



Verbale d'ispezione ai sensi del D. L.vo 219/06 e del D.M. 6/7/99 (NBD)

In data _____ alle ore _____ nel Comune di _____ (prov. _____)

Sono presenti i sottoscritti:

1. _____ qualifica _____
2. _____ qualifica _____
3. _____ qualifica _____

Nominati con deliberazione/nota del _____ n. _____ e in presenza del Legale Rappresentante Dott./Sig _____ e/o Direttore Tecnico Dott. _____ della Società _____

procedono ai sensi del D.L.vo 24.04.n.219, D.M. 6/7/199 e all'ispezione del deposito della medesima Società sito in _____ alla via _____ n. _____,

- richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di ¹ _____
- in possesso dell'autorizzazione regionale rilasciata con decreto /delibera n° _____ del _____
- territorio geografico entro il quale il grossista intende operare/opera ai sensi del D.L.vo 24/04/2016 n. 219 _____

¹ Tipologia di attività:

- o Grossista di medicinali e/o gas medicinali;
- o Depositario di medicinali;
- o Colui che esporta medicinali;
- o Colui che importa medicinali;
- o Colui che distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive;
- o Colui che distribuisce esclusivamente medicinali disciplinati dagli art. 9 e 10 del D.L.vo 30/12/1992 n. 539 e s.m.i.
- o Colui che distribuisce esclusivamente medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- o Colui che distribuisce esclusivamente medicinali di cui detiene la concessione di vendita

GESTIONE TECNICO AMMINISTRATIVA

A) PERSONALE

1. Direttore responsabile

1.1 Direttore responsabile Dott./ Sig. _____

1.2 Iscritto all'ordine dei farmacisti della Provincia di _____

1.3 L'attività è svolta a carattere continuativo? Si No

1.4 Con quale orario di massima? _____

1.5 L'orario di massima è sufficiente a garantire il corretto espletamento dell'attività svolta?
Si No

1.6 E' responsabile di altri depositi? Si No

1.7 In caso affermativo con quale orario di massima? _____

2. Dipendenti²

2.1 Laureati n° _____

2.2 Non laureati n° _____

3.1 E' stata designata una persona qualificata e responsabile, ai sensi del D.L.vo 219/06 e del D.M. 6.7.1999, avente autorità e responsabilità estese anche al punto di trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo, per assicurare che sia costituito e mantenuto un sistema di qualità? Si No

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

3.3 In caso negativo specificare:

Nome e cognome _____

Titolo di studio _____

Orario di lavoro _____

3.4 Il personale impiegato nei magazzini di medicinali possiede capacità ed esperienze adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente? Si No

² per ogni dipendente riportare nome, cognome, grado d'istruzione e qualifica

- 3.5 Il personale è addestrato in relazione ai compiti assegnati? Si No
- 3.6 E' tenuta documentazione delle sedute di addestramento? Si No
- 3.7 Esiste un adeguato organigramma dell'Azienda con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati? Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

B) DOCUMENTAZIONE

- 1.1 Tutti i documenti previsti dalla normativa vigente sono disponibili su richiesta delle autorità competenti? Si No
- 1.2 Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari d un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio o ai concessionari di cui all'art.7, comma V, del D.L.vo 541/92, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità dei medicinali per uso umano in conformità con le vigenti disposizioni di legge? Si No
- 1.3 Il distributore conserva idonea documentazione sotto forma di fatture o in maniera computerizzata o mediante qualsiasi altra forma idonea che, per ogni operazione di entrata e di uscita, riporti almeno le seguenti informazioni:
- | | | |
|--|----|----|
| (a) Data | Si | No |
| (b) Denominazione del medicinale | Si | No |
| (c) Forma farmaceutica (per le operazioni in uscita) | Si | No |
| (d) Quantitativo ricevuto o fornito | Si | No |
| (e) N. di lotto per ogni operazione di entrata che deve essere indicato nella bolla di consegna (documento di trasporto) fornita al distributore | Si | No |
| (f) n. di lotto per tutte le transazioni in uscita tranne le forniture alle farmacie aperte al pubblico? | Si | No |
| (g) Nome ed indirizzo del fornitore e/o del destinatario | Si | No |

1.4 Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione:

- | | | |
|--|----|----|
| ◦ Ricevimento e controllo delle forniture | Si | No |
| ◦ Immagazzinamento | Si | No |
| ◦ Immagazzinamento delle sostanze stupefacenti | Si | No |
| ◦ Immagazzinamento dei medicinali che richiedono una determinata temperatura | Si | No |
| ◦ Registrazione delle condizioni di immagazzinamento | Si | No |
| ◦ Pulizia e manutenzione dei locali (incluso controllo organismi nocivi) | Si | No |
| ◦ Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo | Si | No |
| ◦ Ritiro dalle scorte delle merci invendibili | Si | No |
| ◦ Registrazioni | Si | No |
| ◦ Prodotti restituiti | Si | No |
| ◦ Pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza | Si | No |
| ◦ Spargimento dei prodotti o rottura dei contenitori | Si | No |
| ◦ Contaminazione di microrganismi | Si | No |
| ◦ Contaminazione crociata | Si | No |
| ◦ Rotazione delle scorte (primo entrato – primo uscito o primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza) con controlli e frequenti del corretto funzionamento del sistema | Si | No |

1.5 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?

Si No

1.6 Tutte le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile a ciò deputata?

Si 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?

Si No

1.8 Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili al personale addetto?

Si No

1.9 Le documentazioni sono conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?

Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

C) LOCALI

1.1 Locali n. _____ di cui si allega planimetria:

- Ricevimento MQ _____
- Magazzino medicinali vendibili MQ _____
- Magazzino medicinali non vendibili MQ _____
- Distribuzione/spedizione MQ _____
- Uffici MQ _____
- Servizi MQ _____
- Spogliatoi MQ _____
- Area ristoro MQ _____
- Servizi igienici MQ _____
- Altri MQ _____

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

1.3 Sono accessibili in qualsiasi momento agli agenti incaricati di ispezionarli? Si No

1.4 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali? Si No

1.5 Vi è comunicazione diretta fra i servizi ed aree di lavoro? Si No

1.6 Esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare, od imponga altri opportuni divieti ove necessario? Si No

1.7 Viene periodicamente effettuata la pulizia e disinfestazione degli stessi? Si No

1.8 La zona di ricevimento protegge la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico? Si No

1.9 La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio? Si No

1.10 Le merci sono controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione? Si No

1.11 I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) sono immediatamente identificabili e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di leggi pertinenti? Si No

1.12 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci? Si No

- 1.13 In caso contrario perché? _____
- 1.14 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 subiscono alterazioni?
VI Si No
- 1.15 Sono rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità, o alla temperatura?
Si No
- 1.16 Le apparecchiature sono idonee ed adeguate per garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali? Si No
- 1.17 Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati? Si No
- 1.18 La temperatura è misurata e registrata periodicamente ed in diversi punti del magazzino?
Si No
- Con quale frequenza? _____
- 1.19 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? Si No
- 1.20 L'area di conservazione dei medicinali è equipaggiata con apparecchi a registrazione continua? Si No
- 1.21 Sono espletati controlli adeguati che assicurino che tutta l'area di conservazione pertinente è mantenuta entro limiti di temperatura specificati? Si No
- 1.22 I locali di magazzino sono puliti e igienicamente idonei? Si No
- 1.23 Sono previste misure procedurali contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata? Si No
- 1.24 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli regolari e frequenti? Si No
- 1.25 I prodotti al di là della data di scadenza sono separati dalle scorte di prodotti vendibili e tenuti in un'area con l'indicazione merce non vendibile o simile? Si No
- 1.26 Esiste un'area adibita ai prodotti respinti (p.e. medicinali con il sigillo rotto, con la confezione danneggiata o sospetti di possibile contaminazione) chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminano le altre merci? Si No
- 1.27 Tali medicinali vengono avviati a distruzione e ne viene conservata documentazione? Si No
- 1.28 Il distributore dispone di mezzi di trasporto idonei per la corretta conservazione dei medicinali?

- sia in fase di approvvigionamento sia in fase di distribuzione? Si No
- 1.29 Il distributore si avvale di vettori esterni? Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

D) APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI

- 1.1 Il distributore si rifornisce unicamente da persone o Società che possiedono esse stesse l'autorizzazione o sono esonerate dall'obbligo di possederla? Si No
- 1.2 Le forniture sono effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso in conformità con le vigenti disposizioni di legge? Si No
- 1.3 Le forniture di cui al punto precedente includono i documenti di cui alla lettera B)? Si 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 (oppure nell'ambito territoriale in cui la società opera)? Si No
- 1.5 In casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni d'urgenza, connessa con la tutela della vita umana, il distributore è in grado di fornire i medicinali con la massima sollecitudine e senza che dal trasporto derivino rischi di deterioramento dei medicinali? Si No
- 1.6 I medicinali sono trasportati in modo tale che:
- (a) Il loro documento di identificazione non vada smarrito? Si No
- (b) Non contaminano o siano contaminati da altri prodotti o materiali Si No
- (c) Siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura di contenitori? Si No
- (d) Siano al sicuro cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti? Si No
- 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? Si 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 vengono alterate? Si 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 purchè non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali? Si No

1.10 I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, come è prevista dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, sono trasportati con mezzi speciali e idonei? Si 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? Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore

E) RESTITUZIONE

1.1 I medicinali non difettosi restituiti sono separati dalle scorte dei prodotti vendibili, per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione? Si No

1.2 I medicinali restituiti al distributore sono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili nel rispetto delle indicazioni previste dal D.M. 6.7.1999 e precisamente:

(a) La merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta? Si No

(b) E' noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate? Si No

(c) Il periodo di validità residuo è accettabile? Si No

(d) 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? Si No
- 1.3 E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti? Si No
- 1.4 Il responsabile tecnico sottoscrive il permesso di reintegro in magazzino di tali prodotti? Si No
- 1.5 Tali prodotti sono immagazzinati correttamente? Si No
- 1.6 E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del Coordinamento dei ritiri dal mercato? Si No
- 1.7 Il nominativo della persona è _____ qualifica _____
- 1.8 Sono registrate al momento dell'esecuzione tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa Documentazione è a disposizione delle autorità competenti? Si No
- 1.9 Il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale? Si No
- 1.10 La stessa disposizione è applicata senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli Stati U.E. o in Stati terzi? Si No
- 1.11 L'informazione a tutti i clienti del lotto ritirato è effettuata con la dovuta urgenza? Si No
- 1.12 Il distributore detiene le note di ritiro dal mercato approvate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato? Si No
- 1.13 Il distributore si comporta in conformità a quanto richiesto dalla nota? Si No
- 1.14 I medicinali contraffatti rivenduti presso la catena distributiva sono mantenuti separati dagli altri medicinali per evitare possibili scambi? Si No
- 1.15 Recano in modo chiaro sull'etichetta la scritta : NON VENDIBILE? Si No
- 1.16 Le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto originale sono informati immediatamente Si No
- 1.17 Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti sono registrate al momento in cui verificano e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti? Si No
- 1.18 E' presa una decisione formale (documentata e registrata) sulla destinazione di tali prodotti? Si No
- 1.19 Il responsabile del sistema di qualità e, se pertinente, il titolare dell'immissione sul mercato partecipano a questo processo decisionale? Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

F) AUTOISPEZIONI

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? **Si** **No**

Con quale cadenza? _____

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

G) DOTAZIONI MINIME GROSSISTA

1.1 Il grossista è fornito dei prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla F.U. in vigore? **Si** **No**

1.2 Il grossista è fornito del 90% delle specialità medicinali in commercio? **Si** **No**

In base a quale fonte? _____

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

H) MEDICINALI PARTICOLARI

1 Il distributore detiene radiofarmaci? Si No

1.1 Sono conservati separatamente e ben identificabili? — Si No

1.2 Sono ceduti solo a grossisti, a Istituti Universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare?
Si No

2 Il distributore detiene sostanze psicotrope e stupefacenti? Si No

Autorizzazione n° _____ del _____ ai sensi dell'art.17 del DPR 309/90

2.1 Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope previste dall'attuale normativa sono conservate
distintamente dagli altri veleni in armadio chiuso a chiave (art.25 del R.D. 11.4.1929 n.1086)?

Si No

3 Il distributore detiene sostanze velenose? Si No

3.1 Sono conservate con particolare contrassegno sui recipienti ed in uno speciale armadio chiuso a
chiave? Si No

3.2 Indicare la persona o le persone che hanno la chiave dell'armadio (art.146 del T.U.L.L.SS.

Tabella 3 del I Vol. della F.U. ultima edizione): _____

4 Il distributore detiene alcol? Si No

4.1 Indicare la quantità di alcol detenuta _____

4.2 Esiste il registro di entrata e uscita soltanto nei casi in cui è previsto? ³ Si No

5 Il distributore detiene acque minerali o altri prodotti? Si No

6 Il distributore detiene sostanze zuccherine? Si No

6.1 Esiste il registro di entrata e uscita?⁴ Si No

Relazione descrittiva dell'ispettore _____

³ Ai sensi del D.L.vo del 26.10.1995 n.504 e del D.M. Finanze del 9.7.1996 n.524

⁴ Ai sensi dell'art. 74, comma VII, del D.P.R. del 12.2.1965 n.162 e successive modificazioni

D) SISTEMI DI SERVIZIO

- | | | | |
|---|--|----|----|
| 1 | L'impianto elettrico e tutti i suoi componenti sono conformi a quanto stabilisce la normativa vigente? | Si | No |
| 2 | Esiste un adeguato sistema di areazione o di ventilazione forzata sufficiente a garantire il ricambio dell'aria? | Si | No |
| 3 | Esiste un adeguato sistema antincendio? | Si | No |
| 4 | Le vie di fuga sono facilmente raggiungibili? | Si | No |
| 5 | Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce di emergenza? | Si | No |
| 6 | Esiste un programma di allarme, custodia, e sicurezza? | Si | No |

Relazione descrittiva dell'ispettore

DICHIARAZIONE A VERBALE

Il Direttore Responsabile / Il legale rappresentante della Società fa presente che:

GIUDIZIO SINTETICO DEL RISULTATO DELLA VISITA ISPETTIVA

Si dà atto che le operazioni di controllo sono ultimate alle ore _____ del _____

La commissione ispettiva pertanto alla luce di quanto sopra esprime il seguente parere:

Di quanto sopra è stato redatto verbale di n. _____ pagine, compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati, in numero di _____ originale/ originali e di n. _____ copie, una delle quali è contestualmente consegnata al rappresentante/ Direttore della Società ispezionata.

LETTO CONFERMATO E SOTTOSCRITTO
