

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs 193/06)

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____

cell: _____ in qualità di _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

_____ con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____

_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

- esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06) n. _____

.....

- esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive n. _____

.....

- esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari n. _____

.....

Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____ Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____.

Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____ dal _____

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	n. _____

PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____

CARATTERISTICHE DEI LOCALI

CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

La registrazione <u>in entrata ed in uscita</u> delle <u>transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____ _____ _____ _____
La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- a) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
- b) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
- c) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
- d) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No

- e) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No
 f) _____ Doc. comm. Sì No Corrisp. magazzino Sì No

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 b) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 c) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 d) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 e) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No
 f) _____ Document. Sì No Invio al SV entro 7 gg. Sì No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D.Lgs 193/2006, art. 71(1b)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente per almeno tre anni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Per l'attività di vendita diretta è detenuto almeno il 70 per cento dei medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi(D.Lgs 193/2006, art. 71(1g)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____

Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

vendita diretta – ricette

- a) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
 b) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
 c) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
 d) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
 e) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No
 f) _____ Document. Sì No Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì No

TEAM LEADER

Sig./Dr qualifica Firma.....

AUDITOR

Sig./Dr qualifica Firma.....
 Sig./Dr qualifica Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

Eventuali annotazioni

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr qualifica Firma.....

eventuali dichiarazioni

Località data [][]/[][]/[][][][]

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

Legenda:

- NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.