritto all'albo della Provincia di \_\_\_\_\_  
in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_  
presenza in reparto: orario \_\_\_\_\_ giorni \_\_\_\_\_

c) Farmacista Collaboratore:

- Dott \_\_\_\_\_  
iscritto all'albo professionale della Provincia di \_\_\_\_\_  
in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

presenza \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ reparto: \_\_\_\_\_ orario \_\_\_\_\_  
giorni \_\_\_\_\_

- Dott \_\_\_\_\_  
iscritto all'albo professionale della Provincia di \_\_\_\_\_  
in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_  
presenza \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ reparto: \_\_\_\_\_ orario \_\_\_\_\_  
giorni \_\_\_\_\_

- Dott \_\_\_\_\_  
iscritto all'albo professionale della Provincia di \_\_\_\_\_  
in data \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_  
presenza \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ reparto: \_\_\_\_\_ orario \_\_\_\_\_  
giorni \_\_\_\_\_

6. Il titolare dell'esercizio ha provveduto a comunicare all'ASL ed all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competenti: l'entrata in servizio, le eventuali sostituzioni e la cessazione dal servizio dei farmacisti ivi operanti indicando, altresì, il responsabile di reparto?

SI  NO

7. Il nominativo del farmacista responsabile è reso noto all'utenza?

SI  NO

8. L'esercizio commerciale ha comunicato la sede dell'esercizio e l'inizio dell'attività agli organi competenti a riceverla (Ministero della Salute, AIFA, Regione, Comune, ASL), riservandosi di effettuare ulteriori comunicazioni previste dalla vigente normativa?

SI  NO

9. Il prezzo al pubblico dei medicinali è reso ostensibile al pubblico mediante listini o altre eventuali modalità?

SI  NO

10. È esposta al pubblico in modo leggibile e chiaro l'indicazione della percentuale di sconto applicato indistintamente a tutti i clienti, ai sensi della normativa vigente?

SI  NO

11. Vengono effettuati concorsi, operazioni a premio e/o vendite sottocosto relative ai prodotti medicinali?

SI  NO

12. Viene effettuata la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari che richiedano presentazione di ricetta medica (ad esclusione di quelli sottoposti al DPR 309/90 e s.m.i)?

SI  NO

13. Vengono allestite, se la struttura è in possesso dei requisiti vigenti, preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica?

SI  NO

### **REQUISITI STRUTTURALI- LOCALE VENDITA**

1. È presente un'area dedicata al settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione)?

SI  NO

2. Il reparto riservato alla vendita e alla conservazione dei medicinali risulta ben indicato, separato e dedicato esclusivamente alla vendita degli stessi?

SI  NO

3. Il reparto di cui al punto 2. è inaccessibile al personale non addetto, durante l'orario di chiusura al pubblico?

SI  NO

4. La disposizione di spazi e arredi garantisce:

a) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali OTC, previa assistenza del farmacista? (in caso di esercizi commerciali di cui all'allegato 1 parte A del D.M. 9 marzo 2012)

SI  NO

b) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico? (in caso di esercizi commerciali di cui all'allegato 1 parte A del D.M. 9 marzo 2012)

SI  NO

5. 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

6. 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

7. La temperatura degli ambienti è inferiore o uguale a 25 gradi C°?

SI  NO

8. Si repertano medicinali scaduti, guasti o imperfetti, tra i medicinali sugli scaffali destinati alla vendita?

SI  NO

9. Si repertano medicinali privi di fustello ottico autoadesivo?

SI  NO

10. Si repertano campioni di medicinali?

SI  NO

11. Sono conservati medicinali di scorta in locali diversi dal reparto di vendita?

SI  NO

12. Se sì, i locali di cui al punto 11 sono separati da quelli adibiti alla conservazione di altri prodotti? I medicinali in scorta sono conservati su scaffali ben distinti e contrassegnati?

SI  NO

## **LOCALE DEPOSITO DEI MEDICINALI**

1. Il locale deposito dei medicinali, ove presente, risponde ai requisiti in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali, nel rispetto delle condizioni di conservazione già indicate per il locale vendita?

SI  NO

2. Tale locale è inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico?

SI  NO

3. Il locale è dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti, in attesa della loro resa o distribuzione e con l'indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?

SI  NO

4. Nel locale esiste una zona di stoccaggio per i materiali infiammabili?

SI  NO

5. Esiste un magazzino, esterno alla struttura, per le scorte?

SI  NO

6. 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

7. È prevista un'area servizi e spogliatoio per il personale?

SI  NO

## REQUISITI TECNOLOGICI

1. È presente un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura?

SI  NO

2. Il Farmacista svolge attività di farmacovigilanza sui medicinali dispensati secondo il D.L. vo n. 219/2006 e successivo DM 9.03.2012:

- È a disposizione la scheda unica ADR?

SI  NO

- È presente un sistema per la ricezione (Pec/Telefono/e-mail) degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi da AIFA, Ministero della Salute o Regione, in grado di ricevere in tempo reale informazioni relative a revoche e ritiri di specialità medicinali o di singoli lotti di medicinali?

SI  NO

3. È presente la strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi?

SI  NO

4. È presente una striscia di cortesia per il rispetto della privacy?

SI  NO

5. All'esterno dell'esercizio è indicata la tipologia di medicinali venduti (medicinali non soggetti a prescrizione medica; medicinali di automedicazione)?

SI  NO

6. L'insegna esposta sulla pubblica via è di un colore diverso dal verde?

SI  NO

7. L'insegna esposta sulla pubblica via e/o i simboli utilizzati all'interno dell'esercizio commerciale, possono indurre in errore il cliente ritenendo di trovarsi in una farmacia?

SI  NO

8. La pubblicità esposta nell'esercizio commerciale è del tipo autorizzato dal Ministero della Salute?

SI  NO

## NOTE ED OSSERVAZIONI

---

---

---

---

L'ispezione si conclude alle ore \_\_\_\_\_

**Letto, confermato, sottoscritto**

**Farmacista Responsabile  
del Servizio Farmaceutico Territoriale**

---

**Funzionario Amministrativo ASL**

---

**Farmacista delegato  
dell'Ordine professionale**

---

**Rappresentante Legale /Titolare/  
Direttore dell'esercizio commerciale**

---