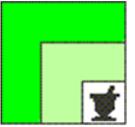


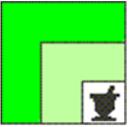
Verifiche ispettive in
Farmacia
Perugia
15/10/2021



Testi e Registri obbligatori

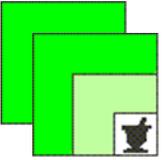
È OBBLIGATORIO TENERE IN FARMACIA:

- Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore, compresi eventuali supplementi e aggiornamenti). (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- Tariffa nazionale dei medicinali. (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- Listino (o altra equivalente modalità) dei prezzi dei medicinali SOP e OTC praticati dalla farmacia. (art. 1, comma 801, Legge 296/2006)



Testi e Registri obbligatori

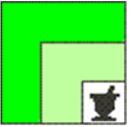
- Lista di trasparenza AIFA dei medicinali equivalenti di classe C da vendersi su presentazione di ricetta medica (art. 1, comma 2, Decreto-Legge 87/2005, convertito nella legge 149/2005)
- Cartello orari e turni. (art. 119 TULS Regio Decreto 1265/1934 e art. 29 Regio Decreto 1706/1938)
- Cartello ticket SSN (se previsti). (art. 5 Legge 484/1978)
- Registro verbali ispezioni. (art. 50 Regio Decreto 1706/1938)



Testi e Registri obbligatori

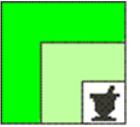
- Registro veleni [obbligatorio solo se si vendono veleni per uso diverso da quello medicinale (agricolo, artigianale, industriale)]. (art. 147 TULS Regio Decreto 1265/1934)
- Registro carico e scarico rifiuti pericolosi (art. 190 DLgs 152/2006)
- Registro entrata e uscita stupefacenti
- Bollettario buoni-acquisto stupefacenti (obbligatorio solo per quanti non si avvalgono del nuovo modello di buono-acquisto).

Farmacopea Ufficiale (edizione in vigore, compresi eventuali supplementi e aggiornamenti). (art. 123 TULS Regio Decreto 1265/1934)



- La **farmacopea** è un codice farmaceutico, cioè un complesso di disposizioni tecnico/scientifiche ed amministrative, di cui il **farmacista** si serve per il controllo della qualità dei medicinali, delle sostanze e/o dei preparati finali, mediante l'indicazione di metodi di verifica chimico analitici e tecnologici delle specifiche di qualità, dei metodi di preparazione o della formulazione. Contiene inoltre le disposizioni opportune e necessarie a regolare l'esercizio della **farmacia**.
- Ultima edizione la XII

Farmacopea Italiana



- Contenuto

Metodi analisi (apparechiature, saggi, identificazione et etc), Materiali usati nella fabbricazione dei contenitori, Reattivi, Monografie (estratti, essenze, piante per tisane, sostanze per uso farmaceutico....), Forme farmaceutiche, preparazioni farmaceutiche specifiche, preparazioni omeopatiche, norme di buona preparazione dei medicinali, norme buona preparazione radiofarmaci, **Tablelle**

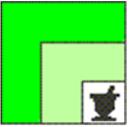


Tabella 2 della Farmacopea

“Sostanze medicinali” di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente (Art.123, lett. a del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (TULS) approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265; art. 34 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico approvato con R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

Le farmacie sono **obbligate ad essere provviste** dei medicinali indicati nella presente tabella **nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme – salvo diverse specificazioni nell’elenco –** e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. Per le basi e gli acidi liberi, l’obbligo è soddisfatto anche con la detenzione di un loro sale.

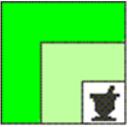


Tabella 2 della Farmacopea

- Nella presente tabella viene riportato: • in carattere “retto” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico,
- in carattere “corsivo” quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

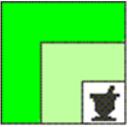


Tabella 2 della Farmacopea

SOSTANZE DA DETENERE COME TALI O come dispositivo medico	CHECK LIST
Acqua depurata	
Carbone Attivo	
Etanolo 96 per cento	
Garza idrofila sterile per medicazioni	
Idrogeno perossido soluzione 3 per cento	
Iodio	
Magnesio solfato	
Potassio Ioduro	
ossigeno	
Sodio Bicarbonato	
Sodio Citrato	
Sodio cloruro	

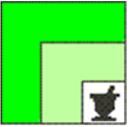


Tabella 2 della Farmacopea

SOSTANZE	Detenere come sostanza e/o prodotto medicinale	CHECK LIST
<i>ACE-INIBITORI</i>	ENELAPRIL, LISINOPRIL, QUINAPRIL	
<i>ACETAZOLAMIDE</i>	DIAMOX	
<i>ACETILCISTEINA</i>	FLUIMUCIL	
<i>ACIDO ACETILSALICILICO</i>	ASPIRINA, CARDIOASPIRIN	
<i>ACIDO TRANEXANICO</i>	TRANEX	
<i>ACQUA STERILE P.I.</i>	ACQUA P.I.	
<i>ADENALINA P.I.</i>	ADRENALINA FL	
<i>AMINOFILLINA</i>	AMINOMAL	
<i>AMIODARONE</i>	AMIODAR	
<i>AMMINOGLICOSIDI</i>	AMIKAN	

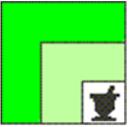


Tabella 2 della Farmacopea

SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
<i>ANTAGONISTI BETA ADREN</i>	ATENOL, CONCOR, SEQUACOR	
<i>ANTICOAGULANTI CUMARINICI</i>	COUMADIN	
<i>ANTINFIAMMATORI DERIVATI DALLA ACIDO ACETICO</i>	DICLOFENAC, DICLOREUM, VOLTAREN	
<i>ANTINFIAMMATORI DER ACIDO PROPIONICO</i>	ALEVE, ARTROSILENE, BRUFEN	
<i>ANTISTAMINICI ANTI H1ORALI E</i>	ZIRTEC, FENISTIL,FRISTAMIN	
<i>ANTISTAMINICI ANTI H2</i>	RANITIDINA, ZANTAC,	
<i>ANTIULCERA INIB POMPA PROT</i>	LANSOPRAZOLO, PANTOPRAZ	
<i>BENZODIAZEPINE ORALE</i>	DIAZEPAM, LORMETAZEPAN GTT E CPR ETC	
<i>CALCIO ANTAGONIS</i>	VERAPAMIL, ISOPTIN	

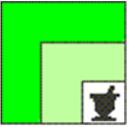
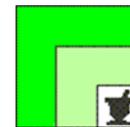


Tabella 2 della Farmacopea

SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
<i>CARBAMAZEPINA</i>	TEGRETOL	
<i>CEFALOSPORINA ORALE</i>	CEFIXORAL CPR E SOSP ETC	
<i>CHINOLONICI ORALI</i>	TAVANIC CPR	
<i>CODEINA FOSFATO</i>	TACIDOL, COEFFERALGAN	
<i>CONTRACCETTIVI SISTEMICI ORMONALI</i>	ARIANNA, BELARA, MERCILON ETC	
<i>CORTISONICO ORALE E P.I.</i>	BENTELAN CPR E FL, DELTACORTENE	
<i>DIAZEPAM P.I.</i>	VALIUM FL	
<i>DIGOSSINA</i>	EUDIGOX CPS, LANOXIN	
<i>EPARINICI</i>	SELEPARINA, CALCIPARINA	
<i>ERITROMICINA O ALTRO MACROLIDE</i>	AZITROMICINA, KLACID, VECLAM	

Tabella 2 della Farmacopea



SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
<i>ESTERI NITRICI PER VIA SUBLING</i>	TRINITRINA	
<i>ESTRADIOLO</i>	CLIMARA ETC	
<i>FENITOINA</i>	DINTOINA	
<i>FENOBARBITAL ORALE E P.I.</i>	LUMINALE CPR/FLAC GARDENALECOR/FLAC	
<i>FENTANIL TRANSDERMICO</i>	DUROGESIC CER.	
<i>FLUMAZENIL</i>	ANEXATE	
<i>FUROSEMIDE ORALE E P.I.</i>	LASIX	
<i>GLUCAGONE</i>	GLUCAGEN	
<i>GLUCOSIO INF VENOSA</i>	SOL GLUCOSATA	
<i>IDROCLOROIAZIDE DIURETICI TIAZIDICI</i>	ESIDREX	

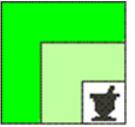


Tabella 2 della Farmacopea

SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
<i>IMMUNOGLOB ULMANE ANTIT</i>	IGANTET	
<i>INSULINA UMANA P.I.</i>	ACTRAPID, HUMULIN, INSUMAN (UNA DEL GRUPPO)	
<i>IPOGLICEMIZZANTE ORALE</i>	CTOS CPR, AMARYL CPR, GLICAZDE CPR,	
<i>LITIO CARBONATO</i>	CARBOLITHIUM	
<i>MAGNESIO IDROSSIDO+ ALLUMINIO OSSIDO IDRATO</i>	MAALOX	
<i>METOCLOPRAMIDE P.I.</i>	PLASIL	
MORFINA Preparaz.iniet., SOLUZIONE ORALE E SOLIDO ORALE	MORFINA CLORIDRATO FL, MS CONTIN CPR, ORAMORH SCIROPPO	
<i>NALOXONE</i>	NARCAN	
<i>NIFEDIPINA SOLUZIONE ORALE</i>	NIFEDICOR GTT	

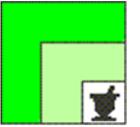
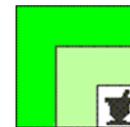


Tabella 2 della Farmacopea

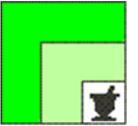
SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
OSSIGENO	OSSIGENO MINI BOMBOLA, OSSIGENO CON AIC	
<i>OXICAM E DERIVATI</i>	BREXIN, FELDENE,	
<i>PARACETAMOLO</i>	TACHIPIRINA	
<i>PENICILLINE ORALI E P.I.</i>	AMOXICILLINA, BACAMPICILLINA, PIPERACILLINA	
<i>PRALIDOSSINA METILSOLFATO P.I.</i>	CONTRATHION P.I.	
<i>PROGESTERONE P.I.</i>	PRONTOGEST	
<i>SALBUTAMOLO AEROSOL</i>	VENTOLIN	
<i>SCOPOLAMINA BROMIDRATO P.I.</i>	BUSCOPAN FL	
<i>SIERIMMUNE ANTIVIPERA</i>	SOLO SERVIZIO FARMACIA OSPEDALI CON CENTRO ANTIVELENI	

Tabella 2 della Farmacopea



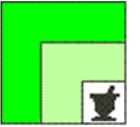
SOSTANZE	SPECIALITA' MEDICINALI CORRISPONDENTI	CHECK LIST
<i>SIMETICONE</i>	MYLICON	
<i>SODIO CLORURO SOL ISOTONICA</i>	SODIO CLORURO 0,9% CON IDONEO DISP PER INFUSIONE	
<i>SULFAMETOXAZOLO+ TRIMETOPRIM</i>	BACTRIM	
<i>TETRACICLINA</i>	MINOCIN	
<i>TRAMALDOLO</i>	CONTRAMAL, FORTRADOL	
<i>VACCINO TETANICO</i>	ANATETAL	
<i>VITAMINA K</i>	KONAKION	

Ossigeno



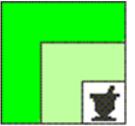
- Dal 1.01.2010 l'ossigeno terapeutico è commercializzabile solo se dotato di AIC. In base al decreto i gas medicinali devono essere dotati di etichetta e foglio illustrativo e deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione.
- Anche per i gas medicinali valgono le norme relative alla farmacovigilanza. Sulle bombole deve essere apposto il codice Braille, non sussiste invece l'obbligo di riportare il bollino ottico, essendo possibile ricaricare e riutilizzare le bombole stesse (nota Ministero della Salute 10.06.2010).
- Il riempimento delle bombole può essere effettuato solo dalle aziende che hanno ottenuto l'AIC e solo qualora siano conformi ai requisiti tecnici previsti dal provvedimento autorizzatorio.
- La verifica di conformità compete all'azienda che dovrà rilasciare adeguata documentazione.

Ossigeno (*disposizioni di riferimento per la detenzione secondo il D.Lgs. 81/2018*)



- Le bombole piene devono essere tenute separatamente da quelle vuote;
- Le bombole vuote devono essere dotate di un cartello e di un'etichetta che ne indichi lo stato;
- Tutte le bombole (piene e vuote) devono essere conservate con rubinetto chiuso e con il relativo cappello di protezione;
- L'accesso al locale di stoccaggio delle bombole deve essere riservato unicamente al personale autorizzato;
- In questo locale è vietato fumare, usare fiamme libere e produrre scintille; inoltre devono essere installati in maniera ben visibile e tenuti sempre in perfetta efficienza adeguati mezzi di estinzione;
- Infine, le bombole devono essere protette da cadute accidentali conservandole in posizione verticale ed in condizioni di sicurezza con un sistema di bloccaggio anti-ribaltamento, anche mediante il fissaggio alla parete con catene e cinghie.

Farmacopea ufficiale Tabella 6



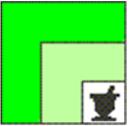
- **Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia** (Art. 34, secondo comma e art. 44 del Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706)
- 1) Bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg. Vidimazione ufficio pesi e misure del comune 2) Bagno maria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 C.
- 3) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti. Misurazione e registrazione giornaliera della temperatura
- 4) Apparecchio per il punto di fusione. 5) Alcoolometro centesimale. 6) Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni. 7) Percolatore - Concentratore a vuoto(1). 8) Incapsulatrice(2). 9) Comprimitrice(3). 10) Sistema di aspirazione per polveri(4). 11) Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte(5). Oltre agli apparecchi elencati, le farmacie devono essere fornite di tutti gli apparecchi, utensili, materiali, prodotti e reattivi adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite e di idonee apparecchiature per il loro controllo da effettuare secondo le indicazioni della Farmacopea. Le farmacie che eseguono preparazioni iniettabili devono essere corredate anche del materiale, dell'attrezzatura e dell'apparecchiatura indispensabili alla preparazione e all'esecuzione di tutti i controlli previsti dalla Farmacopea per questa forma farmaceutica.
- (1) Obbligatori per le farmacie che preparano estratti. Devono essere di materiale e dimensioni adeguate al volume ed al carattere delle preparazioni da eseguire. (2) Obbligatoria per le farmacie che preparano capsule. (3) Obbligatoria per le farmacie che preparano compresse. (4) Obbligatorio per le farmacie che preparano compresse, capsule, tisane, o bustine. (5) Obbligatori per le farmacie che preparano supposte e/o ovuli. Tabelle 1349 Indice Preparazioni Omeopatiche Preparazioni Farmaceutiche Specifiche Materie Prime Forme Farmaceutiche Monograf

Lista trasparenza AIFA

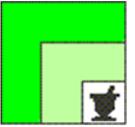


- Lista dei medicinali di classe C equivalenti da vendersi su presentazione di ricetta medica il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco, è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto). (art. 1, comma 2, Decreto-Legge 87/2005, convertito nella legge 149/2005)
- Esposta al pubblico

Listino (o altra equivalente modalità) dei prezzi dei medicinali SOP e OTC praticati dalla farmacia. (art. 1, comma 801, Legge 296/2006)



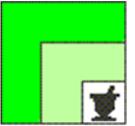
- i punti vendita devono rendere chiaramente noti al pubblico, mediante listini o altre equivalenti modalità, i prezzi da essi fissati per i farmaci da banco o di automedicazione (OTC) e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP);
- nei suddetti listini devono essere riportati i prezzi di tutti i farmaci OTC e SOP commercializzati nel punto vendita, anche se non esposti al pubblico;
- i suddetti listini recanti i prezzi dei farmaci devono poter essere agevolmente consultabili dagli utenti, anche mediante l'utilizzo dei mezzi informatici;
- nel caso di farmaci esposti al pubblico, i prezzi di vendita debbono essere resi noti mediante l'utilizzo di cartellini da posizionare sugli scaffali in corrispondenza dei farmaci o, in alternativa, possono essere riportati sulla confezione degli stessi;
- nei punti vendita sarà posizionato un cartello informativo ben visibile al pubblico che riporterà il prezzo di vendita al pubblico di 15 confezioni di farmaci, da selezionare tra le prime 50 presenti nell'elenco dei prodotti più commercializzati, fornito dal Ministero e semestralmente aggiornato (Fonte Ministero della Salute)



Tariffa nazionale dei medicinali 2017

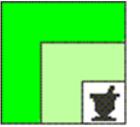
- Data pubblicazione 25/10/2017 Entrata in vigore 15 giorni da giorno successivo della pubblicazione, cioè 09 novembre 2017 Art. 1 1. E' approvata la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali secondo le disposizioni che seguono e gli allegati A e B del presente decreto. Art. 2 1. Ai medicinali di cui all'art. 3, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, nonché ai medicinali veterinari di cui agli articoli 10, comma 1, lettera c), e 11, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, preparati estemporaneamente ed eseguiti integralmente in farmacia, si applica la presente Tariffa nazionale come determinata ai sensi dell'art. 3. 2. Alle formule officinali eseguite in multipli (scala ridotta) che recano in etichetta l'indicazione del numero di lotto non si applica la tariffa nazionale di cui al presente decreto.

Registro entrata e uscita stupefacenti TAB II sez A, B, C.



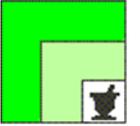
- Il **registro di entrata e uscita** ex art. 60 comma 1 del testo unico (di modello conforme a quanto disposto con DM 20 aprile 1976) **deve essere impiegato dalle farmacie che registrano in entrata i medicinali acquistati con buono acquisto** (di modello conforme al DM 18 dicembre 2006) ed in **uscita i medicinali richiesti dai medici, consegnati alle Unità operative e ai SerT, o dispensati ai pazienti.**

Bollettario buoni-acquisto stupefacenti



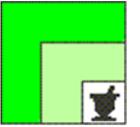
- Le farmacie devono utilizzare, per l'acquisto di sostanze stupefacenti o medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezioni A, B e C, **il modello conforme al Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006**, formato da **quattro copie**, in blocchetti preconfezionati contenenti non più di cento buoni acquisto o **direttamente stampabili estemporaneamente dal richiedente al momento dell'emissione dell'ordine.**

Registro verbali ispezioni. (art. 50 Regio Decreto 1706/1938)



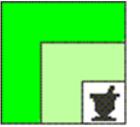
- registro/raccolta dei verbali che raccoglie anche i verbali delle precedenti ispezioni

Registro carico e scarico rifiuti speciali e pericolosi



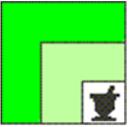
- Rifiuti speciali : i rifiuti derivanti da **attività sanitarie**
- Rifiuti pericolosi: solventi e ricerca medica e veterinaria
- Importante! **rifiuti sanitari da Autoanalisi DPR 254/03**

Registro carico e scarico rifiuti speciali e pericolosi



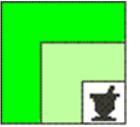
- Costituiti da garze, cotone, guanti, cerotti, aghi, siringhe, e tutto ciò che può essere entrato in contatto con liquidi biologici umani, quindi ad alto rischio infettivo, conservati in contenitori di plastica rigida marcati UN atti ad evitare fuoriuscita di parti appuntite che potrebbero ferire l'operatore

Registro carico e scarico rifiuti speciali e pericolosi Cosa fare



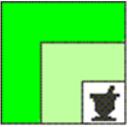
- Predisporre ambienti per il deposito Temporaneo dei rifiuti pericolosi
- Utilizzare contenitori a norma
- Verificare la periodicità degli smaltimenti (oltre 200kg giornalieri non ecologici, ritiro settimanale altrimenti 1 ritiro obbligatorio annuo)
- Conservare formulari identificazione rifiuti per 5 anni
- Contratto con azienda smaltimento

Registro veleni (art. 147 TULS Regio Decreto 1265/1934)



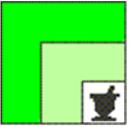
- registro copia veleni che non necessita di vidimazione preventiva e che serve per la vendita di prodotti per uso agricolo, artigianale, industriale, non in dose e forma di medicamento

Cartello orari e turni. (art. 119 TULS Regio
Decreto 1265/1934 e art. 29 Regio
Decreto 1706/1938)



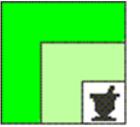
- orario di apertura e chiusura della farmacia e turni di guardia farmaceutica della propria zona
- **Esposto al pubblico**

Cartello ticket SSN (se previsti). (art. 5 Legge 484/1978)



- cartello delle quote di partecipazione alla spesa farmaceutica da parte del cittadino (art.5, L.484/78)

Esposto al pubblico



Non preoccuparti se non sai qualcosa,
preoccupati piuttosto se non vuoi imparare.
(detto Zen)

Grazie