

Cl.: 1.1.02

DELIBERAZIONE n. 531

del 17/10/2025

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

Responsabile del procedimento: Stefania Maioli

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- la L.R. n. 23 dell'11/08/2015 recante "Evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo" ha disposto la costituzione delle nuove Agenzie in luogo delle ex ASL;
- con DGR n. X/4470 del 10/12/2015 è stata costituita l'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Val Padana con effetto dall'01/01/2016, in attuazione della L.R. n. 23/2015;
- con Delibera ATS Val Padana n. 466 del 25/10/2024 si è preso atto della D.G.R. n. XII/3229 del 21/10/2024 di approvazione da parte di Regione Lombardia dell'aggiornamento del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022-2024;

Precisato che con decreto di questa ATS n. 384 del 21/08/2019 veniva adottato il nuovo regolamento per le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie dell'ATS della Val Padana;

Vista la circolare regionale G1.2019.0000915 del 10/1/2019 ad oggetto "Commissioni ispettive delle farmacie – indicazioni sul conflitto di interessi";

Vista la successiva circolare regionale G1.2019.0005640 del 7/2/2019 ad oggetto "Commissioni ispettive delle farmacie – chiarimenti sulle indicazioni sul conflitto di interessi";

Vista la circolare regionale G1.2019.0000832 del 10/1/2019 ad oggetto "Ispezioni Farmacie – Software dedicato" in cui viene ricordato che nella DGR XI/1046 del 17/12/2018 al punto 7.1.14 "Vigilanza sulle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico" era previsto l'utilizzo di un software, per tutte le ATS, allo scopo di uniformare le procedure di vigilanza e l'utilizzo on-line del verbale ispettivo e che tale software è stato utilizzato da questa ATS a partire dal mese di aprile 2019;

Ritenuto di dover aggiornare il Regolamento alla luce delle modifiche normative attinenti al Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) e alla dotazione organica;

Vista la proposta del nuovo Regolamento riguardante le Commissioni Ispettive di Vigilanza sulle Farmacie dell'ATS della Val Padana, a seguito delle circolari sopra menzionate;

Ritenuto di procedere alla formale approvazione e adozione del citato Regolamento, che sostituisce il precedente, 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 della SC Servizio Farmaceutico;

Dato atto che il presente Provvedimento non comporta oneri a carico del Bilancio dell'Agenzia;

Acquisita, tramite siglatura dell'atto, la dichiarazione di legittimità della presente deliberazione, da parte del Direttore della S.C. Servizio Farmaceutico proponente il presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, ai sensi del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. e della LR 33/2009 e s.m.i.;

D E L I B E R A

Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di approvare e adottare, per i motivi indicati in premessa, il nuovo 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 della SC Servizio Farmaceutico;

4. di disporre, a cura della S.C. Affari Generali e Legali, la pubblicazione del presente provvedimento, immediatamente esecutivo, all'Albo on-line ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e nel rispetto del Regolamento UE 679/2016.

Il Direttore Generale
Firmato digitalmente
Stefano Manfredi

Il Direttore Amministrativo
Firmato digitalmente
Gianluca Bracchi

Il Direttore Sanitario
Firmato digitalmente
Piero Superbi

Il Direttore Sociosanitario
Firmato digitalmente
Ilaria Marzi

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 le sottocommissioni

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.

In particolare, gli Ordini Professionali Provinciali (Cremona e Mantova) devono designare i nominativi dei farmacisti componenti delle terne. Nella pianificazione trimestrale ogni Ordine Professionale deve indicare, per ogni ispezione, il componente effettivo e un secondo farmacista quale supplente.

Art. 1 – PIANIFICAZIONE ISPEZIONI ALLE FARMACIE E CALENDARIO ANNUALE

La pianificazione delle ispezioni ordinarie presso le farmacie aperte al pubblico avviene, su proposta del Direttore della SC Servizio Farmaceutico, in base al numero delle farmacie e alla frequenza delle ispezioni definita dalla normativa vigente (almeno una farmacia ogni due anni), nei primi mesi dell'anno, nell'ambito dell'approvazione del Piano annuale dei controlli.

Il Direttore della SC 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/ambito territoriale dell'ATS;
- alla compatibilità del farmacista componente delle terne, che può preferibilmente operare nel territorio di competenza provinciale, ma la cui farmacia deve essere 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 Provinciali.

Durante la riunione annuale, il Presidente della Commissione Ispettiva di Vigilanza pianifica, inoltre, le ispezioni 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 un supplente, 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 che opera in autonomia nel rispetto del proprio piano di controllo annuale composta da:

- ✓ Il Direttore della SC 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 Cremona e di Mantova.

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

- ✓ Un farmacista esperto appartenente alla SC Servizio Farmaceutico;
- ✓ Un farmacista scelto tra le terne fornite dai rispettivi Ordini Professionali 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 (es. Tecnici della Prevenzione, Dirigenti Veterinari).

In caso di necessità, i componenti della Commissione e delle Sottocommissioni di ATS 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 ON-LINE

La Commissione e le Sottocommissioni 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:

- ✓ Alla SC 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 – PROVVEDIMENTI A SEGUITO DELL'ATTIVITA' 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 Direttore della SC Servizio Farmaceutico, il quale ha la responsabilità dell'eventuale formalizzazione.

Il Direttore della SC Servizio Farmaceutico, qualora svolga attività ispettiva in qualità di Presidente di Commissione/Sottocommissione, nel caso di violazione di una norma, propone il provvedimento sanzionatorio al Direttore Sanitario dell'ATS, elemento "terzo", il quale ha la responsabilità dell'eventuale formalizzazione.

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

Rappresenta conflitto di interesse assoluto oggettivo, rispetto alle farmacie da ispezionare:

- ✓ Per i commissari nominati dagli Ordini Professionali, l'essere componente dei Consigli direttivi degli stessi Ordini e di quelli delle Associazioni Provinciali Titolari di Farmacia (Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite), non consente di essere nominabili nelle Commissioni ispettive;
- ✓ 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.

Rappresenta 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 titolari o soci 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 dagli Ordini Professionali si alternino in caso di visita ispettiva ad una 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, fatti. Devono inoltre garantire la più assoluta imparzialità ed equità nei contatti con i singoli farmacisti operanti nelle farmacie oggetto d'ispezione, il mantenimento di un comportamento etico e non possono ricevere direttamente o indirettamente alcun compenso.

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 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 in origine con Decreto del Direttore Generale, è integrabile e modificabile su proposta del Direttore della SC Servizio Farmaceutico.

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