

1 – DESCRIZIONE DEL PROCESSO

1.1 – Dati generali

Nome del processo:	Vigilanza sulle Farmacie, Depositi di medicinali e gas medicali, Parafarmacie
Area di rischio:	Controlli, verifiche, ispezioni e sanzioni
Processi connessi:	
Codice:	FARMAC003
DIR:	Eleonora Pavone
Struttura del DIR:	Dipartimento del Farmaco
RESP:	Cristina Ceccarelli, Lucia Bonistalli
Struttura del RESP:	SOC Farmacia territoriale I, SOC Farmacia Territoriale II
Data di aggiornamento:	06/11/2024

1.2 – Descrizione

Fornitori	Input	Processo	Output	Clienti
Direzione Generale Comuni Autorità Giudiziaria ASL NAS Regione Toscana Cittadini	Obiettivi di struttura Normativa vigente Richiesta pareri da parte dell'Autorità Sanitaria Locale (Sindaco) Segnalazioni	Effettuazione ispezioni ordinarie, preventive e straordinarie a farmacie convenzionate pubbliche e private; depositi di medicinali e gas terapeutici; esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico (parafarmacie)	Verbale contestuale Verbale sanzionatorio Segnalazione ad altri Enti Pareri	Farmacie convenzionate pubbliche e private Depositi di medicinali e gas terapeutici Esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico (Parafarmacie) Comuni Autorità Giudiziaria NAS

2 – ANALISI DEL PROCESSO									3 – Trattamento del rischio													
2.1 – Descrizione delle attività					2.2 – Valutazione dei rischi				2.3 – Trattamento del rischio													
N°	Nome attività	Descrizione attività e tempistiche		Esecutore	Vincoli	Rischi di corruzione	Fattori abilitanti	livello di esposizione al rischio	Motivazione del livello di esposizione	Misure specifica di prevenzione	Tipologia di misura					Indicatori di attuazione	Target indicatori	Responsabile dell'attuazione della misura	Scadenza			
1	Programmazione di struttura	Il Direttore di struttura definisce il numero di controlli che ogni commissione di zona deve effettuare nel semestre di riferimento, sulla base degli obiettivi Aziendali e della normativa vigente, delle eventuali richieste di pareri o delle segnalazioni pervenute.	Direttore della SOC Farmacia Territoriale I Direttore della SOC Farmacia Territoriale II	Legge RT 16/2000 DGRT 703/2022	Nessuno						CN	TR	ET	RG	SM	FR	RT	CI				
2	Programmazione operativa	Controlli programmati su farmacie e depositi: Il Presidente della commissione di zona redige il programma semestrale di dettaglio dei controlli e lo invia al Direttore di struttura per l'approvazione. Le farmacie e i depositi da sottoporre a controllo sono individuati tenendo conto della temporalità dei controlli già effettuati o di eventuali segnalazioni/esposti. Ispezioni preventive: Il Presidente della commissione di zona programma i controlli in base all'ordine cronologico con cui sono pervenute le richieste di parere dai Comuni. Controlli su segnalazione: Il Presidente della commissione di zona programma i controlli in base all'ordine cronologico con cui sono pervenute le segnalazioni. Controlli su parafarmacie: Il controllo è effettuato solo in caso di necessità (es. segnalazione) per carenza di risorse. Tutte le ispezioni sono riportate su un registro informatico (tabelle xls) previsto per ogni ambito territoriale. Ai registri hanno accesso il Direttore di struttura, i farmacisti presidenti delle Commissioni di zona e gli amministrativi che possono verificare il rispetto dei criteri nell'individuazione degli esercizi ispezionati. Le visite ispettive vengono effettuate compatibilmente con la dotazione del personale, del tempo necessario ad espletare le verifiche ispettive e della numerosità degli esercizi.	Direttore della SOC Farmacia Territoriale I Direttore della SOC Farmacia Territoriale II Presidenti delle commissioni di zona, individuati tra il personale delle SOC Farmacia Territoriale esperto in materia, per ciascuna delle zone in cui è stato suddiviso il territorio della ASL TC	Legge RT 16/2000 DGRT 703/2022	Esiste il rischio che i Presidenti delle commissioni di zona possano favorire o sfavorire uno dei soggetti controllati non rispettando i criteri di programmazione	Presenza di conflitto di interessi	Medio	Il rischio è stato valutato medio perché la probabilità di accadimento è media vista l'approvazione della programmazione da parte del Direttore di struttura; inoltre l'impatto economico/reputazionale si può considerare medio	Rilascio annuale da parte dei Presidenti delle commissioni al Direttore di struttura di una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi rispetto ai possibili destinatari dei controlli							X	N° dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi rese dai Presidenti delle commissioni nell'anno / N° di Presidenti delle commissioni nominati	100%	RESP	31/12 di ogni anno		
3	Istruttoria ed esecuzione del controllo	In caso di ispezioni sulle farmacie, la Commissione di zona riceve dalla SOS Servizi Amministrativi per la Farmaceutica la documentazione necessaria per l'ispezione (es. planimetria locali, organico personale, autorizzazione autodiagnostica) redatta previo controllo nell'archivio farmacia della documentazione presente agli atti in relazione alla Farmacia oggetto della successiva ispezione. I riferimenti ricavati da detta documentazione (es. autorizzazione all'esercizio, ragione sociale etc.) vengono riportati sull'apposito verbale. Inoltre, il Presidente della commissione riceve indicazioni dal personale amministrativo della SOS Servizi Amministrativi per la Farmaceutica in relazione ad eventuali annotazioni riportate nel precedente verbale. Per le altre tipologie di ispezioni, l'istruttoria viene svolta direttamente dai membri della commissione individuati per il controllo. Al termine dell'ispezione viene redatto apposito verbale sottoscritto da tutti i membri della Commissione che hanno partecipato al controllo e dal Direttore/Legale rappresentante della farmacia/deposito/parafarmacia. Il verbale farmacie è redatto su apposito modello della Regione Toscana (DGRT 1008/2021). Per depositi e parafarmacie è in uso un modello standard di AUSL TC redatto seguendo la normativa.	Commissione di zona definita da delibera ASL n. 620 del 29/04/2021 e successivi aggiornamenti sulla composizione	Verbale farmacie modello Regione Toscana (DGRT 1008/2021). Per depositi e parafarmacie è in uso un modello standard di AUSL TC redatto seguendo la normativa DGRT 703/2022 Delibera ASL TC 620/2021	Esiste il rischio che il Presidente e i componenti delle commissioni possano favorire o sfavorire uno dei soggetti controllati falsando gli esiti del controllo.	Presenza di conflitto di interessi	Medio	Il rischio è stato valutato medio perché la probabilità di accadimento è media, data la collegialità della decisione; inoltre l'impatto economico/reputazionale si può considerare medio	Rilascio annuale da parte dei componenti delle commissioni al Direttore di struttura di una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi rispetto ai possibili destinatari dei controlli							X	N° dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi rese dai componenti delle commissioni al Direttore di struttura di una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi rispetto ai possibili destinatari dei controlli nell'anno / N° di membri delle commissioni nominati	100%	RESP	31/12 di ogni anno		
4	Eventuale attivazione del procedimento sanzionatorio	Le eventuali violazioni rilevate durante l'ispezione diventano oggetto di un successivo verbale di contestazione e sanzionatorio che deve essere redatto entro il termine di 90 giorni. Il trasgressore ha facoltà, entro il termine di 30 giorni dalla notifica, di pagare subito la somma ridotta oppure di inviare scritti difensivi al Sindaco del Comune dove ha sede la farmacia. In questo secondo caso sarà il Sindaco stesso a decidere come procedere per le sanzioni (estinzione, conferma o aumento importo ecc.).	Presidente della Commissione di zona con il supporto del Personale Amministrativo afferente alla SOS Servizi Amministrativi per la Farmaceutica	Articolo n. 16 e 18 della legge 689/81 Articolo n. 8 e 10 della legge R.T. n. 81/2000 DGRT 703/2022	Nessuno																	
5	Registrazione dell'attività	In ciascuna zona vengono registrate le ispezioni effettuate, tramite registro XLS. I verbali sanzionatori sono numerati con numerazione progressiva annuale. La loro redazione è centralizzata per tutta la USL Toscana Centro al Servizio Farmaceutico Territoriale di S. Salvi a cura dell'amministrativo della Commissione.	Presidente della Commissione di zona con il supporto del Personale Amministrativo afferente alla SOS Servizi Amministrativi per la Farmaceutica	Nessuno	Nessuno																	