

VERBALE DI ISPEZIONE AI DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

In data alle ore nel Comune di _____ Provincia di _____, la commissione ispettiva composta da:

Dott./Dott.ssa _____, Responsabile UOC "Governance del Farmaco" ASReM
coordinatore (o suo delegato)

Dott./Dott.ssa _____, Medico Dipartimento Prevenzione ASReM **componente**

Dott./Dott.ssa _____, Farmacista designato/a dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia
componente

Dott./Dott.ssa/Sig /Sig.ra _____, funzionario/collaboratore ASReM, con funzioni di segreteria

Istituita con provvedimento del DG ASReM n. ____del _____, procedono, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 24.4.2006, n. 219 e s.m.i.

all'ispezione:

PREVENTIVA (sia per prima autorizzazione che per trasferimento locali) (Schede n. 1A e n. 2)

ORDINARIA (tutte le schede allegate)

STRAORDINARIA (schede di interesse)

del magazzino della Società/Ditta _____

P. IVA _____

Numero identificativo ministeriale del sito logistico _____

ubicato in _____ (prov. ____)

via _____ n. _____

- Richiedente l' autorizzazione regionale per l'attività di:
 - Distributore all'ingrosso di medicinali
 - Depositario di medicinali (art. 108 del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (magazzino diverso dal sito produttivo)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene la concessione di vendita
 - Distributore all'ingrosso solo di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e/o medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (artt. 92 e 94 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
 - Distributore all'ingrosso solo di medicinali non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN (art. 96 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)

- Territorio geografico entro il quale il distributore all'ingrosso intende operare ai sensi dell'art. 103, comma 2, del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

in presenza del Dott. _____ Persona Responsabile

e del Dott./Sig. _____ in qualità di _____
(Legale Rappresentante, _____)

GIUDIZIO DELLA VISITA ISPETTIVA

Osservazioni della Commissione in merito:

- ai locali (Scheda 1 A)

- alle procedure (Scheda 2)

- allo svolgimento del servizio (Scheda 1 B, 3 e 4)

- altro

Dichiarazioni a verbale:

La Persona Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia fa presente che: in merito all'ispezione:

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

La Commissione per quanto sopra riportato:

- esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere non favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività
 - esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate
 - esprime parere non favorevole alla continuazione dell'attività
-
-
-
-

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di n. _____ pagine compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati e n. _____ allegati, in n. _____ copie, una delle quali è contestualmente consegnata al Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia ispezionata (ai sensi dell'art 103, comma 4-bis) .

Le schede compilate e allegate sono le seguenti _____

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

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Il Direttore UOC Governance del Farmaco

Il Medico del Dip. Prev. ASReM

Il Farmacista delegato dall'Ordine Professionale

Il segretario

La Persona Responsabile

Il Rappresentante legale

Scheda 1A
LOCALI ED ATTREZZATURE

1A.1 Sussiste corrispondenza tra planimetria e locali?	SI	NO
1A.2 Le diverse aree di lavoro sono adeguatamente separate/delimitate e ben identificate da opportuna segnaletica?	SI	NO
1A.3 I locali sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli, ai sensi dell'art. 104, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.? (non applicabile all'ispezione preventiva)	SI	NO
1A.4 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione e distribuzione dei medicinali?	SI	NO
1A.5 Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie?	SI	NO
1A.6 La zona di ricevimento merci è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio?	SI	NO
1A.7 Le scaffalature, le attrezzature e le suppellettili sono in materiali adeguati, lo stato di pulizia e di conservazione è adeguato	SI	NO
1A.8 L'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata?	SI	NO

1A.9 I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
1A.10 Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	SI	NO
1A.11 L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
1A.12 Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
1A.13 esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare o imponga altri divieti ove necessario?	SI	NO
1A.14 I locali mantengono una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscono alterazioni e la stessa è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1A.15 I frigoriferi e/o le celle garantiscono una corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata e la temperatura è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1A.16 Esiste un sistema di areazione o di ventilazione forzata nei locali?	SI	NO
1A.17 Esiste la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, termoidraulico e/o di condizionamento e dei frigoriferi in utilizzo?	SI	NO
1A.18 Esiste la dichiarazione di conformità aggiornata della verifica della messa a terra?	SI	NO
1A.19 Esiste un sistema antincendio (estintore, idrante, sistema di spegnimento automatico)?	SI	NO
1A.20 Le vie di fuga sono facilmente identificabili, con segnaletica evidente e provvista di luci di emergenza?	SI	NO
1A.21 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	SI	NO
1A.22 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza?	SI	NO

Scheda 1B
GESTIONE LOGISTICA

1B.1 La zona di carico/scarico è adeguatamente protetta dalle intemperie?	SI	NO
1B.2 È applicata la procedura di controllo per il ricevimento delle merci (assicurare che i prodotti non siano danneggiati, che la consegna corrisponda all'ordinazione, ecc...)? (verifica tramite documentazione).	SI	NO
1B.3 Sono previsti e sono immediatamente identificabili locali o attrezzature per l'immagazzinamento di medicinali soggetti a speciali misure (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di conservazione, ecc...) in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti?	SI	NO

1B.4 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci?	SI	NO
1B.5 I medicinali sono conservati al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e da fonti di calore?	SI	NO
1B.6 Gli apparecchi di registrazione per la temperatura dei locali e dei frigoriferi sono opportunamente tarati?	SI	NO
1B.7 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità, manualmente o attraverso opportuni sistemi elettronici e verificate da una persona incaricata più volte al giorno, e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	SI	NO
1B.8 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici?	SI	NO
1B.9 Esiste un'area, adibita ai prodotti respinti/invendibili, chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere erroneamente venduti?	SI	NO
1B.10 Viene conservata la documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	SI	NO
1B.11 Viene periodicamente effettuata la pulizia dei locali ?	SI	NO
1B.12 Viene periodicamente verificata l'assenza di infestanti?	SI	NO
1B.13 Vi sono merci depositate permanentemente sui pavimenti o in condizioni di conservazione non idonee?	SI	NO
1B.14 Vengono effettuate auto ispezioni?	SI	NO

Scheda 2
DOCUMENTAZIONE

2.1 Sono disponibili le procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti e sull'attività di distribuzione.		
Approvvigionamento dei medicinali: - verifica dell'idoneità del fornitore (art. 104, comma 1, lettera b e comma 1-bis) - ricevimento e controllo delle forniture (art. 104, comma 1, lettera c-bis)	SI	NO
Immagazzinamento: - delle sostanze stupefacenti (ove applicabile) - dei medicinali che richiedono una determinata temperatura (ove applicabile) - dei gas medicinali - dei prodotti non utilizzabili	SI	NO
Piano di emergenza per il ritiro (art. 104, comma 1, lettera d)	SI	NO
Rotazione delle scorte	SI	NO
Gestione di prodotti particolari (art. 106)	SI	NO
Spargimento dei prodotti a rottura dei contenitori	SI	NO
Prodotti restituiti	SI	NO

Allestimento spedizioni - verifica dell' idoneità dell' acquirente (art. 104, comma 1, lettera c)	SI	NO
Modalità di trasporto sia per l'approvvigionamento che per la distribuzione (art. 104, comma 1, lettera g)	SI	NO
Descrizione delle modalità di istituzione di un sistema di qualità che precisi responsabilità, processi e misure di gestione del rischio in relazione alle attività (art. 104, comma 1, lettera h-bis): - formazione - auto ispezione -	SI	NO
2.2 Tutte le procedure sono approvate datate e firmate dalla Persona Responsabile?	SI	NO

Scheda 3

PERSONALE

N. Dipendenti: _____

3.1 Esiste un organigramma della ditta con indicazione dell'orario di massima della Persona Responsabile, delle mansioni e delle responsabilità di ciascuna persona in relazione ai compiti assegnati?	SI	NO
3.3 Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione?	SI	NO
3.4 Si avvale di personale esterno adeguatamente formato (interinale, cooperativa, altro.....) (specificare).....	SI	NO
3.2 E' applicato il piano di formazione?	SI	NO

Scheda 4

APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI

4.1 Documentazione	
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, dei quali si produce l'elenco?	SI NO
Le forniture vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti, dei quali si produce l'elenco, 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
Viene conservata documentazione degli acquisti e delle vendite sotto forma di fatture, oppure	

<p>sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti o spediti, almeno le informazioni seguenti:</p> <p>1) la data;</p> <p>2) la denominazione del medicinale;</p> <p>3) il quantitativo ricevuto o fornito;</p> <p>4) il nome e l'indirizzo del fornitore con il relativo codice identificativo univoco del sito logistico;</p> <p>5) il nome e l'indirizzo del destinatario;</p> <p>6) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;</p> <p>7) il numero di lotto dei medicinali in uscita, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); <i>(se applicabile)</i></p> <hr/> <p>La documentazione è tenuta a disposizione per un periodo di cinque anni o per periodi più lunghi, se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
SI	NO																
<p>4.2 Dotazioni minime (unicamente per i distributori all'ingrosso)</p>																	
<p>Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>4.3 Detenzione medicinali particolari (dove applicabile)</p>																	
<p>Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____</p>	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>																
<p>Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>Il distributore detiene sostanze velenose?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.LL.SS. e della F.U. in vigore?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																
<p>4.4 Forniture</p>																	
<p>Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? <i>(tale disposizione non si applica ai depositari)</i></p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO														
SI	NO																

4.5 Restituzione

La procedura di restituzione/ritiro prevede che:

I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione?	SI	NO
E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti?	SI	NO
Il loro eventuale reinserimento tra i prodotti vendibili è autorizzato dalla Persona Responsabile?	SI	NO
E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? Il nominativo è: Qualifica:	SI	NO
Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato dei medicinali sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	SI	NO

4.6. Trasporto

Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	SI	NO
Il distributore si avvale di vettori esterni, con i quali ha un contratto di fornitura?	SI	NO
La procedura prevede che i medicinali siano trasportati in modo tale che:		
1. Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali	SI	NO
2. Ci siano misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori	SI	NO
3. Siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'esposizione di microrganismi o all'attacco di insetti	SI	NO
4. Tutti i mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali siano dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire la temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate?	SI	NO
5. Tali mezzi siano provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi i casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali?	SI	NO
6. Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, siano impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna?	SI	NO

Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	SI NO				
Il distributore/vettore utilizza dei magazzini quali punti di transito per lo stoccaggio dei medicinali in attesa della definitiva consegna?	SI NO				
In caso affermativo la procedura indica: <table border="1" data-bbox="231 638 1165 817" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td data-bbox="231 638 1165 728"> 1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati? </td> <td data-bbox="1236 638 1364 728"> SI NO </td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 728 1165 817"> 2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione? </td> <td data-bbox="1236 728 1364 817"> SI NO </td> </tr> </table>	1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati?	SI NO	2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione?	SI NO	
1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati?	SI NO				
2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione?	SI NO				

Scheda 5

VERBALE ISPEZIONE STRAORDINARIA

MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE STRAORDINARIA

.....

INDICAZIONI

.....

