

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE
4 luglio 2016, n. 417

Verbal di ispezione farmacie, esercizi commerciali legge 248/2006 (parafarmacie) e depositi di distribuzione all'ingrosso di farmaci per uso umano e gas medicinali. – Integrazione D.D. n. 411 del 30.06.2016.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L.R. n. 18/2002;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009 n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del Dlgs /196/03 " Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;

Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:

il R.D. n.1706 del 14.11.1938 all'art. 50 prevede l'obbligo di stesura di apposito verbale in duplice copia con le risultanze della visita ispettiva effettuata presso le farmacie convenzionate;

la L.R. n. 36 del 20.07.1984 individua nel servizio farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Locale, con l'ausilio del servizio di Igiene pubblica e dell'Ordine professionale dei Farmacisti per la rispettiva competenza, l'autorità preposta ad effettuare normalmente la vigilanza ed il controllo sulle farmacie aperte al pubblico;

il D.Lgs n.219 del 24.04.2006 regola la produzione, l'importazione, l'immissione in commercio e la distribuzione all'ingrosso dei medicinali, prevedendo in particolare all'art. 103 le procedure di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

l'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito poi in legge n. 248 del 4 agosto 2006, ha previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di farmaci (da banco e/o automedicazione) al di fuori delle farmacie presso gli esercizi commerciali di cui alla legge 248/2006;

i servizi farmaceutici delle AA.SS.LL. di Puglia hanno consuetudinariamente utilizzato modelli di verbale per le ispezioni in farmacie, parafarmacie e depositi risultanti ormai obsoleti e poco funzionali alle mutate esigenze di vigilanza e controllo e non adeguati agli aggiornamenti normativi in materia;

la Regione Puglia ha ritenuto necessario costituire un tavolo di lavoro al fine di revisionare e attualizzare i modelli dei verbali utilizzati dalle Commissioni ispettive delle AA.SS.LL. e, a tal fine, ha costituito un gruppo di lavoro formato da un Dirigente Medico specialista in Igiene Pubblica, un Dirigente Farmacista Territoriale ASL e un Farmacista delegato dall'Ordine Professionale;

Per quanto sopra con D.D, n. 411 del 30.06.2016 sono stati approvati i modelli dei verbali di ispezione delle farmacie, esercizi commerciali legge 248/2006 (parafarmacie) e depositi di distribuzione all'ingrosso di medicinali e gas per uso umano;

per mero errore materiale, al citato atto di approvazione N. 411/2016 dei verbali, sono state allegate con

l'indicazione A1), B1) e C1) le norme di riferimento di ogni singolo verbale anziché i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, a valenza igienico-sanitaria riferiti alle farmacie, esercizi commerciali legge 248/2006 (parafarmacie) e depositi di distribuzione all'ingrosso di medicinali e gas per uso umano;

pertanto, con il presente atto in allegato si riportano i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, a valenza igienico-sanitaria riferiti alle farmacie, esercizi commerciali legge 248/2006 (parafarmacie) e depositi di distribuzione all'ingrosso di medicinali e gas per uso umano, come di seguito specificato:

- allegato A) minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, a valenza igienico-sanitaria, applicabili alle farmacie;
- allegato B) minimi applicabili all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- allegato C) minimi applicabili agli esercizi commerciali di cui alla legge 248/2006 (parafarmacie).

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.L.vo 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e D.Lgs n.118/2011

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

di integrare l'atto dirigenziale n. 411 del 30.06.2016 con l'approvazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, a valenza igienico-sanitaria, relativi alle farmacie, alle attività commerciali di cui alla legge 248/2006 e alle attività all'ingrosso di medicinali e gas per uso umano allegati, parte integrante del presente atto, come di seguito specificato:

- allegato A) minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, a valenza igienico-sanitaria, applicabili alle farmacie;
- allegato B) minimi applicabili all'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- allegato C) minimi applicabili agli esercizi commerciali di cui alla legge 248/2006 (parafarmacie).

di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, alle AA.SS.LL., agli Ordini professionali provinciali dei Farmacisti e alle Organizzazioni di categoria;

di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto;

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione — Viale Gentile 52 Bari;

- *Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;*
- *Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;*
- *Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;*
- *Il presente atto, composto da n. facciate, compresi gli allegati, è adattato in originale.*

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Giovanna Labate

ALLEGATO A**REGIONE PUGLIA****REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI, A VALENZA IGIENICO-SANITARIA, APPLICABILI ALL'ISTITUTO DELLA FARMACIA****FINALITÀ E OBIETTIVI**

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sulle Farmacie nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.

Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

- a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
- b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopraluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio alla vigilanza sulle Farmacie in caso di:

- a) farmacie di nuova istituzione;
- b) trasferimento di sede farmaceutica;
- c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali (es. ampliamento e/o modifiche sostanziali, adeguamento dei servizi igienici al numero degli addetti ecc.);
- d) attività ispettiva ordinaria biennale;
- e) interventi ispettivi a seguito di segnalazioni specifiche.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 1706/1938;
- Regolamento Locale di Igiene;
- D.Lgs 81/2008 – D.Lgs 106/2009
- Legge 46/90 e successive modifiche e integrazioni – Sicurezza impianti (D.M. 37/2008);
- DGR n.3819 del 06/10/1993;
- D.M. Sanità n.739 del 14/09/1994;
- D.P.R. 254/2003
- DD.MM. Salute 16/12/2010 (GG.UU. Serie Generale N. 57 del 10/03/2011 – N. 90 del 19/04/2011);
- DM 19/03/2015;

FARMACIE DI NUOVA APERTURA, TRASFERIMENTO DI LOCALI, RISTRUTTURAZIONI**REQUISITI - DOCUMENTAZIONE**

Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di appartenenza per ottenere l'autorizzazione all'apertura/trasferimento di Farmacia:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
 - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
 - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;

- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (requisito, quest'ultimo, documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Dichiarazione del Responsabile Legale attestante che la struttura possiede i requisiti relativi alla sicurezza dei posti di lavoro e di aver ottemperato agli obblighi ed adempimenti previsti dal D.Lgs 81/08;
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;
- Certificato Prevenzione Incendi rilasciato dal Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco ovvero dichiarazione circa la non obbligatorietà del predetto Certificato di prevenzione Incendi (ai sensi del D.M. 18/09/2002 aggiornato con le modifiche introdotte dal D.M. 15/09/2005 e dal D.M. 19/03/2015);
- Eventuale autorizzazione, rilasciata dallo S.P.E.S.A.L. competente per territorio, in deroga all'art. 65 D.Lgs 81/08 e s.m.i. nel caso di utilizzo di locali seminterrati o interrati;
- Certificato di conformità e verifica degli ascensori o impianti elevatori laddove presenti;
- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali: caratteristiche strutturali, microclima (sistemi di isolamento dall'umidità, impianti di riscaldamento e/o climatizzazione), condizioni di illuminazione e ventilazione naturale e/o sussidiaria dei singoli vani; misure adottate per l'abbattimento delle barriere architettoniche.

LOCALE VENDITA / LAVORO

- L'altezza degli ambienti da destinare alla vendita ed al lavoro deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'adeguata aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale vendita deve essere accessibile ai portatori di handicap.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L. competente per territorio.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

MAGAZZINO

- L'altezza degli ambienti da destinare a magazzino deve risultare non inferiore a mt. 2,40.
- Le pareti e il pavimento devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/30 della superficie del pavimento, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale deve risultare protetto dall'umidità.
- Gli scaffali e gli arredi devono essere sollevati da terra per permettere una facile pulizia.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali

7

LOCALE O ANGOLO PER ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE NON STERILI

- L'altezza degli ambienti da destinare alla preparazione deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'area destinata alla preparazione può essere separata, separabile (isolata mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento), non separabile da altro locale della Farmacia (D.M. Salute 18/11/2003 G.U. n.11 del 15/01/2004: "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali").
- Le pareti, il pavimento e il soffitto devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento per locale separato. In alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Deve essere presente un lavabo con rubinetteria a comando non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso.
- Nel caso siano presenti impianti di combustione a fiamma libera, è necessaria la presenza di cappa di aspirazione fumi e vapori, collegata a canna fumaria sfociante oltre il colmo del tetto ed il locale deve essere provvisto di apertura pari ad almeno cm² 100 (Norme UNI 7129/2015: Impianti a gas per uso domestico e similare alimentati da rete di distribuzione - Progettazione, installazione e messa in servizio).
- La detenzione obbligatoria dell'Etanolo 96 per cento (di cui alla Tabella n. 2 della F.U. vigente) e l'eventuale impiego di solventi (acetone, etere, trielina, ecc.) richiede l'installazione della cappa a filtri di carbone attivo (D.P.R. 19/03/1956 n. 303, Artt. 20 e 21).
- Per le Farmacie che allestiscono compresse, capsule, tisane o bustine è obbligatorio un sistema di aspirazione per polveri (di cui alla Tabella n. 6 della F.U. vigente).

LOCALE PER ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE STERILI

- L'ambiente da destinare all'allestimento dei preparazioni sterili deve risultare di altezza non inferiore a mt. 3,00 e di superficie non inferiore a m² 9,00.
- L'ambiente dedicato all'allestimento di preparazioni sterili deve risultare separato anche dagli altri locali di preparazione.
- L'ambiente deve essere classificato (da parte del costruttore o da ente terzo qualificato) secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'Allegato I°, "Fabbricazione di medicinali sterili", delle Norme di Buona Fabbricazione (classe A, B, C e D).
- L'ingresso al locale deve essere preceduto da appositi locali filtro o spogliatoi, dello stesso grado del locale in cui si accede, dove il personale lascia i propri indumenti e dove indossa le dotazioni previste.
- Le pareti, il pavimento e il soffitto, privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, devono essere rivestiti in materiale lavabile e disinfettabile.
- L'aerazione deve essere garantita da un sistema di condizionamento, di ventilazione e di filtrazione dell'aria tramite filtri HEPA, con un numero di ricambi/ora adeguato alle dimensioni del locale ed alle attività.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a mt. 2,40.
- In linea generale, devono essere previsti servizi igienici separati per uomini e donne, quando ciò sia impossibile a causa di vincoli urbanistici o architettonici e nelle aziende che occupano fino a 10 lavoratori, è sufficiente un servizio igienico unico per uomini e donne.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone. Il lavabo deve essere dotato di rubinetteria con comando non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso con relativo contenitore per i rifiuti.
- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.

- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a m² 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente, a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.

PRESTAZIONI ANALITICHE DI PRIMA ISTANZA RIENTRANTI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO

- Come locale per autoanalisi, non può essere utilizzato il laboratorio o il locale destinato alle preparazioni galeniche; deve essere individuato un locale o un'ideale struttura allestita (box/cabina), opportunamente delimitata, dotata di pareti perimetrali lavabili e disinfettabili con arredi lavabili; lavabo dotato di acqua corrente potabile, di rubinetteria a comando non manuale, collegamento a pubblica fognatura o a sistemi alternativi per lo smaltimento delle acque reflue in conformità alla normativa vigente;
- Devono essere formalizzate ed adottate corrette procedure, in regime di autocontrollo, che assicurino lo svolgimento delle operazioni secondo norme di buona prassi igienica quali uso dei guanti e altro materiale impiegato del tipo monouso, impiego di idonei prodotti detergenti e disinfettanti, gestione dei rifiuti in conformità alle vigenti normative.

Gestione dei Rifiuti Speciali Pericolosi prodotti a seguito dell'attività di Autoanalisi

- I rifiuti speciali pericolosi devono essere raccolti in contenitori rigidi a perdere, resistenti alla puntura che, una volta riempiti e sigillati, vengono immessi in un secondo imballaggio rigido;
- I contenitori dei rifiuti speciali devono essere collocati e stoccati nella struttura in modo che non costituiscano rischio o pericolo per gli operatori e per i clienti. Il tempo massimo di deposito presso la struttura è pari a gg. 30 (trenta) dopo la chiusura del contenitore e comunque lo smaltimento deve avvenire almeno una volta l'anno;
- I rifiuti speciali devono essere smaltiti tramite ditta autorizzata che li conferisce a impianti di incenerimento.

RILEVAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA

A tutela della privacy del paziente, la rilevazione della pressione arteriosa, deve essere effettuata in spazio idoneo dedicato e corredato di opportuni arredi.

EROGAZIONE DA PARTE DELLE FARMACIE DI SPECIFICHE PRESTAZIONI PROFESSIONALI

Attività erogata da infermiere in farmacia

D.M. Salute 16.12.2010 - D.M. 14.09.1994 n. 739

L'infermiere in farmacia può:

- Provvedere alla corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
- Offrire supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- Effettuare medicazioni e cicli iniettivi intramuscolo prescritti dal medico;
- Svolgere attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi consulting, anche personalizzato;
- Partecipare a iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie.

L'infermiere può inoltre fornire, su prescrizione dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, all'interno della farmacia, ulteriori prestazioni rientranti tra quelle effettuabili in autonomia secondo il profilo professionale

Attività erogata da fisioterapista in farmacia

D.M. Salute 16.12.2010 - D.M. 14.09.1994 n.739

9

Su prescrizione dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, il fisioterapista può erogare all'interno della farmacia le seguenti prestazioni professionali:

- Definizione del programma prestazionale per gli aspetti di propria competenza volto alla prevenzione, all'individuazione ed al superamento del bisogno riabilitativo;
- Attività terapeutica per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie, cognitive e viscerali utilizzando terapie manuali, massoterapiche e occupazionali;
- Verifica della metodologia riabilitativa attuata agli obiettivi di recupero funzionale.

Requisiti strutturali

I requisiti strutturali minimi previsti dalle vigenti disposizioni stabiliscono, per lo svolgimento di attività infermieristiche e per quelle fisioterapiche che:

- Il locale/vano di attesa abbia una superficie adeguata;
- Il locale per l'effettuazione delle prestazioni professionali abbia una adeguata superficie, di norma non inferiore a m² 9,00, e sia dotato di lavabo con rubinetteria a comando non manuale riservato all'attività sanitaria;
- Sia disponibile un servizio igienico dotato di antibagno con lavabo, se già non disimpegnato da altro vano;
- I pavimenti dei locali siano costituiti da materiale impermeabile e ben connesso, liscio e di facile pulizia e sanificazione, da effettuare quotidianamente; pari requisiti devono avere le pareti perimetrali del servizio igienico per un'altezza di mt 1,80;
- L'altezza di tutti i locali non sia inferiore a mt 3,00 eccetto per i servizi igienici ove è consentita un'altezza utile interna di mt 2,40; l'illuminazione deve essere adeguata e la ventilazione naturale (sup. finestrata apribile pari ad 1/8 di quella pavimentata);
- Gli ambienti devono essere convenientemente arredati e deve essere disponibile l'attrezzatura, la strumentazione e le apparecchiature necessarie per l'effettuazione dell'attività;
- Il locale destinato all'attività specifica deve garantire la riservatezza degli accertamenti e la sicurezza dell'archivio che costituisce la documentazione sanitaria.

FARMACIE IN ESERCIZIO (visionate in vigilanza senza alcuna modifica intercorsa) - FARMACIE UBICATE IN EDIFICI VINCOLATI DALLA SOPRINTENDENZA (apertura, trasferimento di locali, ristrutturazioni)

I requisiti strutturali igienico-sanitari, qualora conformi a quanto già autorizzato, si intendono confermati e possono essere applicati anche ai servizi di autodiagnostica erogati dalla farmacia (D.M. Salute 16/12/2010) purché siano rispettate le norme di buona prassi igienica quali uso dei guanti e altro materiale impiegato del tipo monouso, impiego di idonei prodotti detergenti e disinfettanti, gestione dei rifiuti in conformità alle vigenti normative.

Fa eccezione quanto relativo all'impianto elettrico che deve essere sempre adeguato e realizzato nel rispetto della normativa vigente e corredato di dichiarazione di conformità.

Va ricordato, inoltre, che gli Ambulatori Medico-chirurgici devono sempre avere l'ingresso diverso da quello delle Farmacie e non devono avere alcuna comunicazione interna con le stesse come previsto dall'art.45, Regolamento per il Servizio Farmaceutico R.D. 1706/1938.

Si evidenzia che deve essere sempre data comunicazione all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di competenza relativamente ad ogni ampliamento/variazione destinazione d'uso dei locali della farmacia allegando la nuova planimetria completa delle modifiche da autorizzare.



ALLEGATO B**REGIONE PUGLIA****REQUISITI MINIMI APPLICABILI ALL'ESERCIZIO
DELL'ATTIVITÀ DI COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO****FINALITÀ E OBIETTIVI**

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sull'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.

Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

- a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
- b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopralluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio della vigilanza sull'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano in caso di:

- a) nuova apertura;
- b) trasferimenti;
- c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Regolamento Locale di Igiene.

REQUISITI

Attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano: nuova apertura o trasferimento di locali. Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL per ottenere l'autorizzazione regionale all'apertura/trasferimento:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
 - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
 - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;
- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (quest'ultimo documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Dichiarazione del Responsabile Legale attestante che la struttura possiede i requisiti relativi alla sicurezza dei posti di lavoro e di aver ottemperato agli obblighi ed adempimenti previsti dal D.Lgs 81/08;

AA

- Certificato Prevenzione Incendi rilasciato dal Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco ovvero dichiarazione circa la non obbligatorietà del C.P.I. (ai sensi del D.M. 18/09/2002 aggiornato con Decreto 19/03/2015);
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;
- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio.

LOCALE

- L'altezza media interna deve risultare non inferiore a m. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'adeguata aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L..
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a m.2,40.
- Ove siano presenti sino a tre lavoratori (addetti, soci e titolari) deve essere previsto almeno un servizio igienico con bagno ed antibagno dotato di lavabo e di dimensioni sufficienti ad essere utilizzato anche come spogliatoio.
- Quando i lavoratori sono più di tre e fino a dieci contemporaneamente presenti è necessario prevedere due blocchi servizi igienici distinti con relativo antibagno dotato di lavabo.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone. Il lavabo deve essere dotato di rubinetteria con comando non manuale, erogatore di sapone, distributore di salviettine monouso con relativo contenitore per i rifiuti.
- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.
- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a mq 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.

12

ALLEGATO C**REGIONE PUGLIA****REQUISITI MINIMI APPLICABILI AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALLA LEGGE 248/2006****FINALITÀ E OBIETTIVI**

Le presenti indicazioni intendono fornire indirizzi operativi al personale della ASL incaricato ad effettuare vigilanza farmaceutica ed igienico-sanitaria sulle Farmacie nell'ambito delle Commissioni ispettive istituite ai sensi della normativa vigente.

Gli obiettivi degli indirizzi operativi sono la definizione di:

- a) Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi a valenza igienico-sanitaria;
- b) Indicazioni uniformi nella conduzione dei sopralluoghi e delle attività ispettive di vigilanza specifica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

- a) Gli indirizzi operativi seguenti si applicano nel dettaglio della vigilanza sull'esercizio commerciali di cui alla legge 248/2006 in caso di a) nuova apertura, b) trasferimenti e c) rilevanti modifiche strutturali e/o altre variazioni sostanziali dei locali.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Regolamento Locale di Igiene.

ESERCIZI DI VICINATO (PARAFARMACIE) DI NUOVA APERTURA, TRASFERIMENTO DI LOCALI, RISTRUTTURAZIONI**REQUISITI - DOCUMENTAZIONE**

Documenti da allegare all'istanza da inoltrare all'Area Gestione Farmaceutica della ASL di competenza per ottenere l'autorizzazione all'apertura/trasferimento:

- Elaborato grafico in scala 1/50 o 1/100 dei locali ove ha sede l'attività, datata e firmata da tecnico abilitato, con l'indicazione delle superfici e delle altezze di ciascun ambiente, corredata da legenda;
- Relazione tecnica, a firma di tecnico abilitato, descrittiva dei locali;
- Copia della licenza di agibilità dell'immobile ove ha sede l'attività, corredata di autocertificazione redatta a norma di legge, a firma di tecnico abilitato, attestante che l'agibilità è riferita allo stato attuale della struttura:
 - edifici costruiti prima del 1934 – autocertificazione;
 - edifici costruiti dopo il 1934 – certificazione di abitabilità/usabilità dell'immobile;
- Attestato di destinazione d'uso, rilasciato dall'U.T.C., dei locali ove ha sede l'attività, qualora diversa da quella di cui alla licenza di agibilità, corredata da autocertificazione attestante l'idoneità all'uso specifico dei locali di che trattasi;
- Copia della fattura dell'Acquedotto Pugliese per l'allaccio alla fognatura cittadina e per l'allaccio alla rete idrica per uso non domestico (quest'ultimo documentabile anche con copia dell'istanza all'AQP di cambio del tipo di fornitura idrica);
- Copia della dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico e degli impianti tecnologici, a norma di buona tecnica CEI, a firma di tecnico abilitato, corredata da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. dello stesso tecnico impiantista;
- Copia della denuncia dell'impianto di messa a terra corredata dagli estremi (raccomandata AR) della trasmissione all'INAIL, della verifica periodica dello stesso impianto (D.P.R. 462/01) e copia del verbale di omologazione dell'impianto di messa a terra;
- Eventuale autorizzazione in deroga art.65 D.Lgs 81/08 e s.m.i. nel caso di utilizzo di locali seminterrati o interrati;

13

- Attestazione in originale del versamento di € 77,10 intestato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica ed effettuato sul c.c. della ASL competente per territorio.

LOCALE VENDITA

- L'altezza degli ambienti da destinare alla vendita deve risultare non inferiore a mt. 3,00.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/8 della superficie del pavimento.
- In caso di impossibilità tecnica, adeguatamente documentata ad ottenere un'adeguata aerazione naturale, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- È vietato adibire al lavoro locali sotterranei o semi-sotterranei e comunque carenti di aria e luce diretta. Lo svolgimento del lavoro nei suddetti locali potrà essere consentito previa acquisizione della deroga all'uso da parte dello S.P.E.S.A.L..
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

MAGAZZINO

- Le pareti e il pavimento devono essere rivestiti in materiale lavabile.
- L'aerazione deve avvenire in maniera naturale attraverso superfici finestrate apribili pari ad almeno 1/30 della superficie del pavimento, in alternativa può essere installato un impianto di aerazione.
- Il locale deve risultare protetto dall'umidità.
- Gli scaffali e gli arredi devono essere sollevati da terra per permettere una facile pulizia.
- La temperatura dell'aria deve essere mantenuta entro i limiti di accettabilità previsti dalle vigenti disposizioni di legge e monitorata, anche, mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo dell'ambiente in cui sono conservati i medicinali.

SERVIZIO IGIENICO

- L'altezza netta media interna deve risultare non inferiore a m.2,40.
- I servizi igienici devono essere sempre dotati di antibagno qualora vi sia comunicazione con un locale ove vi è permanenza di persone.
- Il pavimento e le pareti devono essere rivestiti in materiale lavabile fino ad un'altezza di 180 cm.
- I bagni devono essere completamente separati con pareti fisse da ogni altro locale.
- L'aerazione deve avvenire tramite una superficie finestrata apribile non inferiore a mq 0,5; in alternativa può essere installato un impianto di ventilazione forzata a comando automatico temporizzato che assicuri un ricambio minimo di 6 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero di 12 volumi/ora se in espulsione intermittente a comando automatico adeguatamente temporizzato per assicurare almeno un ricambio per ogni utilizzazione dell'ambiente.