



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE FARMACIE (d. Lgs. 193/2006 artt. 71(3), 76(8))

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 DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE**

La suddetta farmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione: N. _____ del _____

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario _____

Prescrizioni/infrazioni pregresse : ☐ SI ☐ NO

Note _____

E' risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI			
1	Presenza dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	n. _____ del _____
PERSONALE			
2	Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	
GESTIONE MEDICINALI			
3	I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica sul campo _____
4	Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica incrociata _____
5	Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica sul campo _____
6	Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	verifica sul campo _____
7	Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	verifica sul campo _____
8	Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	verifica sul campo _____
9	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 (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica sul campo _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

10	Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
11	La registrazione <u>in entrata</u> delle <u>transazioni commerciali di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: _ data della transazione _ identificazione del medicinale veterinario _ n° di lotto _ data di scadenza _ quantità movimentata _ nome e indirizzo del fornitore o destinatario _ di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
12	La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: _ data della transazione _ identificazione del medicinale veterinario _ n° di lotto _ data di scadenza _ quantità fornita _ nome e indirizzo del destinatario _ presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) _ presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
13	Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:			
14	a) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	b) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	c) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	d) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	e) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	f) _____ doc. comm. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	corrisp. magazzino Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita: grossisti - fatture vendita vendita diretta - fatture vendita e ricette			
15	a) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	b) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	c) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	d) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	e) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	f) _____ document. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	invio al S. V. entro 7 gg Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

16	Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
17	Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
18	Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
19	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)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____
20	Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	verifica documentale_____

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione:

vendita diretta - ricette

21	SPECIALITA' VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:		
	a) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	b) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	c) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	d) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	e) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	f) _____ document.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

EVENTUALE DOCUMENTAZIONE ACQUISITA _____

EVENTUALI ANOTAZIONI _____

GIUDIZIO COMPLESSIVO:

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

PRESCRIZIONI/NOTE CONCLUSIVE: _____

TEMPI DI ADEGUAMENTO _____

RISCHIO: BASSO (< 25) MEDIO (25-50) ALTO (>50)

Il/i veterinario/i Ufficiale/i _____

Il rappresentante legale _____

Eventuali dichiarazioni _____

Liogo _____ data _____



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 da parte dell'operatore

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

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio:

Il punteggio totale è ottenuto sommando il punteggio base (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il punteggio aggiuntivo ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (tabella 1)

TABELLA 1

tipologia di non conformità	punteggio aggiuntivo
prescrizione	10
sanzione amministrativa	20
denuncia all'autorità giudiziaria	30