

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanità Locale di Reggio Emilia Dipartimento Sanità Pubblica Servizio Sanità Pubblica Veterinaria	CHECK LIST 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)	Rev. n. 01 del 01.03.2013 Pag. 1 di 4
--	--	---

VERBALE N. _____

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

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)	☐ SI ☐ NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	☐ SI ☐ NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	☐ SI ☐ NO	n. _____

PERSONALE

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

CARATTERISTICHE DEI LOCALI

CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	☐ SI ☐ NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	☐ SI ☐ NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole		Verifica sul campo
- individuazione	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____
- movimentazione	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____
- manipolazione	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____
dei medicinali stoccati		

Verifica sul campo

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanità Locale di Reggio Emilia Dipartimento Sanità Pubblica Servizio Sanità Pubblica Veterinaria	CHECK LIST 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)	Rev. n. 01 del 01.03.2013 Pag. 2 di 4
---	---	--

Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ 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	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
GESTIONE (LOCALI)		
I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia:		Verifica sul campo
- Assenza di sporco e polvere	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____
- Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____
GESTIONE (MEDICINALI)		
		Verifica sul campo
I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica incrociata
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO	_____

		Verifica sul campo
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	☐ SI ☐ NO	_____

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanità Locale di Reggio Emilia Dipartimento Sanità Pubblica Servizio Sanità Pubblica Veterinaria	CHECK LIST 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)	Rev. n. 01 del 01.03.2013 Pag. 3 di 4
---	--	---

Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	☐ SI	☐ NO	Verifica sul campo

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	☐ SI	☐ 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.)	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ NO	Verifica sul campo

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ NO	Verifica documentale

I registri devono contenere tutte le seguenti informazioni:						Verifica documentale
- data della transazione						
- identificazione del medicinale veterinario						
- n° di lotto						
- data di scadenza	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ NO		
- quantità movimentata						
- nome e indirizzo del fornitore o destinatario						
- identificazione veterinario prescrittore (solo per V.D.)						

Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ NO	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)	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ 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	☐ SI	☐ sì	☐ no	☐ NO	Verifica documentale
---	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	----------------------

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanità Locale di Reggio Emilia Dipartimento Sanità Pubblica Servizio Sanità Pubblica Veterinaria	CHECK LIST 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)	Rev. n. 01 del 01.03.2013 Pag. 4 di 4
---	--	--

delle forniture in entrata ed in uscita

Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito:

Verifica documentale

- RNRT per almeno 5 anni ☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO
- RNR per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni
- RNR per almeno 6 mesi per animali da compagnia
- RR per almeno 5 anni

Presenza di ricette devono compilare in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)

☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ 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)

☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO

Verifica documentale

Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)

☐ SI ☐ sì ☐ no ☐ NO

Verifica documentale

Ulteriori osservazioni:

Esito del sopralluogo:

☐ Favorevole

☐ Favorevole condizionato Prescrizioni: _____

☐ Sfavorevole

Motivazione: _____

Il titolare dell'impianto

Il Veterinario Ufficiale
