

Elenco indicativo, non vincolante, di documentazione da tenere in una cartellina sempre pronta per eventuali ispezioni ASL

1	Documenti Amministrativi
	Autorizzazione all'esercizio;
	Planimetria dei locali;
	Ricevuta pagamento tassa concessione Regionale e di ispezione
	Iscrizione al repertorio economico amministrativo (REA)
	Fascicoli relativi ai collaboratori laureati (accertamento sull'effettuata comunicazione all'ASL, Certificati o autocertificazione iscrizione Ordine) e non laureati;
	Comunicazione Tirocinanti
	Comunicazione ASL apparecchiatura Autodiagnostica e documentazione attendibilità apparecchio
	Documentazione attendibilità apparecchio
	Autorizzazione allo smaltimento rifiuti speciali
2	Documenti inerenti al laboratorio
	Redazione della procedura con le istruzioni relative alla pulizia del
	Verifica e calibrazione strumenti di misura. In caso di verifica scaduta documentazione inerente la richiesta di avvenuta verifica all'ente certificatore
	Manuali d'uso apparecchi presenti e relativa documentazione di manutenzione e convalida
	Procedura relativa alle mansioni del personale addetto al laboratorio (obbligatorio solo se si adottano le NBP)
	Registro e documentazione materie prime
	Documentazione preparazioni magistrali
	Fogli di lavorazione preparati galenici
	Moduli rilevazione sostanze dopanti
	Certificati dei fornitori attestanti la conformità dei contenitori primari alla F.U. vigente
	Dichiarazioni dei fornitori attestanti il rispetto delle norme brevettuali italiane per le materie prime acquistate
	Certificati d'analisi riportanti la numerazione interna e la data di ricezione

	3 Documenti inerenti ai medicinali
	Documentazione giustificativa eventuali mancanti tab2 FUI
	Documentazione delle bombole di ossigeno provviste di AIC e corredate da documenti di collaudo e verifica;
	Modulo di dispensazione dei medicinali urgenti senza ricetta
	Registro di Entrata/Uscita degli stupefacenti da conservare per 2 anni dall'ultima registrazione effettuata e documenti giustificati di entrata ed uscita;
	Fogli Buono-acquisto;
	Bollettario vecchio modello parzialmente utilizzati chiusi con riferimento Legge 79/14
	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;
	Farmacopea Ufficiale XII ed. e gli eventuali aggiornamenti e supplementi futuri;
	Tariffa Nazionale dei Medicinali
	Listino prezzi medicinali SOP e OTC
	Registro/raccolta dei verbali che raccoglie anche i verbali delle precedenti ispezioni;
	Registro di carico/scarico dei rifiuti speciali pericolosi nel caso in cui la Farmacia detenga rifiuti sanitari o relativi a farmaci citotossici;
	Moduli per le segnalazione reazioni avverse
	il manuale HACCP
	4 Documenti da esporre al pubblico
	Lista Trasparenza AIFA dei medicinali non rimborsati (Fascia C)
	Cartello orari di apertura e chiusura farmacia
	Cartello Turni
	Cartello indicante le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa SSN

Elenco indicativo di controlli in caso di ispezione NAS

	Aspetti amministrativi
	Autorizzazione all'apertura della farmacia (art. 111 e 112 TULLSS);
	Iscrizione all'albo professionale del direttore della farmacia (art. 121 TULLSS);
	Nomina del direttore responsabile a tempo pieno di farmacia succursale (artt. 118 e 120 TULLSS);
	Iscrizione alla Camera di Commercio Ind. Art. per la vendita di articoli non farmaceutici (art. 60 D.M. 4.8.1988 n. 375);
	Vendita di prodotti non compresi nella tabella merceologica delle farmacie
	Esposizione orari apertura e chiusura della farmacia (artt. 119 TULLSS e 29. R.D. 30.9.1938 n. 1706);
	Cumulo della professione di farmacista con altre professioni o arti sanitarie
	Comunicazione alla ASL competente dell'assunzione di farmacisti collaboratori
	Conservazione ed ostensibilità della farmacopea ufficiale e della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali
	Riguardanti gli aspetti relativi alla vendita e conservazione dei farmaci e alle condizioni igienico sanitarie dei locali:
	Detenzione e vendita di farmaci privi di autorizzazione all'immissione in commercio
	Detenzione farmaci scaduti di validità (art. 443 C.P.);
	Omissa detenzione di sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla F.U.
	Vendita di prodotti di erboristeria vantanti proprietà terapeutiche, proprie dei farmaci
	Pubblicità sanitaria non autorizzata (art. 201 TULLSS).
	Vendita specialità medicinali senza prescrizioni mediche;
	Corretta conservazione della documentazione o delle ricette medico-veterinarie e trasmissione delle stesse alla competente USL (art. 32 D.Lgs 119/1992);
	Vendita e pubblicità dei prodotti chimici usati in medicina, preparati magistrali, vaccini e presidi medico-chirurgici;
	Commercio di prodotti cosmetici di cui alla Legge 713/1986 (lingua italiana delle indicazioni, omissa indicazione del lotto, indicazioni mendaci vantanti proprietà proprie dei medicinali, omissione del prezzo di vendita);

	Detenzione e vendita delle sostanze stupefacenti e dei veleni e corretto aggiornamento dei relativi registri di carico e scarico e bollettario buono-acquisto (D.P.R. 309/1990);
	Vendita degli alimenti destinati ad una alimentazione particolare ed alla prima infanzia (D.Lgs. 111/1992 - controllo delle etichette ai fini della conformità di quelle autorizzate dal Ministero della Sanità per i prodotti di cui all'allegato "I" o notificate allo stesso Ministero al momento della prima commercializzazione per i prodotti non compresi nel citato allegato - attribuzione agli stessi prodotti di proprietà terapeutiche);
	Temperatura di refrigerazione del frigorifero nel rispetto di quanto previsto per le specialità medicinali e per i prodotti alimentari che necessitano di conservazione a temperatura controllata;
	Attuazione del piano di autocontrollo (HACCP) di cui al D.Lgs. 155/97;
	Aspetto igienico sanitario e strutturale dei locali con particolare riferimento al laboratorio (ove si eseguono preparazioni magistrali)
	Riguardanti gli aspetti relativi a truffe in danno del S.S.N.:
	Detenzione di confezioni di farmaci defustellati
	Uso di ricettari di illecita provenienza o falsi, consegnati ai farmacisti da medici compiacenti;
	Riciclaggio di fustelle: provenienti da medicinali rubati, falsificate, staccate da confezioni fornite ad ospedali e case di cura, asportate da ricette già rimborsate, relative a prescrizioni di medicinali ad assistiti ignari;
	Agevolazione alla vendita di farmaci di alcune ditte in danno di altre, ai fini del comparaggio;
	Vendita di medicinali di provenienza illecita (furti e rapine)