Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Pavia

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE ISPETTIVA DI VIGILANZA SULLE FARMACIE DELL'ATS DI PAVIA

REG FARM 02

(Approvato con Decreto n. 728/DGi del 25/09/2026)

Preparato	Direttore S.C. Servizio Farmaceutico
Verificato	Direttore Sanitario
Approvato	Direttore Generale
Identificato ed editato	Responsabile Qualità Aziendale (RQA)

Rev.	Descrizione Modifica	Data di applicazione
0	Prima Emissione Regolamento per le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie dell'ATS Pavia	Decreto ATS Pavia n. 220/DGi del 13/05/2020
1	Sostituzione del Testo Regolamentare approvato con Decreto ATS Pavia n. 220/DGi del 13/05/2020 Allineamento alle modifiche: - normative intervenute in ambito farmaceutico; - organizzative intervenute in ATS Pavia.	Data di approvazione del Decreto

INDICE

PREMESSA

Articolo 1 Oggetto-Ambito di applicazione;

Articolo 2 Istituzione e Composizione della Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle Farmacie;

Articolo 3 Compiti della Commissione;

Articolo 4 Piano di Controllo Annuale delle Farmacie;

Articolo 5 Modalità Operative;

Articolo 6 Comportamento in sede di ispezione;

Articolo 7 Conflitto di interesse;

Articolo 8 Verbale d'ispezione;

Articolo 9 Provvedimenti a seguito dell'attività ispettiva;

Articolo 10 Disposizioni Finali.

PREMESSA

Regione Lombardia, con legge regionale 3 marzo 2017 n. 6 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", ha apportato modifiche all'articolazione delle competenze in materia di assistenza farmaceutica e vigilanza sulle farmacie.

In particolare, all'art. 82 "Vigilanza sulle farmacie", ha definito che le ATS esercitino, per mezzo di una Commissione Ispettiva che opera in autonomia, la vigilanza sulle farmacie nel rispetto del proprio piano di controllo annuale con la possibilità di articolarsi in sottocommissioni operative, definendo composizione e compiti.

Con nota regionale G1.2017.0017584 del 1/6/2017 sono state emanate le linee guida regionali per le attività delle Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie, al fine di uniformare le modalità operative e le principali direttive di comportamento di tali Commissioni, definite in comune accordo da ATS e Ordini Professionali Provinciali.

Con note regionali G1.2019.0000915 del 10/1/2019 e G1.2019.0005640 del 7/2/2019 sono state date indicazioni in merito al conflitto di interessi dei Commissari.

Con DGR XI/1046 del 17/12/2018 Regione Lombardia, nell'intento di rendere uniforme l'intervento ispettivo, ha ritenuto necessario prevedere l'utilizzo di un format unico di verbale. Al fine di una corretta rendicontazione e razionalizzazione dell'attività di vigilanza, inoltre, è stato sviluppato un software gratuito a disposizione delle ATS, il cui utilizzo è obiettivo delle Direzioni Generali.

L'Ordine Professionale Provinciale dei Farmacisti di Pavia deve designare i nominativi dei Farmacisti Componenti delle terne. Nella pianificazione trimestrale l'Ordine Professionale deve indicare, per ogni ispezione, il Componente effettivo e un secondo farmacista quale Componente Supplente.

Articolo 1
Oggetto-Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina la nomina, la composizione, le competenze e il funzionamento della Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle Farmacie (di seguito denominata "Commissione"), istituita ai sensi della normativa vigente in materia di servizio farmaceutico.
2. Il presente regolamento viene adottato in sostituzione del precedente approvato con Decreto del Direttore Generale dell'Agenzia Tutela della Salute (ATS) di Pavia n. 220/DGi del 13.05.2020.

Articolo 2
Istituzione e Composizione della Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle Farmacie

1. Presso l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia è istituita, con Decreto del Direttore Generale, la Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle Farmacie ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente in materia di servizio farmaceutico.
2. La composizione della Commissione è definita dalla Legge Regionale (Regione Lombardia) n. 33 del 30.12.2009 all'art. 82 e s.m.i.. La suddetta Legge prevede che la Commissione, e le sue eventuali Sottocommissioni Operative, si compongano di una dotazione minima e obbligatoria così dettagliata:
   a. N. 1 Farmacista del Servizio Farmaceutico dell'ATS con funzioni di Presidente – Egli ha la funzione di coordinare e dirigere l'attività ispettiva e di garantire imparzialità dell'organismo.
   b. N. 1 Farmacista scelto fra terne e designato dall'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente. Tale figura garantisce competenza tecnico-professionale e imparzialità dell'attività amministrativa.
   c. N. 1 Funzionario del Ruolo Amministrativo dell'ATS con funzioni di Segretario nel caso di Commissione Ispettiva – ovvero di un dipendente del ruolo amministrativo dell'ATS nel caso di Sottocommissione

Operativa. Tale componente redige e cura la documentazione amministrativa e il verbale di ispezione e supporta la Commissione nelle procedure formali.

d. È altresì prevista la possibilità di integrare la Commissione Ispettiva con ulteriori figure professionali qualora ritenuto necessario (Tecnici della Prevenzione, Dirigenti Veterinari e Dirigenti Medici ecc…).

3. Ogni variazione della composizione della Commissione deve essere approvata con Decreto del Direttore Generale dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia.
4. I Componenti della Commissione sono interscambiabili con i membri sostituti definiti nell'atto (decreto) di nomina della Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle Farmacie.
5. La Legge Regionale (Regione Lombardia) n. 33 del 30.12.2009 all'art. 82 e s.m.i. prevede altresì che le terne, costituite da titolari o direttori delle farmacie aperte al pubblico, siano una per distretto dell'ATS, con la possibilità di una terna aggiunta per ogni ATS.
6. La Commissione resta in carica cinque anni e comunque fino a quando non vengono disposte eventuali variazioni nella sua composizione o nel suo funzionamento ovvero in caso di dimissioni, decadenza o revoca di un componente, si procede alla sostituzione per il periodo residuo del mandato.

Articolo 3
Compiti della Commissione

1. La Commissione svolge attività di vigilanza e controllo sulle farmacie pubbliche e private operanti nel territorio locale di competenza dell'Agenzia Tutela della Salute (ATS) di Pavia, al fine di garantire: la tutela della salute pubblica, il rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di esercizio farmaceutico, la corretta gestione dei medicinali e l'osservanza degli obblighi professionali e amministrativi.
2. Le visite ispettive costituiscono lo strumento fondamentale attraverso cui la Commissione svolge il proprio compito di controllo e monitoraggio.
3. Le ispezioni possono essere preventive, ordinarie (pianificate annualmente secondo il Piano di Controllo Aziendale) oppure straordinarie (attivate in presenza di segnalazioni, reclami, irregolarità pregresse o situazioni di rischio specifico).

Articolo 4
Piano di Controllo Annuale delle Farmacie

1. L'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Pavia approva il Piano di Controllo Annuale delle Farmacie, quale strumento ufficiale per la programmazione delle ispezioni e delle attività di vigilanza sul territorio.
2. La S.C. Servizio Farmaceutico è incaricata all'attuazione del piano e deve garantire che le farmacie siano ispezionate in modo regolare, sistematico e in modo conforme alle priorità di rischio, evitando omissioni o concentrazioni casuali di controlli.
3. Il calendario delle ispezioni rappresenta lo strumento operativo e programmatorio che la S.C. Servizio Farmaceutico utilizza per organizzare e pianificare le attività di vigilanza sulle farmacie.
4. Il calendario viene predisposto in base alla mappatura del rischio delle farmacie, alla data di ultima ispezione, al numero delle farmacie per distretto/ambito territoriale. Le priorità delle ispezioni sono stabilite considerando anche le nuove aperture o i trasferimenti di farmacia o eventuali segnalazioni.
5. Le vigilanze vengono calendarizzate, di norma, su base trimestrale.
6. La pianificazione delle ispezioni può subire variazioni in corso d'anno per sopravvenute esigenze.
7. Per ogni ispezione programmata l'Ordine Professionale dei Farmacisti deve indicare il nominativo del componente effettivo che parteciperà all'ispezione e il nominativo del componente supplente.

Articolo 5
Modalità Operative

1. La Commissione opera collegialmente.
2. Il Commissario designato dall'Ordine dei Farmacisti non opera entro un raggio di 12,5 km dalla farmacia sottoposta a vigilanza rispetto alla farmacia di cui è Titolare.
3. La Commissione opera in autonomia funzionale e decisionale, senza interferenze esterne nello svolgimento dell'attività ispettiva.

4. La Commissione opera nel rispetto del Piano Controlli Annuale definito a livello aziendale.

Articolo 6
Comportamento in sede di Ispezione

1. Durante l'attività ispettiva, la Commissione agisce con professionalità, trasparenza e rispetto delle norme, mantenendo un atteggiamento imparziale e oggettivo. Gli ispettori devono condurre i controlli con attenzione, documentando in maniera precisa e circostanziata i fatti avvenuti in sede di controllo.
2. I componenti della Commissione sono obbligati a non abusare della propria posizione, ad operare nell'esclusivo interesse della salute pubblica, a rispettare la riservatezza su notizie, documenti e fatti. Devono inoltre garantire la più assoluta imparzialità ed equità nei contatti con i singoli farmacisti operanti nelle farmacie oggetto di ispezione e il mantenimento di un comportamento etico. Inoltre, non possono ricevere direttamente o indirettamente alcun compenso.
3. Qualora il Direttore Responsabile/Titolare della Farmacia impedisca e/o ostacoli l'attività ispettiva o adotti comportamenti non congrui al ruolo ricoperto, la Commissione potrà interrompere anticipatamente l'ispezione.

Articolo 7
Conflitto di interesse

1. A tutti i componenti della Commissione è richiesto di autocertificare l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse all'assunzione dell'incarico.
2. In caso di conflitto d'interessi reale o potenziale, il componente della Commissione deve darne immediata comunicazione. L'astensione è necessaria al fine di garantire imparzialità e trasparenza del procedimento amministrativo e del giudizio finale.

Articolo 8
Verbale di Ispezione

1. Di ogni accesso ispettivo è redatto apposito verbale predisposto secondo il modello condiviso tra tutte le ATS Lombarde e Regione Lombardia.
2. Il verbale viene redatto attraverso un applicativo web dedicato.
3. Il verbale deve documentare i fatti accertati in sede ispettiva. Le eventuali violazioni/difformità riscontrate possono dare origine a prescrizioni correttive, contestazioni amministrative o segnalazioni agli Organi Competenti.
4. Il verbale è sottoscritto dai componenti della Commissione presenti all'atto dell'ispezione e dal Direttore Responsabile della farmacia.
5. L'eventuale mancata sottoscrizione del verbale da parte del Direttore Responsabile non invalida il verbale stesso. La Commissione deve annotare l'eventuale rifiuto alla sottoscrizione.
6. L'eventuale interruzione forzata dell'ispezione con conseguente chiusura forzata del verbale non riduce la validità delle rilevazioni né compromette l'efficacia delle prescrizioni o dei provvedimenti successivi.
7. Il verbale costituisce atto pubblico amministrativo e fa fede fino a querela di falso per i fatti attestati come avvenuti in presenza della Commissione (verbalizzante).

Articolo 9
Provvedimenti a seguito dell'attività ispettiva

1. La mancata collaborazione o il ritardo nell'adempimento delle prescrizioni da parte del Titolare e del Direttore Responsabile della farmacia può comportare l'attivazione di provvedimenti amministrativi, sanzioni o, nei casi più gravi, la segnalazione agli Organi Competenti.
2. Il Presidente della Commissione deve rendere edotto il Responsabile della S.C. Servizio Farmaceutico delle risultanze dell'attività ispettiva condotta.
3. Il Presidente della Commissione procede all'emissione di eventuali provvedimenti a seconda delle irregolarità riscontrate in sede ispettiva.

4. Qualora, a seguito dell'attività ispettiva, siano accertate violazioni amministrative per le quali è prevista l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, il procedimento sanzionatorio è avviato e gestito nel rispetto delle disposizioni di cui alla Legge 24 novembre 1981, n. 689 e s.m.i garantendo all'interessato il diritto di presentare scritti difensivi, documenti e di richiedere l'audizione personale nei termini e con le modalità previste dalla normativa vigente.

Articolo 10
Disposizioni Finali

1. Il presente regolamento entra in vigore dalla data di approvazione del decreto del Direttore Generale dell'Agenzia Tutela della Salute (ATS) di Pavia.
2. Le modifiche e/o integrazioni del presente regolamento sono approvate con Decreto del Direttore Generale dell'Agenzia Tutela della Salute (ATS) di Pavia, previa verifica in ordine alla compatibilità con le disposizioni vigenti nel tempo.
3. Per quanto non specificato nel presente regolamento, si rinvia, alle disposizioni normative (nazionali/regionali) farmaceutiche vigenti, laddove compatibili.