

 Regione Abruzzo ASL N..... di.....	VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI (ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)
---	--

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____,
 nel Comune di _____

i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva:

○			
	<i>(Cognome)</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
○			
	<i>(Cognome)</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
○			
	<i>(Cognome)</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
○			
	<i>(Cognome)</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>
○			
	<i>(Cognome)</i>	<i>Nome</i>	<i>Qualifica</i>

(nominati dal Direttore Generale con delibera n. _____ del _____)

hanno proceduto all'ispezione:

- Preventiva all'apertura
- Ordinaria
- Straordinaria

del Deposito / Magazzino _____

della Società/ditta _____

Ubicato in _____ via _____

n _____ il cui legale rappresentante è il Sig. / Dott. _____

nato/a _____ il _____

alla presenza del Direttore Tecnico Responsabile Sig. / Dott. _____

e del Sig. / Dott. _____ in qualità di:

- Legale rappresentante della Società _____
- Altro (specificare) _____

ALLEGATO come parte integrante alla deli-
 berazione n. **590** del **12 AGO. 2013**

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Gattani)






Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

- In possesso dell'autorizzazione regionale rilasciata con delibera/determinazione
n° _____ del _____ per

Distribuzione all'ingrosso di:

medicinali per uso umano;

- medicinali disciplinati dall'art. 92 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo ospedaliero);
- medicinali disciplinati dall'art. 94 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio);
- medicinali disciplinati dall'art. 96 del D.Lgs. n. 219/2006 ss.mm.ii. (non soggetti a prescrizione medica – SOP/OTC);
- medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- medicinali di cui si detiene la concessione di vendita;

gas medicinali;

materie prime farmacologicamente attive;

Deposito di medicinali

Nel territorio geografico (indicare territorio provinciale/Regione-i) _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

A) GESTIONE TECNICO-AMMINISTRATIVA

1. DIRETTORE TECNICO

1.1 Il Direttore responsabile è: Dott. _____

1.2 Il Direttore responsabile è in possesso di diploma di laurea in Farmacia / Chimica e Tecnologia Farmaceutiche / Chimica industriale/Chimica, secondo l'art. 101 del D.Lgs. 219/2006? Sì No

1.3 Con quale orario di massima è svolta l'attività? _____

1.4 Il Direttore Tecnico dichiara che l'orario è compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata? Sì No

1.5 E' responsabile di altri magazzini? Sì No

- Se si quali? _____

- Con quale orario di massima? _____

2. PERSONALE DIPENDENTE

2.1 Indicare per ogni dipendente nome, cognome, grado di istruzione e qualifica

NOME	COGNOME	GRADO DI ISTRUZIONE	QUALIFICA

2.2 Laureati n° _____

2.3 Non laureati n° _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

3. SISTEMA DI QUALITÀ

3.1 E' stata designata persona qualificata e responsabile, ai sensi del D.M. 06/07/1999, avente autorità e responsabilità estese anche al trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo, per assicurare che sia costituito e mantenuto un sistema di qualità Sì No

3.2 Tale persona è identificata con il Direttore Tecnico? Sì No

In caso negativo specificare: Nome e cognome _____

Titolo di studio _____

Orario di lavoro _____

3.3 Il personale impiegato nei magazzini possiede capacità ed esperienza adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente? Sì No

3.4 Il personale è addestrato in relazione ai compiti assegnati? Sì No

3.5 E' tenuta documentazione dell'addestramento effettuato? Sì No

3.6 Esiste un adeguato organigramma dell'Azienda con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

B) DOCUMENTAZIONE

1. DOCUMENTAZIONE¹

1.1 Il titolare dell'autorizzazione conserva idonea documentazione sotto forma di fatture o sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea che, per ogni operazione di entrata e di uscita, riporti almeno le seguenti informazioni:

- Data Sì No
- Denominazione, forma farmaceutica e n. A.I.C. del medicinale Sì No
- Quantitativo ricevuto o fornito Sì No
- N. di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista) Sì No
- Nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi Sì No
- codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute ai sensi dell'art.3 comma 1 del D.M.15/07/2004 e s.m.i. a tutti i siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso di medicinali

1.2 Il titolare dell'autorizzazione ottempera a tutti gli obblighi sulla tracciabilità del farmaco di cui al D.M.15/07/2004 e successive modifiche ed integrazioni? Sì No

1.3 Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione, siccome previsto dal D.M. 06/07/1999? Sì No

- Ricevimento e controllo delle forniture Sì No
- Immagazzinamento Sì No
 - *Immagazzinamento di sostanze stupefacenti* Sì No Non Applicabile
 - *Immagazzinamento di medicinali che richiedono temperatura controllata* Sì No Non Applicabile
- Registrazione delle condizioni di immagazzinamento Sì No
- Pulizia e manutenzione dei locali (incluso controllo degli organismi nocivi) Sì No
- Sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito Sì No
- Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo Sì No
- Ritiro dalle scorte delle merci invendibili Sì No
- Registrazioni Sì No
- Prodotti restituiti Sì No
- Pianificazione dei ritiri e delle vendite di prodotti prossimi alla scadenza Sì No

¹ Barrare NON APPLICABILE laddove lo specifico punto non sia applicabile alla tipologia di autorizzazione regionale rilasciata ovvero al tipo di ispezione (es. preventiva all'apertura).





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

- Spargimento dei prodotti o rottura dei contenitori Sì No
- Contaminazione di microrganismi Sì No
- Contaminazione crociata Sì No
- Rotazione delle scorte ("*primo entrato-primo uscito*" o "*primo entrato-primo uscito in ordine di scadenza*") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema Sì No

1.4 E' stata individuata la persona responsabile del sistema di qualità, siccome previsto dal D.M. 06/07/1999?

Sì No

1.5 Le procedure di cui ai punti precedenti sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile?

Sì No

1.6 Esiste un piano scritto di emergenza per la procedura di ritiro dal mercato dei medicinali (*urgente e non urgente*) comprendente l'indicazione di quali clienti vengono informati e con quali modalità? Sì No

1.7 Ogni operazione è documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi? Sì No

1.8 Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili? Sì No

1.9 Le documentazioni sono conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge? Sì No

1.10 Tutti i documenti sono disponibili su richiesta delle autorità competenti? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

C) LOCALI

1. LOCALI ED ATTREZZATURE

1.1 Il magazzino è costituito da n. _____ locali (allegare planimetria)

- | | |
|--|----------|
| <input type="checkbox"/> Zona ricevimento merci | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Zona distribuzione/spedizione | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Area prodotti vendibili | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Area prodotti non vendibili | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Uffici | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Spogliatoi | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Aree ristoro | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Servizi igienici | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Altri Servizi (specificare) _____ | MQ _____ |
| <input type="checkbox"/> Altri Locali (specificare) _____ | MQ _____ |

1.2 Le diverse Aree di lavoro sono adeguatamente separate e ben identificate da opportuna segnaletica?
 Sì No

1.3 I locali sono accessibili in qualsiasi momento agli agenti incaricati ad ispezionarli, ai sensi dell' art.104 comma 1 lett.a) del D.Lgs. 219/2006?
 Sì No

1.4 Vi è comunicazione diretta tra i servizi e le aree di lavoro?
 Sì No

1.5 Viene periodicamente effettuata la pulizia e la disinfestazione dei locali?
 Sì No

1.6 La zona di ricevimento consente la protezione dalle intemperie della merce in arrivo durante le operazioni di scarico?
 Sì No

1.7 La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzino?
 Sì No

1.8 Viene effettuato un controllo al ricevimento delle merci al fine di verificare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione?
 Sì No

1.9 I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (es. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) sono immediatamente identificabili ed immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte con le disposizioni di legge in materia?
 Sì No Non applicabile

1.10 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci?
 Sì No
• In caso contrario indicare i motivi _____

1.11 I medicinali sono mantenuti ad una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni?
 Sì No





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

- 1.12 Sono rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura? Sì No
- 1.13 Le apparecchiature sono idonee ed adeguate per garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali? Sì No
- 1.14 Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati? Sì No
- 1.15 La temperatura è misurata e registrata periodicamente nel magazzino? Sì No
- Con quale frequenza? _____
- 1.16 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua? Sì No
- 1.17 L'area di conservazione dei medicinali è equipaggiata con apparecchi a registrazione continua? Sì No
- 1.18 Sono espletati controlli adeguati che assicurino che tutta l'area di conservazione pertinente è mantenuta entro limiti di temperatura specificati? Sì No
- 1.19 I locali di magazzino sono puliti ed igienicamente idonei? Sì No
- 1.20 Sono previste misure procedurali contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata? Sì No
- 1.21 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli regolari e frequenti? Sì No
- 1.22 I prodotti al di là della data di scadenza sono separati dalle scorte di prodotti vendibili? Sì No
- 1.23 Esiste un'area adibita ai prodotti respinti (p.e. medicinali con sigillo rotto, confezione danneggiata o sospetti di possibile contaminazione) chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino le altre merci? Sì No
- 1.24 Tali medicinali vengono avviati a distruzione, secondo le leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali, e ne viene conservata documentazione per cinque anni? Sì No
- 1.25 Esistono celle frigo: numero _____ funzionanti Sì No
- 1.26 Esistono frigoriferi numero _____ funzionanti Sì No
- 1.27 Esiste un gruppo elettrogeno funzionante? Sì No





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

D) APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURA AI CLIENTI

1.1 Il distributore si rifornisce unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla, ai sensi dell' art. 104 comma 1 del D.Lgs. 219/2006?

Sì No

1.2 Le forniture sono indirizzate esclusivamente a Persone, Società o Enti autorizzati o abilitati ad altro titolo a rifornirsi direttamente all'ingrosso e/o essi stessi autorizzati alla distribuzione di medicinali, in conformità con le vigenti disposizioni di legge?

Sì No

Specificare quali:

- ASL
- Ospedali
- Cliniche
- Farmacie ospedaliere
- Farmacie aperte al pubblico
- Grossisti
- Depositari autorizzati
- Concessionari
- Altre strutture (specificare) _____

1.3 Le forniture di cui al punto precedente includono i documenti di cui alla lettera B punto 1.1 del presente documento?

Sì No

1.4 Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art.103, c. 2, lett. d) del D.Lgs. 219/2006 ovvero nell'ambito territoriale entro cui il grossista ha dichiarato di operare?

Sì No

1.5 In casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni d'urgenza, connessa con la tutela della vita umana, il distributore/depositario è in grado di fornire i medicinali con la massima sollecitudine e senza che dal trasporto derivino rischi di deterioramento dei medicinali?

Sì No

1.6 I medicinali sono trasportati in modo tale che :

- Il loro documento di identificazione non vada smarrito? Sì No
- Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali? Sì No
- Siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura di contenitori? Sì No
- Siano al sicuro cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti? Sì No





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

- 1.7** Sono riportati nelle procedure elementi che evidenziano che il trasporto promiscuo non può essere effettuato con prodotti che possono rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci?
 Sì No
- 1.8** Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali sono dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate?
 Sì No
- 1.9** Tali mezzi sono provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali?
 Sì No
- 1.10** I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, sono trasportati con mezzi speciali e idonei?
 Sì No
- 1.11** A tale scopo sono impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna?
 Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

E) RESTITUZIONE DI MEDICINALI

Medicinali resi

- 1.1 I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, per evitare che siano nuovamente distribuiti, in attesa della decisione definitiva sulla loro destinazione? Sì No
- 1.2 I medicinali eventualmente restituiti sono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili nel rispetto delle indicazioni previste dal D.M. 6.7.1999? Sì No
- In caso affermativo viene verificato/acquisito quanto segue:
- che la merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta? Sì No
- dichiarazione di chi restituisce la merce che la stessa è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate? Sì No
- I medicinali eventualmente restituiti sono stati esaminati ed identificati da una persona autorizzata, fermo restando che l'identificazione deve prendere in considerazione la natura del prodotto, le eventuali condizioni speciali di conservazione ed il tempo trascorso da quando il prodotto è stato distribuito? Sì No
- 1.3 È conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti? Sì No
- 1.4 La persona responsabile sottoscrive il permesso di reintegro in magazzino di tali prodotti? Sì No

Medicinali ritirati

- 1.5 E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? Sì No
- In caso affermativo indicare il nominativo della persona _____
qualifica _____.
- 1.6 Sono registrate al momento dell'esecuzione tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti? Sì No
- 1.7 Il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale? Sì No
- 1.8 Nel caso di ritiro dal mercato di un lotto, tutti i clienti a cui il lotto è stato distribuito, vengono informati con la dovuta urgenza? Sì No
- 1.9 Il distributore detiene le note di ritiro dal mercato del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato? Sì No
- 1.10 Il distributore si comporta in conformità a quanto richiesto dalle predette note? Sì No
- 1.11 I medicinali contraffatti rinvenuti presso la catena distributiva sono mantenuti separati dagli altri medicinali per evitare possibili scambi? Sì No





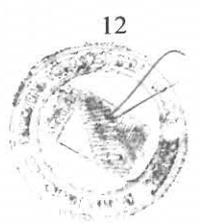
Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

- 1.12** I medicinali contraffatti di cui al punto precedente recano in modo chiaro sull'etichetta la scritta:
NON VENDIBILE? Sì No
- 1.13** Sono stabilite procedure per informare immediatamente le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto originale in merito ai medicinali contraffatti eventualmente rinvenuti? Sì No
- 1.14** Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti sono registrate al momento in cui si verificano e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti? Sì No
- 1.15** E' presa una decisione formale (documentata e registrata) sulla destinazione di tali prodotti? Sì No
- 1.16** Il responsabile del sistema di qualità e, se pertinente, il titolare dell'immissione sul mercato partecipano a questo processo decisionale? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

F) AUTOISPEZIONI

1.1 Sono effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano di cui al D.M. 06.07.1999?

Sì No

In caso affermativo indicare con quale cadenza? _____

Note della Commissione _____

G) DOTAZIONI MINIME MEDICINALI

1.1 Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce *esclusivamente* materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94 o 96 oppure medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e' tenuto a detenere almeno (art.105 del D.Lgs. 219/2006):

i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana?

Sì No Non Applicabile

il 90% dei medicinali in possesso di AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006?²

Sì No Non Applicabile

Note della Commissione _____

² L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 % delle specialità in commercio deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. Il predetto obbligo di chi commercia non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale, fatto salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

H) MEDICINALI PARTICOLARI

- 1.1** Il titolare dell'autorizzazione detiene radiofarmaci? Sì No
- Se sì, sono conservati separatamente e ben identificabili? Sì No
 - Sono ceduti solo a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a Istituti Universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare ai sensi dell' art.106 del D.Lgs. 219/2006? Sì No
- 1.2** Il titolare dell'autorizzazione detiene sostanze psicotrope e stupefacenti? Sì No
Autorizzazione n° _____ del _____ ai sensi dell'art.37 del DPR 309/90 e s.m.i.
- 1.3** Le sostanze psicotrope e stupefacenti sono conservate distintamente dagli altri veleni in armadio chiuso a chiave (art.25 del R.D. 11.4.1929 n.1086)? Sì No
- Indicare la persona o le persone che hanno la chiave dell'armadio:

- 1.4** Il titolare dell'autorizzazione detiene sostanze velenose? Sì No
- In caso affermativo, sono conservate con particolare contrassegno sui recipienti ed in uno speciale armadio chiuso a chiave? Sì No
 - Indicare la persona o le persone che hanno la chiave dell'armadio (art. 146 del T.U.LL.SS):

- 1.5** Il titolare dell'autorizzazione detiene farmaci omeopatici Sì No
- In caso affermativo sono conservati separatamente e ben identificabili? Sì No
- 1.6** Il distributore detiene farmaci veterinari ai sensi del D.Lgs. 193/2006 Sì No
- In caso affermativo sono conservati separatamente e ben identificabili? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

I) CARATTERISTICHE DEI RECIPIENTI DI GAS MEDICINALI

(D.M. 14 ottobre 1999 e successive modifiche e integrazioni)

1.1 Il titolare dell'autorizzazione detiene gas medicinali? Sì No

Se sì, specificare quali gas e se le ogive sono del colore stabilito dalla normativa vigente:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ossigeno (bianco) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Azoto (nero) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Anidride carbonica (grigia) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Azoto protossido (blu) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Ossigeno e azoto (verde brillante $O_2 < 20\%$) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Ossigeno e azoto (blu chiaro - $O_2 > 23,5\%$) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Ossigeno e anidride carbonica (bianco e grigio) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Ossigeno e protossido d'azoto (bianco e blu) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Aria medica (bianco e nero) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Aria sintetica medicinale (bianco e nero) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |

1.2 Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali è di colore bianco? Sì No

1.3 Le punzonature riportano le seguenti informazioni stabilite dalla norma?

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • nome e marchio del fabbricante | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • numero di serie | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • natura del gas contenuto | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • pressione max di esercizio | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • pressione di collaudo | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • capacità della bombola | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • tara della bombola | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • data ultimo collaudo | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |

1.4 L'etichetta riporta le seguenti informazioni stabilite dalla norma?

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| • Numero UN e nome del gas | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo ADR (combustibile, comburente, tossico) | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |
| • Composizione qualitativa della miscela | <input type="checkbox"/> Sì | <input type="checkbox"/> No |





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

1.5 E' riportato mediante etichettatura il numero di lotto per garantire la rintracciabilità del prodotto per un eventuale richiamo? Sì No

Note della Commissione _____

J) STOCCAGGIO E DEPOSITO DELLE BOMBOLE O CONTENITORI CRIOGENICI

- 1.1 I contenitori sono tenuti al riparo dall'azione diretta dei raggi del sole o di sorgenti di calore? Sì No
- 1.2 I locali di deposito sono contraddistinti col nome del gas di stoccaggio? Sì No
- 1.3 Sono presenti gas diversi nello stesso locale? Sì No
- 1.4 Se si, sono compatibili tra loro? Sì No
- 1.5 Sono raggruppati e ben distinti secondo il tipo di gas contenuto? Sì No
- 1.6 Sono presenti nello stesso locale gas per uso non medicale? Sì No
- 1.7 Esiste una zona separata e ben contraddistinta per i recipienti vuoti? Sì No
- 1.8 I recipienti sono tenuti in posizione verticale ed assicurati alle pareti con catenelle o rastrelliere o altro mezzo idoneo per evitare il ribaltamento? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
ASL N.....
di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

K) SISTEMI DI SERVIZIO

- 1.1 . L'impianto elettrico e tutti i suoi componenti sono conformi a quanto stabilisce la normativa vigente? Sì No
- 1.2 Esiste un adeguato sistema di areazione o di ventilazione forzata sufficiente a garantire il ricambio dell'aria? Sì No
- 1.3 Esiste un adeguato sistema anticendio? Sì No
- 1.4 Le vie di fuga sono facilmente raggiungibili? Sì No
- 1.5 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza? Sì No
- 1.6 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza? Sì No





Regione Abruzzo
 ASL N.....
 di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
 DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
 MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

L) TRASPORTO

1.1 Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto? Sì No

- In caso affermativo riportare i dati seguenti:

Tipo _____ targa _____
 Tipo _____ targa _____
 Tipo _____ targa _____

1.2 Il distributore si avvale di vettori esterni? Sì No

- In caso affermativo riportare i dati seguenti:

Corriere _____
 Corriere _____
 Corriere _____

1.3 Tali mezzi di trasporto sono idonei per la corretta conservazione dei medicinali sia in fase di approvvigionamento che distribuzione? Sì No

1.4 I mezzi di trasporto utilizzati prevedono un sistema di rilevazione, possibilmente esterno, che permetta la verifica della temperatura sui mezzi stessi? Sì No

1.5 È presente Dichiarazione trasporto non promiscuo? Sì No

Note della Commissione _____





Regione Abruzzo
 ASL N.....
 di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
 DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
 MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

DICHIARAZIONE A VERBALE

Il Direttore tecnico / Legale rappresentante della Società fa presente che:

GIUDIZIO CONCLUSIVO

In seguito al sopralluogo effettuato nei locali della Ditta/Società in oggetto e dopo aver valutato attentamente la documentazione esibita e presentata, la Commissione esprime parere _____

- all'esercizio dell'attività;
- alla continuazione dell'esercizio;
 - senza condizioni;
 - condizionato (secondo quanto di seguito evidenziato)

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi opportuni provvedimenti amministrativi secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia

Sì No

Si dà atto che le operazioni di controllo:

sono iniziate alle ore del

sono state interrotte alle ore del





Regione Abruzzo
 ASL N.....
 di.....

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O
 DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS
 MEDICINALI**

(ai sensi del D Lgs n. 219 del 24.04.2006 s.m.i. e del D.M. del 06.07.1999)

sono state riprese alle ore del

sono state ultimate alle ore del

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale in _____ copie, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/direttore responsabile.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi della L.R. n. 47/1984 recante "Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria" e ss.mm.ii..

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

Il Farmacista Responsabile dell'Ufficio/Struttura afferente alla Farmaceutica Territoriale

Il farmacista designato dall'Ordine Professionale

Il Segretario della Commissione

Il titolare dell'autorizzazione

Il direttore tecnico

Documenti allegati:

