

AGENZIA TUTELA DELLA SALUTE DI PAVIA

REGOLAMENTO PER LE COMMISSIONI ISPETTIVE DI VIGILANZA SULLE
FARMACIE DELL'ATS PAVIA

REGOLAMENTO N. 144

Approvato con decreto n. 220/DGi del 13/05/2020



Regolamento per le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie dell'ATS Pavia

INDICE

Premessa

Art. 1 – Piano di controllo delle farmacie e calendario annuale

Art. 2 – Istituzione della Commissione e sottocommissione ispettive

Art. 3 – Verbale di ispezione

Art. 4 – Provvedimenti a seguito dell'attività ispettiva

Art. 5 – Responsabilità e doveri dei componenti la commissione e sottocommissioni

Disposizioni finali

PREMESSA

- Regione Lombardia, con la Legge Regionale n.6 del 3/3/17 *“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 e con la possibilità di articolarsi in sottocommissioni operative, definendone composizione e compiti;
- Con nota regionale G1.2017.0017584 del 01/06/2017 sono state emanate le linee guida regionali per le attività delle Commissioni Ispettive di vigilanza delle farmacie, al fine di uniformare le modalità operative e le principali direttive di comportamento delle commissioni ispettive di vigilanza sulle farmacie, definite in comune accordo da ATS e Ordini Professionali Provinciali;
- Con DGR XI/1046 del 17/12/2018 Regione Lombardia, con l'obiettivo di rendere uniforme l'intervento ispettivo, ha ritenuto necessario prevedere l'utilizzo di un format unico di verbale. Al fine di una migliore pianificazione e gestione dell'attività di vigilanza, inoltre, è stato sviluppato un software gratuito a disposizione delle ATS, il cui utilizzo è obiettivo delle Direzioni Generali, che codesta ATS ha adottato come strumento di lavoro;
- Con note regionali G1.2019.0000915 del 10/01/2019, G1.2019.0005640 del 07/02/2019 e G1.2020.0009703 del 02/03/2020 state date indicazioni in merito al conflitto di interessi dei Commissari.



La nomina dei componenti delle terne è in capo all'Ordine Professionale Provinciale di Pavia. Nella pianificazione trimestrale l'Ordine Professionale deve indicare, per ogni ispezione, il componente effettivo e un secondo farmacista quale supplente.

Art. 1 – PIANO DI CONTROLLO DELLE FARMACIE E CALENDARIO TRIMESTRALE

Il piano di controllo delle farmacie aperte al pubblico, su proposta del responsabile del Servizio Farmaceutico in base al numero delle farmacie e alla frequenza delle ispezioni definita dalla normativa vigente (una farmacia ogni due anni), viene steso, trimestralmente a partire dai primi mesi dell'anno ed esplicitato nel "Piano delle attività di controllo" di ATS Pavia.

Il Responsabile dell'U.O.S. Controllo prestazioni farmaceutica territoriale e protesica – HTA dell'ATS, qualora necessario, convoca la Commissione e la Sottocommissione Ispettiva di Vigilanza per predisporre il calendario delle ispezioni ordinarie, quale strumento indispensabile di programmazione dell'attività ispettiva.

Il calendario viene pianificato trimestralmente e viene predisposto in base a:

- mappatura del rischio delle farmacie;
- alla data di ultima ispezione;
- al numero delle farmacie per distretto o ambito territoriale dell'ATS;
- alla compatibilità del farmacista componente delle terne, la cui farmacia deve essere ubicata ad una distanza superiore ai 12,5 km rispetto alla farmacia da ispezionare;
- Alla disponibilità della Sottocommissione

Di norma verranno ispezionate tre sedi farmaceutiche per uscita ispettiva.

Il Presidente della Commissione Ispettiva di Vigilanza convoca annualmente una riunione alla quale partecipano i farmacisti dell'ATS incaricati di presiedere la Commissione e la Sottocommissione e tutti i farmacisti designati dall'Ordine Professionale. Durante la riunione vengono discusse le azioni migliorative da mettere in campo e le eventuali criticità.

Durante l'anno vengono effettuate anche le ispezioni straordinarie, per le quali i farmacisti designati dall'Ordine Professionale, devono garantire la loro disponibilità, ancorché convocate con il minimo preavviso.

Art. 2 – ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE E SOTTOCOMMISSIONE ISPETTIVE

L'ATS di Pavia prevede una Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle farmacie, che opera in autonomia e nel rispetto del proprio piano di controllo annuale. È composta da:

- Il Responsabile dell'U.O.S. Controllo prestazioni farmaceutica territoriale e protesica - HTA, che la presiede;
- Un farmacista scelto fra le terne designate dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Pavia;
- Un funzionario del ruolo amministrativo della ATS che svolge la funzione di segretario

I farmacisti che compongono le terne non operano entro un raggio di 12,5 km dalle farmacie di cui sono titolari o direttori.



L'ATS di Pavia definisce anche una Sottocommissione Ispettiva di Vigilanza sulle farmacie, che è composta da:

- Un farmacista esperto appartenente al Servizio Farmaceutico dell'ATS;
- Un farmacista scelto tra le terne fornita dall'Ordine professionale purché la sua farmacia sia ubicata ad una distanza superiore ai 12,5 km rispetto alla farmacia da ispezionare;
- Un dipendente del ruolo amministrativo della ATS che svolge la funzione di segretario

La Commissione e la Sottocommissione, ove ne ravvisino la necessità, possono essere integrate da altre figure professionali, previa condivisione di tutti i componenti della Commissione / Sottocommissione medesima.

In caso di necessità, i componenti dell'ATS della Commissione e delle Sottocommissione possono essere intercambiabili.

Il Segretario 7 giorni prima della data fissata per l'ispezione comunica alla Commissione/Sottocommissione il punto di ritrovo e avverte le farmacie da ispezionare tramite e-mail.

Art. 3 – VERBALE DI ISPEZIONE ON-LINE

La Commissione e la Sottocommissione operano in assoluta autonomia e redigono un verbale on-line, firmato digitalmente, utilizzando il software dedicato, secondo il modello regionale, nel quale sono riportati i rilievi e le valutazioni svolte, le difformità riscontrate e le violazioni contestate, nonché le eventuali prescrizioni imposte con l'indicazione dei termini di adempimento.

Tale verbale viene trasmesso:

- ✓ Al Servizio Farmaceutico dell'ATS;
- ✓ All'Ordine dei Farmacisti, per l'adozione degli eventuali provvedimenti di competenza;

Art. 4 – PROVVEDIMENTI A SEGUITO DELL'ATTIVITÀ ISPETTIVA.

Il farmacista Commissario dell'ATS, deputato all'attività ispettiva nella Sottocommissione, al termine dell'ispezione, nel caso di violazione di una norma, propone il provvedimento sanzionatorio al Responsabile Dipartimento Programmazione Accreditamento Acquisto Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie (PAAPSS) il quale ha la responsabilità dell'eventuale formalizzazione.

Art. 5 – RESPONSABILITÀ E DOVERI DEI COMPONENTI DELLA COMMISSIONE E SOTTOCOMMISSIONE

Conflitto di interesse assoluto oggettivo rispetto alle farmacie da ispezionare:

- Per i commissari nominati dall'Ordine professionale, l'essere componente del Consiglio direttivo dello stesso Ordine o di quelli delle Associazioni provinciali tra titolari di farmacia, non consente di essere nominabili nelle Commissioni ispettive e qualora già nominati dovranno essere sostituiti, ove possibile, senza creare disservizi all'attività di vigilanza;



- Per i commissari nominati dall'ATS, nel caso in cui vengano riscontrate violazioni, i provvedimenti devono essere adottati da un elemento "terzo" rispetto ai componenti della Commissione

Conflitto di interesse soggettivo rispetto alle farmacie da ispezionare:

- La partecipazione a società titolari delle medesime;
- Parentele o affinità fino al terzo grado con i soci o titolari delle medesime

Ove si verificasse una di queste eventualità, che dovranno essere dichiarate preventivamente, il componente della Commissione/Sottocommissione deve essere sostituito nell'ispezione.

Secondo il criterio di rotazione, è preferibile che i Commissari designati dall'Ordine Professionale si alternino sulla stessa Farmacia, sulla base della normativa vigente (ispezione di una farmacia ogni due anni).

I componenti della Commissione/Sottocommissione ispettiva 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 d'ispezione e il mantenimento di un comportamento etico. Inoltre non possono ricevere direttamente o indirettamente alcun compenso.

Quando opinioni, comportamenti ed azioni individuali in relazione ad una specifica situazione, decisione o atto sono o potrebbero essere significativamente ispirati da una qualche forma di interesse personale, i componenti della commissione si impegnano a dichiararne tempestivamente l'esistenza ai rispettivi organi di competenza.

Per quanto riguarda la valutazione di eventuali altri conflitti di interesse, nonché di comportamenti non coerenti con il Codice di comportamento e con il Codice deontologico ed eventuali decisioni da adottarsi nel merito, la competenza è del Direttore Generale dell'ATS per i propri dipendenti e dell'Ordine Professionale nei confronti dei componenti designati.

Per assicurare il rispetto del piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza, si applica, quando possibile, il principio della rotazione degli incarichi, con il cambio di Commissione/Sottocommissione o con il rinnovo triennale dei commissari.

DISPOSIZIONI FINALI

Il Regolamento, adottato con decreto del Direttore Generale, è integrabile e modificabile su proposta del Responsabile dell'U.O.S. Controllo prestazioni farmaceutica territoriale e protesica – HTA.

Le modifiche e/o integrazioni sono approvate con decreto del Direttore Generale, previa verifica in ordine alla compatibilità con le disposizioni vigenti nel tempo.