

## RINTRACCIABILITA'

La procedura documentata ai fini della rintracciabilità (Reg. CE 852/2004, Reg. CE 178/2002) degli alimenti venduti dovrà descrivere almeno



- le situazioni che potranno dare origine ad un ritiro/richiamo (comunicazione da parte del fornitore, autocontrollo, comunicazione da parte di ASL)
  - le modalità di gestione della segnalazione comprensiva dei tempi
  - le modalità di gestione del ritiro inteso come
    - Verifica presenza del prodotto in deposito e sugli scaffali in esposizione al pubblico
    - Modalità di segregazione del prodotto ritirato
    - Modalità di identificazione del prodotto segregato
    - Modalità di restituzione al fornitore del prodotto oggetto di ritiro
  - in quali casi è attivato il richiamo al consumatore e con che modalità viene gestito il richiamo (es. avvisi esposti in farmacia, luogo di esposizione della cartellonistica etc.)
  - in quali casi e con che modalità viene informata l'AUSL territorialmente competente
  - in quali casi viene informato l'anello a monte
- Inoltre dovrà essere disponibile elenco aggiornato e dettagliato dei fornitori e degli eventuali clienti (qualora non si tratti di consumatori finali) e dovrà essere descritta la modalità e i tempi di conservazione dei documenti comprovanti la gestione delle non conformità segnalate.
- Il termine procedura mutuato dal mondo della certificazione volontaria e della Qualità è richiamato dalla normativa comunitaria (Reg. CE 852/2004, Reg. CE 178/2002) dalle Delibere di Giunta Regionali e sottende il fatto che presso le organizzazioni (nel caso particolare FARMACIE/PARAFARMACIE) devono essere presenti documenti (procedure) che descrivano in maniera completa, semplice e chiara **chi fa che cosa**.

## CARATTERISTICHE DELLE PROCEDURE ADOTTATE

Le procedure debbono:

- 1) descrivere in modo efficace cosa deve essere fatto, da chi, in che modo e in quale luogo, rendendo trasparente e leggibile il processo selezionato
  - 2) chiarire il ruolo e le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti
  - 3) definire le singole azioni e gli specifici compiti di ogni soggetto
  - 4) permettere attraverso la loro stesura o revisione di ridisegnare alcune sequenze dei processi ritenute obsolete, o troppo onerose, o rischiose
  - 5) indicare chiaramente come e da chi sono state effettuate redazione, verifica, approvazione, diffusione, monitoraggio, revisione, archiviazione delle procedure
  - 6) essere condivise con tutti i soggetti coinvolti
  - 7) essere classificate attraverso un codice di identificazione
  - 8) essere realmente disponibili per la loro consultazione nei luoghi e nei tempi formalmente definiti dal responsabile della Struttura
- Qualora il processo venga governato da una sola figura professionale può essere presidiato con un'istruzione operativa più che con una procedura, tenendo conto che le Istruzioni operative sono documenti che illustrano cosa esattamente deve fare l'operatore per svolgere il suo compito in una determinata situazione.



### Sedi dell' UO Igiene degli Alimenti e Nutrizione

Ferrara via Fausto Beretta n.7 0532-235282

Migliarino via Fiorella n.15 tel. 0533-649712

Portomaggiore via E. De Amicis n.22 0532-817300

Cento via Cremonino n. 18 051-6838126

Per informazioni

Mail: [igienealimentinutrizione@ausl.fe.it](mailto:igienealimentinutrizione@ausl.fe.it)



# FARMACIE E PARAFARMACIE

Adempimenti di legge a cui  
attenersi al fine del  
Controllo Ufficiale ai sensi del  
Reg. CE 852/2004  
e  
Reg. CE 178/2002



**U.O. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione**  
Direttore dott. Giuseppe Cosenza

<http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/sanita-pubblica/servizio-igiene-alimenti/farmacie-e-parafarmacie>

## A chi ci rivolgiamo?

Alle FARMACIE e PARAFARMACIE, luoghi in cui, oltre all'attività prevalente di vendita di farmaci e affini, si vendono e tengono in deposito

- PRODOTTI ALIMENTARI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE;
- INTEGRATORI ALIMENTARI;
- MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI (es. biberon, tettarelle, piattini per lo svezzamento etc.);
- ADDITIVI E AFFINI.

## Con quale finalità?



Le FARMACIE e PARAFARMACIE devono attenersi alle disposizioni dettate dall'attuale normativa comunitaria (con particolare riguardo al REG. CE 882/2004, REG. CE 178/2002), alla

normativa nazionale e regionale (DGR n. 1869 del 17/11/2008, DGR n. 14738/2013).

L'attuale normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare (Reg. CE 852/2004, Reg. CE 178/2002) introduce il termine di procedura, ulteriormente richiamato nella DGR n. 1869 del 17/11/2008 "Semplificazione del Sistema HACCP per alcune imprese del Settore Alimentare".

## A quali specifici obblighi di legge in materia di sicurezza alimentare sono tenute le farmacie e le parafarmacie?

1) obbligo di gestirsi in AUTOCONTROLLO CON PROCEDURA SEMPLIFICATA DEL SISTEMA HACCP (art.5 Reg. CE 852/2004)

2) obbligo di detenere una PROCEDURA PER LA RINTRACCIABILITA' e il ritiro degli alimenti (articolo 18 del Regolamento (CE) n. 178/2002) e l'obbligo di informazione delle autorità competenti (articolo 19 del Regolamento (CE) n. 178/2002).

È necessario precisare il fatto che, l'obbligo di notifica dell'attività di VENDITA ai sensi dell'art.6 del Regolamento (CE) n. 852/2004 è stata superata dalle DGR. n. 14738/2013 ritenendosi sufficiente una trasmissione, interna all'ASL, dei dati relativi alle singole farmacie, dal Servizio Farmaceutico ai competenti servizi del Dipartimento di Sanità Pubblica.

## Gestione in AUTOCONTROLLO

Il Reg (CE) 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, sancisce all'art. 5 che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una o più procedure permanenti, basati sui principi HACCP (identificazione dei pericoli, dei punti critici di controllo e dei relativi limiti critici, di sistemi di sorveglianza efficaci, di azioni correttive nonché opportune verifiche e registrazioni).

La vendita di prodotti alimentari presso una FARMACIA/PARAFARMACIA rientra a pieno titolo, sulla base delle indicazioni fornite dalle linee guida comunitarie, nella fattispecie di attività per le quali è prevista l'adozione di procedure semplificate del sistema HACCP.

Tale semplificazione (DGR n. 1869 del 17/11/2008) prevede che, a seguito dell'applicazione dell'analisi dei pericoli al processo considerato, la gestione degli stessi avvenga attraverso la predisposizione e l'applicazione da parte dell'impresa di procedure di controllo basate sull'applicazione di misure igieniche di base (PRE-REQUISITI) che sono sufficienti a conseguire l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari.



## Prerequisiti previsti per il sistema di autocontrollo semplificato



Il sistema di autocontrollo deve essere basato su almeno i seguenti punti :

- a) Prerequisiti in materia di igiene alimentare
- b) Operazioni di monitoraggio delle temperature e di controllo del corretto funzionamento degli apparecchi di refrigerazione anche tramite semplice

verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione/congelamento (solo qualora vengano posti in vendita alimenti deperibili)

- c) Registrazione delle non conformità rilevate e delle misure correttive adottate.

I principali prerequisiti da considerare e diretti a controllare i pericoli in maniera generale sono:

- Requisiti infrastrutturali e delle attrezzature compresa la manutenzione (Breve e sintetica descrizione dell'attività)
- Qualifica fornitori (modalità di selezione dei fornitori e se del caso criteri di esclusione degli stessi)
- Gestione dell'alimento (ricevimento, stoccaggio e trasporto qualora previsto)
- Igiene della lavorazione (non prevista per le farmacie)
- Gestione dei rifiuti
- Procedure di controllo degli infestanti
- Procedure igieniche (pulizia e disinfezione)
- Qualità dell'acqua (modalità di approvvigionamento idrico)
- Controllo delle temperature e mantenimento della catena del freddo
- Igiene del personale: piano di igiene del personale articolato in igiene dell'abbigliamento, sistemi di lavaggio delle mani, norme comportamentali per il personale. Salute del personale.
- Formazione: piano di formazione del personale che preveda la partecipazione con verifica apprendimento a corsi interni/esterni all'azienda, addestramento con affiancamento.