

Cl.: 1.1.02

DECRETO n. 112

del 22/02/2018

OGGETTO: ADOZIONE DEL REGOLAMENTO PER LE COMMISSIONI ISPETTIVE DI
VIGILANZA SULLE FARMACIE DELL'ATS DELLA VAL PADANA

IL DIRETTORE GENERALE – Dott. Salvatore Mannino

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giuseppe Albini

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SANITARIO

Dott. Lorenzo Cammelli

Acquisito il parere favorevole del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

Dott. Diego Maltagliati

Responsabile del procedimento: Raineri Sandro

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che la 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;

Precisato che la succitata Legge Regionale, 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;

Viste le linee guida regionali per le attività delle Commissioni Ispettive di vigilanza delle farmacie (nota regionale G1.2017.0017584 del 1/6/2017), emanate al fine di uniformare le modalità operative e le principali direttive di comportamento delle commissioni ispettive di vigilanza sulle farmacie, definite in comune accordo tra ATS e Ordini Professionali Provinciali;

Vista la proposta di Regolamento riguardante le commissioni ispettive di vigilanza sulle farmacie dell’ATS della Val Padana;

Ritenuto di procedere alla formale approvazione e adozione del citato Regolamento, il cui testo è allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Dato atto che tale Regolamento potrà essere integrato e modificato su proposta del Direttore del Servizio Farmaceutico;

Vista l’attestazione dott. Sandro Raineri nella duplice veste di responsabile del procedimento amministrativo e di Direttore dell’UOC Servizio Farmaceutico in ordine alla regolarità tecnica e alla legittimità del presente atto;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario;

D E C R E T A

1. di approvare e adottare, per i motivi indicati in premessa, il Regolamento per le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie dell’ATS della Val Padana, nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare adeguata diffusione e informazione del citato Regolamento a tutti gli interessati;
3. di dare atto che tale Regolamento potrà essere integrato e modificato su proposta del Direttore del Servizio Farmaceutico;
4. di disporre, a cura degli Affari Generali, la pubblicazione all’Albo on-line ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009 e nel rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Firmato digitalmente
Dott. Salvatore Mannino

Regolamento per le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle farmacie dell'ATS della Val Padana

INDICE

Premessa

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

Art. 2 – Istituzione della Commissione e sottocommissioni ispettive

Art. 3 – Verbale di ispezione

Art. 4 – Responsabilità e doveri dei componenti la commissione e sottocommissioni

Disposizioni finali

PREMESSA

La 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 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.

In particolare gli Ordini Professionali Provinciali (Mantova e Cremona) devono designare i componenti delleterne. Nella pianificazione trimestrale ogni 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 ANNUALE

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 (almeno una farmacia ogni due anni), è deliberato, nei primi mesi dell’anno, dalla Direzione Generale dell’ATS.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico dell’ATS convoca una volta all’anno, in seduta comune, tutte le Commissioni e le Sottocommissioni Ispettive di Vigilanza per predisporre il calendario annuale delle ispezioni ordinarie, quale strumento indispensabile di programmazione dell’attività ispettiva da perfezionarsi, preferibilmente, entro il mese di gennaio.

Il calendario annuale è predisposto in base:

- Al numero delle farmacie per distretto o ambito territoriale dell’ATS;

- Alla compatibilità del farmacista componente delle terne, che può preferibilmente operare nel territorio di competenza provinciale, ma la cui farmacia è ubicata ad una distanza superiore ai 12,5 km rispetto alla farmacia da ispezionare;
- Alla disponibilità delle Sottocommissioni.

Alla riunione annuale partecipano i farmacisti dell'ATS incaricati di presiedere la Commissione e le Sottocommissioni e tutti i farmacisti designati dagli Ordini Professionali.

Durante la riunione annuale, il Presidente della Commissione Ispettiva di Vigilanza pianifica, inoltre, le ispezioni ordinarie e preventive (se possibile), a livello trimestrale, definendo indicativamente le date e le zone individuate per le visite ispettive. Per motivi organizzativi verranno, generalmente, ispezionate due sedi farmaceutiche per uscita.

I farmacisti designati dagli Ordini Professionali, di cui uno effettivo e gli altri due supplenti, devono garantire la loro disponibilità per assicurare eventuali ispezioni straordinarie, ancorché convocate con il minimo preavviso.

Art. 2 – ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE E SOTTOCOMMISSIONI ISPETTIVE

L'ATS della Val Padana prevede una Commissione Ispettiva di Vigilanza sulle farmacie (CIV) che opera in autonomia nel rispetto del proprio piano di controllo annuale composta da:

- ✓ Il Responsabile del Servizio Farmaceutico, che la presiede;
- ✓ Un farmacista scelto fra le terne designate dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Cremona e dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti di Mantova;
- ✓ 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 della Val Padana, considerato il numero delle ispezioni risultante eccedente rispetto alla massima disponibilità dei componenti della Commissione, definisce anche due Sottocommissioni in base ai due ambiti territoriali di Mantova e di Cremona.

Ogni Sottocommissione Ispettiva (SCIC: Sottocommissione Ispettiva Cremona, SCIM: Sottocommissione Ispettiva Mantova) è composta da:

- ✓ Un farmacista esperto appartenente al Servizio Farmaceutico;
- ✓ Un farmacista scelto tra le terne fornite dai rispettivi Ordini professionali preferibilmente appartenente al territorio di competenza provinciale, 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 le Sottocommissioni, 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 delle Sottocommissioni possono essere interscambiabili.

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



Art. 3 – VERBALE DI ISPEZIONE

La Commissione e le Sottocommissioni operano in assoluta autonomia e redigono un verbale, 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 deve essere trasmesso:

- ✓ Al Servizio Farmaceutico dell'ATS;
- ✓ All'Ordine dei Farmacisti, competente per territorio, per l'adozione degli eventuali provvedimenti di competenza;
- ✓ Al Comune di competenza, nel caso trattasi di farmacia comunale.

Art. 4 – RESPONSABILITÀ E DOVERI DEI COMPONENTI DELLA COMMISSIONE E SOTTOCOMMISSIONI

Rappresenta conflitto di interesse assoluto rispetto alle farmacie da ispezionare:

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

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

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, 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.

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

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 del Servizio Farmaceutico.

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