



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (ARTICOLO 193/2006)**

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritti \_\_\_\_\_

cell: \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_

si è/sono recato/i presso la ditta \_\_\_\_\_

con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ il cui titolare è il /la dott /Sig \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_

e dopo essersi qualificat \_\_\_\_\_ ha/hanno proceduto a: **VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, REGISTRAZIONE E VENDITA DE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

- ☐ esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66 d. Lgs. 193/2006)
- ☐ esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive
- ☐ esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari

Responsabile del magazzino dott. \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_

iscritto all'Albo Professionale della prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Responsabile della vendita dott. \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_

iscritto all'Albo Professionale della prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario \_\_\_\_\_

Prescrizioni/infrazioni pregresse : ☐ SI ☐ NO

Note \_\_\_\_\_

**E' risultato quanto segue:**

AUTORIZZAZIONI		
1	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66 del D. Lgs. 193/2006)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
3	Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
PERSONALE		
4	Garanzia della presenza di un responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, ctf) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5	Presenza del farmacista (o laureato in ctf) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



## CARATTERISTICHE DEI LOCALI

## CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURA

6	E' disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7	La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8	Le strutture e le infrastrutture consentono un'agevole:	
	_ individuazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
	_ movimentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
	_ manipolazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
	dei medicinali stoccati	
9	Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
10	Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
11	Presenza di scaffalatura e/o bancali atti ad evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
12	Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
13	Presenza di idoneo frigorifero dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
14	Presenza di un sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
15	Presenza di sistemi che permettono di mantenere la temperatura ambientale tra + 5C° e +30C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
16	Presenza di sistemi che consentono il controllo della temperatura ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
17	Presenza di idonee attrezzature che consentano il mantenimento e il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche durante la fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO

## GESTIONE (LOCALI)

18	I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia:	
	_ assenza di sporco e polvere	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
	_ assenza di infestanti e loro tracce (impronte, feci ecc)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO

## GESTIONE (MEDICINALI)

19	I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
20	Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
21	Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
22	Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
23	Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
24	Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
25	Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO

## GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

26	La registrazione <u>in entrata e in uscita</u> delle <u>transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni:	
	_ data della transazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
	_ identificazione del medicinale veterinario	
	_ n° di lotto	
	_ data di scadenza	
	_ quantità movimentata	
	_ nome e indirizzo del fornitore o destinatario	
	_ presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	



27	<p>La registrazione delle <b>transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari</b> contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <p> <input type="checkbox"/> data della transazione  <input type="checkbox"/> identificazione del medicinale veterinario  <input type="checkbox"/> n° di lotto  <input type="checkbox"/> data di scadenza  <input type="checkbox"/> quantità fornita  <input type="checkbox"/> nome e indirizzo del destinatario  <input type="checkbox"/> presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni)  <input type="checkbox"/> presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito:            • RNRT per almeno 5 anni            • RNR per almeno 6 mesi         </p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
28	<p>Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di**

29	<p><b>SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:</b></p> <p>a) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>b) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>c) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>d) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>f) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No</p>	
30	<p><b>SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:</b></p> <p>grossisti - fatture di vendita</p> <p>vendita diretta - fatture vendita e ricette</p> <p>a) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p> <p>b) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p> <p>c) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p> <p>d) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p> <p>e) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p> <p>f) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> invio al S. V. entro 7 gg</p>	
31	<p>Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
32	<p>E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D. Lgs. 193/2006, art. 71(1b))</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
33	<p>Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
34	<p>Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
35	<p>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)</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO
36	<p>Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u>.</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

37	Per l'attività di vendita diretta è detenuto almeno il 70% dei medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione per i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi (D. Lgs. 193/2006, art. 71(1g))	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
----	--	---

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazi**

<b>SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:</b> vendita diretta - ricette		
38	a) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre
	b) _____ document Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre
	c) _____ document Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre
	d) _____ document Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre
	e) _____ document Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre
	f) _____ document Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione pre

EVENTUALE DOCUMENTAZIONE ACQUISITA \_\_\_\_\_

EVENTUALI ANOTAZIONI \_\_\_\_\_

**GIUDIZIO COMPLESSIVO:**

IN REGOLA	PRESCRIZIONI
-----------	--------------

**PRESCRIZIONI/NOTE CONCLUSIVE**

TEMPI DI ADEGUAMENTO \_\_\_\_\_

Il/i veterinario/i    Ufficiale/i \_\_\_\_\_

Il rappresentante legale \_\_\_\_\_

Eventuali dichiarazioni \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

#### LEGENDA

**NA (Non Applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore su cui si esegue il controllo

**SI (maiuscolo):** nel caso in cui un requisito sia pienamente rispettato

**si (minuscolo):** nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento

**no (minuscolo):** requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto

**NO (maiuscolo):** requisito completamente non rispettato

MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE  
ALI 66, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74 d. Lgs.

DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE

n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ --

\_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

n. _____ del _____
n. _____ del _____
n. _____ del _____
verifica incrociata _____
verifica incrociata _____

verifica documentale_____
verifica incrociata_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica incrociata_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica sul campo_____
verifica documentale_____

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_

**entrata e documentazione di uscita:**

☐

☐

☐

☐

☐

☐

Si ☐ No ☐

Si ☐ No ☐

Si ☐ No ☐

Si ☐ No ☐

Si ☐ No ☐

Si ☐ No ☐

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_

verifica documentale\_\_\_\_\_



verifica documentale\_\_\_\_\_

one presso le strutture di destinazione:

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

presso struttura di destinazione    Si ☐    No ☐

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

IN INFRAZIONE

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ito da parte dell'operatore