



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica

Il Dirigente

Regione Marche



Allegato C

**VERBALE DI ISPEZIONE
AI DISTRIBUTORI E DEPOSITARI ALL'INGROSSO DI
MEDICINALI**

(D.Lgs. 219/2006; L.R. n. 4/2015)

Il giorno _____ del mese di _____ dell'anno _____ alle ore _____
la Commissione di Vigilanza dell'ASUR, nominata dal _____
con Determina n. _____ del _____
e composta da:

➤	_____	_____	_____
	<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>

Ha proceduto all'ispezione ai sensi della vigente normativa (D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)

PREVENTIVA

ORDINARIA

STRAORDINARIA

della ditta _____

P.IVA _____

Numero identificativo ministeriale del sito

logistico _____

ubicata in _____

_____ (prov. _____)

via _____ n. _____

in presenza del Dott. _____ Direttore Tecnico

nato a _____ il _____

in possesso del diploma di laurea in _____

iscritto all'Ordine professionale di _____ (ove applicabile)

della Provincia di _____ al n. _____

- Richiedente l'autorizzazione per l'attività di (ispezione preventiva):

distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 art. 105 e s.m.i.

deposito e distribuzione dei medicinali per uso umano ai sensi del D.L.vo 219/06 art. 108 e s.m.i.

- Già in possesso dell'autorizzazione rilasciata con Delibera/Decreto

n. _____ del _____

PER I SOLI DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

(solo per la preventiva) Per quali territori dichiara di operare? _____

(Solo per ordinaria/straordinaria) Opera nel territorio geografico entro il quale è autorizzato (1)?

SI NO

1. LOCALI, ATTREZZATURE E SISTEMI DI SERVIZIO

1.1 La planimetria agli atti corrisponde alla reale disposizione e destinazione d'uso dei locali?	SI	NO
1.2 Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie?	SI	NO
1.3 Le diverse aree di lavoro sono adeguatamente delimitate ed identificate da opportuna segnaletica?	SI	NO
1.4 La zona di ricevimento merci è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio?	SI	NO
1.5 Le scaffalature, le attrezzature e le suppellettili sono in materiali adeguati e lo stato di pulizia e di conservazione è adeguato?	SI	NO
1.6 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione e distribuzione dei medicinali?	SI	NO
1.7 I locali sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli, ai sensi dell'art. 104, comma 1, lettera a del D. Lvo 219/2006 e s.m.i.?	SI	NO
1.8 I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
1.9 Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	SI	NO
1.10 L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
1.11 Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
1.12 Tutti i locali mantengono una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscono alterazioni e la stessa è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1.13 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
1.14 Esiste un sistema di aerazione naturale o di ventilazione forzata sufficiente a garantire il ricambio dell'aria nei locali?	SI	NO
1.15 Esiste la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, termo-idraulico e/o di condizionamento e dei frigoriferi in utilizzo?	SI	NO
1.16 Esiste la dichiarazione di conformità aggiornata della verifica della messa a terra?	SI	NO
1.17 Esiste un sistema antincendio (estintore, idrante, sistema di spegnimento automatico)?	SI	NO
1.18 Esiste un piano di evacuazione e di emergenza?	SI	NO

1.19 Le vie di fuga sono facilmente identificabili?	SI	NO
1.20 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	SI	NO
1.21 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza?	SI	NO
1.22 Le merci sono controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione? (verifica tramite documentazione).	SI	NO
1.23 I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (es. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di conservazione) sono immediatamente identificabili e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti? Le sostanze o i medicinali ad azione stupefacente e psicotropa sono conservati in un locale separato o armadio blindato chiuso a chiave?	SI	NO
1.24 Gli apparecchi di registrazione per la temperatura dei locali e dei frigoriferi sono opportunamente tarati?	SI	NO
1.25 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità, manualmente o attraverso opportuni sistemi elettronici, verificate più volte al giorno e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	SI	NO
1.26 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la corretta rotazione delle scorte, il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici?	SI	NO
1.27 Esiste un'area, adibita ai prodotti respinti, chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere erroneamente venduti o contaminare altre merci?	SI	NO
1.28 Viene conservata la documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	SI	NO
1.29 Viene periodicamente effettuata la pulizia e la disinfestazione dei locali?	SI	NO
1.30 Vi sono merci depositate sui pavimenti o in condizioni non idonee?	SI	NO
1.31 I farmaci per uso umano sono conservati in un'area separata rispetto ai farmaci veterinari, dispositivi medici, cosmetici, sostanze alimentari ed integratori alimentari in modo da prevenire eventuali rischi di contaminazione e/o frammischiamento?	SI	NO

Si acquisisce agli atti la sotto elencata documentazione:

- Certificazione di agibilità;
- Certificazione di conformità degli impianti;
- Certificazione antincendio;
- Planimetria 1:100 con rapporti R.A.I. (Rapporto Aero illuminante) e destinazione d'uso;
- Contratto di locazione, nel caso in cui gli stessi non siano di proprietà;
-



2. DOCUMENTAZIONE

2.1 Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione:		
A. 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
B. Immagazzinamento: - Delle sostanze stupefacenti (ove applicabile); - Dei medicinali che richiedono una determinata temperatura (ove applicabile); - Dei gas medicinali; - Dei prodotti non utilizzabili.	SI	NO
C. Registrazione delle condizioni di immagazzinamento	SI	NO
D. Pulizia e manutenzione dei locali, delle attrezzature e degli impianti	SI	NO
E. Modalità di trasporto sia per l'approvvigionamento che per la distribuzione (art. 104, comma 1, lettera g)	SI	NO
F. Gestione dei prodotti particolari (art. 106)	SI	NO
G. Registrazioni delle movimentazioni della merce	SI	NO
H. Prodotti restituiti	SI	NO
I. Pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza	SI	NO
J. Spargimento dei prodotti conseguente a rottura dei contenitori	SI	NO
K. Contaminazione di microorganismi	SI	NO
L. Contaminazione crociata	SI	NO
M. Rotazione delle scorte con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema	SI	NO
2.2 Relativamente alla Farmacovigilanza e rintracciabilità dei dispositivi medici (obbligo previsto dal regolamento EU 2017/745 a partire dall'anno 2020) e dei prodotti cosmetici, alimentari e integratori alimentari esiste un registro sia per i reclami sia per gli eventi avversi (farmaci), incidenti (dispositivi medici), sistema rapex (informazione sui prodotti non alimentari) e ritiro HACCP su alimenti e integratori alimentari (autocontrollo)? Le note di ritiro o richiamo sono conservate?	SI	NO
2.3 Esiste un piano scritto di emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con	SI	NO

il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione (art. 104, comma 1, lettera d)?		
2.4 Tutte le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema qualità?	SI	NO

3. PERSONALE

DIRETTORE RESPONSABILE		
3.1 L'attività svolta è a carattere continuativo? Con quale orario di massima? _____	SI	NO
3.2 L'orario di massima è sufficiente a garantire il corretto espletamento dell'attività svolta?	SI	NO
3.3 E' responsabile di altri depositi? In caso affermativo, con quale orario di massima? _____	SI	NO
3.4 E' titolare/direttore di farmacia?	SI	NO
3.5 E' dipendente di farmacia? (indicare con quale orario di massima) _____	SI	NO
3.6 Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione?	SI	NO
3.7 Esiste un organigramma della ditta con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascuna persona in relazione ai compiti assegnati?	SI	NO
PERSONALE DIPENDENTE		
Dipendenti n. _____		
Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione?	SI	NO

4. APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI

4.1 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 104 D.Lvo 219/2006, dei quali si produce elenco?	SI	NO
4.2 La cessione dei medicinali è effettuata ai soli soggetti autorizzati, dei quali si produce elenco, dalla normativa vigente ? (D.Lgs. 219/2006, DM 6 luglio 1999)	SI	NO



<p>4.3 Il distributore conserva documentazione sotto forma di fatture o computerizzata o qualsiasi altra forma idonea che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti, spediti od oggetto di brokeraggio, almeno le seguenti informazioni (art. 104, c. 1, lettera e) D.Lgs 219/2006, modificato da art. 1 punto 19) D.Lgs. 17/2014):</p> <p>-Data;</p> <p>-Denominazione del medicinale, forma farmaceutica;</p>	SI	NO
<p>-Quantitativo ricevuto, fornito od oggetto di brokeraggio;</p> <p>-Il nome e l'indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi;</p> <p>-Numero di lotto per ogni operazione di entrata, che deve essere indicato nel documento di trasporto (DDT)</p>		
<p>4.4 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?</p>	SI	NO
<p>4.5 Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili?</p>	SI	NO
<p>4.6 Le documentazioni sono conservate per almeno 5 anni o per periodi più lunghi, se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge¹</p>	SI	NO
<p>4.7 Le forniture sono effettuate esclusivamente alle strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso in conformità con le vigenti disposizioni di legge?</p>	SI	NO
<p>4.8 Le forniture di cui al punto precedente includono i documenti di cui al punto 4.2?</p>	SI	NO
<p>4.9 Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione prevista dalla vigente normativa (art. 105 c. 3 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)?</p>	SI	NO
<p>4.10 I medicinali sono trasportati in modo tale che (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 4.4):</p>		
<p>- Il loro documento di identificazione non vada smarrito</p>	SI	NO
<p>- Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali</p>	SI	NO
<p>- Ci siano misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori</p>	SI	NO
<p>- Siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'esposizione di microrganismi o insetti?</p>	SI	NO
<p>4.11 Tutti i mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali sono dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire la temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate?</p>	SI	NO



4.12 Tali mezzi sono 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
4.13 Per il trasporto di medicinali per i quali è necessario una temperatura di conservazione controllata, sono impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 4?	SI	NO

5. RESTITUZIONE

5.1 I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.1)?	SI	NO
5.2 I medicinali restituiti al distributore sono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili nel rispetto delle seguenti indicazioni e previste dalla normativa vigente (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.2):		
- La merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta	SI	NO
- E' noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate	SI	NO
- Il periodo di validità residuo è accettabile	SI	NO
- Sono stati esaminati da una persona identificata? (Nome Responsabile: _____)	SI	NO
5.3 E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.3)?	SI	NO
5.4 E' riportato per iscritto un piano di emergenza per la procedura di ritiro urgente e non urgente?	SI	NO
5.5 E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.4)? Il nominativo è: _____ Qualifica: _____	SI	NO
5.6 E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.3)?	SI	NO



5.7 Sono registrate tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti (DM 6 luglio 1999, allegato 1, punto 5.5)?	SI	NO
5.8 Il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.6)?	SI	NO
5.9 La stessa disposizione è applicata senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli Stati dell'Unione Europea o in Stati terzi (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.7)?	SI	NO
5.10 L'informazione a tutti i clienti del lotto ritirato è effettuata con la dovuta urgenza (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.8)?	SI	NO
5.11 Il distributore detiene le note di ritiro dal mercato approvate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato ((DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.8)?	SI	NO
5.12 Il distributore si comporta in conformità a quanto richiesto dalla nota (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.9)?	SI	NO
5.13 Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti (DM 6 luglio 1999, Allegato 1, punto 5.10)?	SI	NO



6. AUTOISPEZIONI

6.1 Sono effettuate e registrate autoispezioni che coprono tutti gli aspetti previsti dalle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali? Con quale cadenza? _____	SI	NO
---	----	----

7. MEDICINALI PARTICOLARI E SOSTANZE

7.1 La ditta ha inoltrato richiesta d'autorizzazione al Ministero della Salute per il trattamento dei farmaci stupefacenti soggetti al D.Lvo 309/ 990 e s.m.i. ed è in attesa della concessione (documento di riferimento n° _____ del _____)?	SI	NO
7.2 La ditta detiene tutti i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla vigente edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, compresi quelli ad azione stupefacente?	SI	NO
7.3 La ditta detiene almeno il 90% dei medicinali in possesso di AIC, rimborsabili dal SSN, inclusi omeopatici, ed almeno il 90% dei soli medicinali generici (art. 105, c. 1 lettera b) del D.Lgs. 219/2006, integrato da art. 5 c. 4 del D.L. 223/2006 convertito in L. 248/2006)? Si allega l'elenco, in formato xls, numerato dei medicinali detenuti in magazzino alla data del _____	SI	NO
7.4 Il grossista detiene radiofarmaci?	SI	NO
7.5 Se presenti: - Sono conservati separatamente e ben identificabili? - Sono ceduti solo a grossisti, alle strutture autorizzate previste dalla vigente normativa (art. 106, c. 1 del D.Lgs. 219/2006)?	SI	NO
7.6 Il distributore detiene sostanze stupefacenti e psicotrope? Autorizzazione n. del ai sensi della normativa (art. 17 DPR 309/1990 e s.m.i.)	SI	NO
7.7 Esiste il Registro di Entrata e Uscita delle Sostanze Psicotrope e Stupefacenti?	SI	NO
7.8 Il Registro è compilato correttamente?	SI	NO
7.9 Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono conservate distintamente dai veleni in armadio chiuso a chiave?	SI	NO
7.10 Il distributore detiene sostanze velenose?	SI	NO



7.11 Sono conservate con particolare contrassegno sui recipienti ed in uno speciale armadio chiuso a chiave (art. 146 del R.D. 1265/1934)?	SI	NO
7.12 Il distributore detiene alcol? Indicare la quantità di alcol detenuta Esiste il registro di entrata e uscita soltanto nei casi in cui è previsto (D.Lgs. 504/95 D.M. Finanze 524/96)?	SI	NO
7.13 Il distributore detiene sostanze pure, oltre a quelle obbligatorie della tab.2 FU? Sono conservate le schede di sicurezza di ogni sostanza?	SI	NO
7.14 Il distributore detiene gas medicinali? Sono correttamente conservati?	SI	NO
7.15 Il distributore è autorizzato alla distribuzione di medicinali in transito o verso paesi terzi? Se SI indicare il n°..... di codice rilasciato dal Ministero della Salute da apporre sulle fatture e le relative avvertenze così come indicato dall'art. 112-bis del D.L.vo 219/06 e introdotto dal D.L.vo 17/2014	SI	NO



OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE

DICHIARAZIONE A VERBALE

Il Direttore Responsabile/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 pertanto alla luce di quanto sopra:

invita la ditta a rimuovere gli inconvenienti segnalati entro _____

Dopo tale data la Commissione procederà ad ulteriore ispezione

- Esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano
- Esprime parere favorevole all'inizio dell'attività di deposito e distribuzione dei medicinali per uso umano
- Esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicali

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di n. _____ pagine e n. _____ allegati, compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati, da inviare in copia conforme all'originale entro dieci giorni tramite posta elettronica certificata (PEC) al Direttore Responsabile/Legale Rappresentante della Società ispezionata.

 12/13

Le schede compilate e allegate sono le seguenti

- Dott./Dott.ssa _____
Farmacista
- Dott./Dott.ssa _____
Farmacista
- Dott./Dott.ssa _____
Medico del servizio di igiene e sanità pubblica dell'ASUR
- Dott./Dott.ssa _____
Tecnico della prevenzione del dipartimento di prevenzione dell'ASUR esperto in sicurezza sui luoghi di lavoro
- Dott./ Dott.ssa _____
Segretario/a verbalizzante
- Dott./ Dott.ssa _____
Responsabile della Ditta



