

VERBALE DI ISPEZIONE AI DEPOSITI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

(ai sensi del Decreto 06 Luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano" e del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modifiche ed integrazioni)

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____ la Commissione ispettiva costituita dal dottor _____ dirigente farmacista AUSL, il segretario funzionario AUSL, _____ nominati dal Direttore Generale della AUSL e dal dottor _____ designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di _____, ha proceduto alla ispezione:

- preventiva (sia per conferimento titolarità che per trasferimento locali)
 ordinaria
 straordinaria

del deposito all'ingrosso di medicinali _____ sito in via _____ del Comune di _____, alla presenza ed in contraddittorio con il direttore tecnico constatando quanto espresso:

AUTORIZZAZIONE

Il Grossista di medicinali dichiara di operare nel territorio geografico di _____

Il Grossista di medicinali è autorizzato con Decreto/provedimento Autorizzativo/Determina n. _____ del ____ / ____ / ____ emanato dalla Regione Lazio. SI NO

Il Grossista di medicinali è in possesso dell'autorizzazione comunale al commercio n. _____ del ____ / ____ / ____.

Il Grossista di medicinali è in possesso dell'autorizzazione ministeriale al commercio all'ingrosso dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa di cui al DPR 309/1990 SI NO

Se sì, autorizzazione n. _____ del ____ / ____ / ____

Il titolare dell'autorizzazione è:

Società _____ con sede in _____ via _____ P.IVA _____

Persona fisica: sig. _____ residente in _____ via _____ cod. fiscale _____

Il Direttore Tecnico è il dott. _____ iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti/Chimici della Provincia di _____ identificato a mezzo di documento di identità tipo _____ n. _____ rilasciato da _____, il quale svolge la propria attività a carattere continuativo nel

punto distributivo autorizzato con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

Vi sono farmacisti collaboratori? SI NO

I Farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono:

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n. _____

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n. _____

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della
Provincia di _____ al n. _____

I nominativi di tutti i Farmacisti sono stati notificati (all'atto dell'assunzione e della cessazione del rapporto di lavoro) al servizio farmaceutico SI NO

DOCUMENTAZIONE

1. L'approvvigionamento di medicinali avviene unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100 d.lgs 219/2006? SI NO
2. Le ordinazioni vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali? SI NO
3. Sono presenti procedure che descrivono le attività di:
 - a. ricevimento e controllo delle forniture SI NO
 - b. immagazzinamento e registrazione delle condizioni di immagazzinamento SI NO
 - c. pulizia e manutenzione dei locali incluso il controllo degli organismi nocivi SI NO
 - d. sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito SI NO
 - e. ritiro delle scorte delle merci invendibili SI NO
 - f. registrazione prodotti restituiti SI NO
 - g. pianificazione dei ritiri e dei prodotti prossimi alla scadenza SI NO
4. Le procedure sono approvate firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità? SI NO
5. E' conservata documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti:
 - a. data SI NO
 - b. denominazione del medicinale SI NO
 - c. quantitativo ricevuto o fornito SI NO
 - d. numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista) SI NO
 - e. nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi? SI NO

- | | | | |
|----|--|----|----|
| 6. | La documentazione è stata conservata per almeno 5 anni? | SI | NO |
| 7. | Il deposito si avvale, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto | SI | NO |

LOCALI E APPARECCHIATURE

- | | | | |
|-----|---|----|----|
| 8. | Il deposito dispone di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali | SI | NO |
| 9. | Il sito distributivo dispone di spazi idonei e adeguati al volume distributivo | SI | NO |
| 10. | I locali, le installazioni e le attrezzature sono rese accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli | SI | NO |
| 11. | La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio | SI | NO |
| 12. | La zona di ricevimento è organizzata in modo da proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico | SI | NO |
| 13. | Esiste un locale/armadio separato e chiuso a chiave per la detenzione delle sostanze o medicinali ad azione stupefacente e psicotropa | SI | NO |
| 14. | I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci, mantenuti ad una temperatura in base alle caratteristiche del prodotto tale che non subiscano alterazioni | SI | NO |
| 15. | La temperatura ambientale è misurata e registrata periodicamente durante ogni giornata | SI | NO |
| 16. | Le registrazioni della temperatura sono effettuate con regolarità e sono attestate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua | SI | NO |
| 17. | I locali del magazzino sono puliti e igienicamente idonei | SI | NO |
| 18. | Sono previste misure procedurali contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata | SI | NO |
| 19. | E' previsto un sistema che assicuri la rotazione delle scorte ("il primo entrato, primo uscito" o "primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema | SI | NO |
| 20. | I prodotti scaduti o non vendibili sono separati dalle scorte di prodotti vendibili | SI | NO |
| 21. | I medicinali con sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibile contaminazione sono ritirati dalle scorte di merce vendibile, sono mantenuti in un'area separata e adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata | SI | NO |
| | a. tali medicinali sono stati distrutti, avuto riguardo alle leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali | SI | NO |
| | b. di tale distruzione è conservata documentazione per almeno 5 anni | SI | NO |

DOTAZIONI MINIME E FORNITURE AI CLIENTI

- | | | | |
|-----|---|----|----|
| 21. | Sono presenti i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana | SI | NO |
| 22. | E' presente il 90% del possesso dei medicinali di un AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006 | SI | NO |
| 23. | Nei documenti consegnati ai destinatari sono riportati: | | |
| | a. nome e indirizzo del distributore all'ingrosso | SI | NO |
| | b. data | SI | NO |

38. Il sistema di registrazione delle spedizioni consente di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale SI NO

TRASPORTO

39. Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto idonei SI NO
40. Il distributore si avvale di vettori esterni SI NO
41. I mezzi di trasporto risultano idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali SI NO
42. Mezzi di trasporto propri: SI NO
- | | | | |
|------|--|-------|--|
| Tipo | | targa | |
| Tipo | | targa | |
| Tipo | | targa | |
43. Mezzi di trasporto esterni: SI NO
- | | | | |
|------|--|-------|--|
| Tipo | | targa | |
| Tipo | | targa | |
| Tipo | | targa | |

OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MERITO:

AI LOCALI _____

ALLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO _____

DICHIARAZIONI A VERBALE:

Il Direttore Tecnico _____ in merito all'ispezione

in merito all'espletamento e all'organizzazione del servizio:

Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole all'apertura/continuazione dell'esercizio:

- senza condizioni
- a condizione che, prima dell'apertura, si provveda ad ottemperare a quanto evidenziato nel presente verbale
- a condizione che entro 30 giorni si provveda ad ottemperare a quanto evidenziato nel presente verbale.

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

Si precisa che il mancato adempimento di quanto sopra indicato è punibile con la dichiarazione di decadenza del titolare dall'esercizio del diritto, a seguito di idonea procedura all'uopo attivata dalla Giunta Regionale e su comunicazione della competente Commissione di Vigilanza.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti: _____ potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà, in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 13 L. 689/1981 all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Di quanto sopra è stato redatto - in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981 - il presente verbale di ispezione in duplice copia, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/direttore responsabile. Il presente verbale è costituito da n. 7 pagine (più n. _____ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi dell'articolo 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) secondo le disposizioni della legge regionale 5 luglio 1994, n. 30 (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e successive modifiche.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____

- sono state interrotte alle ore _____ del _____
- sono state riprese alle ore _____ del _____
- sono state ultimate alle ore _____ del _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

Il Farmacista Dirigente AUSL _____

Il Farmacista designato dall'Ordine

Il Segretario della Commissione

Il Direttore Tecnico del deposito
