



ALLEGATO B

**REGIONE PUGLIA**  
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,**  
**DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE \_\_\_\_\_**

**VERBALE DI ISPEZIONE PER DISTRIBUTORI O DEPOSITARI ALL'INGROSSO**  
**DI MEDICINALI PER USO UMANO E GAS MEDICINALI**

(ai sensi del D.Lgs. n. 219 del 24 Aprile 2006 e ss.mm.ii. e del D.M. del 06/07/1999)

Il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ dell'anno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

nel Comune di \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ i sottoscritti:

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

Dirigente Medico specialista in Igiene Pubblica

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

Dirigente Farmacista ASL – Area Farmaceutica

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

Dirigente Medico specialista in Medicina del Lavoro

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

Farmacista designato dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti

hanno proceduto all'ispezione

**Preventiva**

**Ordinaria**

**Straordinaria**

del Deposito / Magazzino \_\_\_\_\_

della Società / Ditta \_\_\_\_\_

sito in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

alla presenza

del Direttore Tecnico Responsabile Dott. \_\_\_\_\_ nato a

\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_

Prov. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

e del Sig. / Dott. \_\_\_\_\_



nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
Prov. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ in qualità di

- Legale rappresentante della Società \_\_\_\_\_
- Richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di \_\_\_\_\_
- Altro (specificare) \_\_\_\_\_

**ISPEZIONE PREVENTIVA <sup>1</sup>**

Si dà seguito alla RICHIESTA dell'Assessorato Regionale alle Politiche della Salute -Servizio P.A.T.P.- Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza Urgenza prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ di autorizzazione per deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano nel territorio geografico (indicare il territorio Provinciale/ Regione-i entro il quale intende operare) \_\_\_\_\_

**ISPEZIONE ORDINARIA/STRAORDINARIA <sup>2</sup>**

Si prende atto della AUTORIZZAZIONE GIÀ IN POSSESSO rilasciata dalla Regione Puglia con A.D. n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ per il territorio geografico (indicare il territorio Provinciale/Regione-i entro il quale è stato autorizzato) \_\_\_\_\_

Opera nel territorio geografico entro il quale è autorizzato?

SI  NO

**Distribuzione all'ingrosso di:**

**medicinali per uso umano**

- disciplinati dagli artt. 100 - 105 - 108 D.L.vo 219/2006 e ss.mm.ii. (medicinali per uso umano);
- disciplinati dall'art. 92 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo ospedaliero);
- disciplinati dall'art. 94 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (utilizzo esclusivo da parte dello specialista in ambulatorio);
- disciplinati dall'art. 96 D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. (non soggetti a prescrizione medica - SOP/OTC);
- medicinali di cui si detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- medicinali di cui si detiene la concessione di vendita;

**gas medicinali;**

**materie prime farmacologicamente attive.**



**1 DIRETTORE RESPONSABILE**

1.1 Dott. \_\_\_\_\_

1.2 In possesso del diploma di laurea in \_\_\_\_\_  
(ove applicabile) iscritto all'Ordine professionale \_\_\_\_\_  
della Provincia \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_1.3 L'attività è svolta a carattere continuativo? 

Si	No
----	----

1.4 Con quale orario di massima? \_\_\_\_\_

1.5 L'orario di massima è sufficiente a garantire il corretto espletamento dell'attività svolta? 

Si	No
----	----

1.6 È responsabile di altri depositi? 

Si	No
----	----

1.7 In caso affermativo con quale orario di massima? \_\_\_\_\_

1.8 È titolare di farmacia? 

Si	No
----	----

1.9 È dipendente di farmacia? 

Si	No
----	----

**2 PERSONALE DIPENDENTE**

2.1 Laureati n° \_\_\_\_\_

2.2 Non laureati n° \_\_\_\_\_

**3 SISTEMA DI QUALITÀ**3.1 È stato nominato il Responsabile del sistema di qualità? 

Si	No
----	----

3.2 Tale persona è identificata con il Direttore Tecnico? 

Si	No
----	----

3.3 In caso negativo specificare:

Nome e cognome \_\_\_\_\_

Titolo di studio \_\_\_\_\_

Orario di lavoro \_\_\_\_\_

3.4 Il personale impiegato possiede capacità ed esperienze adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente? 

Si	No
----	----

3.5 Il personale è addestrato in base ai compiti assegnati? <sup>3</sup>

Si	No
----	----



3.6	È tenuta documentazione delle sedute di addestramento?	Si	No
3.7	Esiste un adeguato organigramma dell'Azienda con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati?	Si	No
3.8	È stato nominato il Responsabile scorte?	Si	No
3.9	È stato nominato l'incaricato del controllo della temperatura?	Si	No

**B) LOCALI, ATTREZZATURE E SISTEMI DI SERVIZIO** <sup>4</sup>

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

B.1	Numero locali _____ (allegare planimetria)		
B.2	C'è corrispondenza tra la planimetria ed i locali?	Si	No
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricevimento MQ _____</li> <li>• Magazzino medicinali vendibili MQ _____</li> <li>• Magazzino medicinali non vendibili MQ _____</li> <li>• Distribuzione/spedizione MQ _____</li> <li>• Uffici MQ _____</li> <li>• Servizi MQ _____</li> <li>• Spogliatoi MQ _____</li> <li>• Area ristoro MQ _____</li> <li>• Servizi igienici MQ _____</li> <li>• Altri MQ _____</li> </ul>		
B.3	L'aspetto generale dei locali è:	buono	sufficiente
			insufficiente
B.4	Esiste un adeguato sistema di aereazione o di ventilazione forzata sufficiente a garantire il ricambio dell'aria?	Si	No
B.5	Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	Si	No
B.6	Requisiti dei locali per la sicurezza del lavoro: presenti? <input type="checkbox"/> assenti? <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbale di denuncia impianto elettrico di messa a terra (DPR 547/55) del _____ Prot. n. _____ data ultima verifica _____</li> <li>• Denuncia impianto di protezione contro le scariche elettriche atmosferiche (DPR 547): Se necessaria effettuata in data _____ Prot. n. _____ data ultima verifica _____ Se non necessaria calcolo probabilistico Scariche Atm. Effettuato in data _____</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificato Prevenzione incendi rilasciato dai VV.FF. in data _____ scadenza in data _____</li> <li>• Estintori: N° _____ ultima verifica in data _____</li> <li>Uscite di sicurezza: N° _____ conformi <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/></li> <li>Certificazione macchinari presenti a norma <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/></li> <li>Registro infortuni Prot. n. _____ del _____</li> </ul>		
B.7	Certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune di _____ in data _____ Note: _____	
B.8	I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali? <sup>5</sup>	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.9	I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.10	Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.11	L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.12	Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.13	Esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare od imponga altri opportuni divieti ove necessario?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.14	Le vie di fuga sono facilmente identificabili?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.15	Esiste un adeguato sistema antincendio?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.16	La zona di ricevimento protegge la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico? <sup>6</sup>	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.17	La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzino?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.18	Le apparecchiature sono idonee ed adeguate per garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.19	Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati?	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>
B.20	La temperatura è misurata e registrata periodicamente ed in diversi punti del magazzino? <sup>7</sup>	<b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>



B.21	Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua? <sup>8</sup>	Si	No
B.22	Esistono celle frigo: numero _____ funzionanti?	Si	No
B.23	Esistono frigoriferi: numero _____ funzionanti?	Si	No
B.24	Esiste un gruppo elettrogeno funzionante?	Si	No
B.25	Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza? <sup>9</sup>	Si	No

### C) DOCUMENTAZIONE FORNITORI

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

C.1	Tutti i documenti previsti dalla normativa vigente sono disponibili su richiesta delle autorità competenti? <sup>10</sup>	Si	No
C.2	Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone in possesso di autorizzazione? <sup>11</sup>	Si	No
C.3	Il titolare dell'autorizzazione conserva idonea documentazione sotto forma di fatture o sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea che, per ogni operazione di entrata e di uscita, riporti almeno le seguenti informazioni: <sup>12, 13, 14</sup>		
	Data	Si	No
	Denominazione e n. A.I.C. del medicinale	Si	No
	Forma farmaceutica (per le operazioni in entrata e in uscita)	Si	No
	Quantitativo ricevuto o fornito	Si	No
	N. di lotto per ogni operazione di entrata che deve essere indicato nella bolla di consegna (documento di trasporto) fornita al distributore	Si	No
	N. di lotto per tutte le transazioni in uscita previste dalla normativa vigente	Si	No
	Nome ed indirizzo del fornitore e/o del destinatario	Si	No
C.4	Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione: <sup>15</sup>		
	Ricevimento e controllo delle forniture	Si	No
	Immagazzinamento	Si	No
	Immagazzinamento delle sostanze stupefacenti	Si	No
	Immagazzinamento dei medicinali che richiedono una determinata temperatura	Si	No



	Registrazione delle condizioni di immagazzinamento	Si	No
	Pulizia e manutenzione dei locali (incluso controllo organismi nocivi)	Si	No
	Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione successivo	Si	No
	Registrazioni	Si	No
	Prodotti restituiti	Si	No
	Pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza	Si	No
	Rotazione delle scorte (primo entrato – primo uscito)	Si	No
C.5	Esiste un piano scritto di emergenza per la procedura di ritiro dal mercato dei medicinali (urgente e non urgente) comprendente l'indicazione di quali clienti vengono informati e con quali modalità? <sup>16, 17</sup>	Si	No
C.6	Tutte le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità?	Si	No
C.7	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? <sup>18</sup>	Si	No
C.8	Le documentazioni sono chiare e disponibili?	Si	No
C.9	Le documentazioni sono conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?	Si	No

#### D) RICEVIMENTO E CONTROLLO DELLE MERCI

ORDINARIA/STRAORDINARIA

D.1	Le merci sono controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione? <sup>19</sup> (Verifica tramite documentazione)	Si	No
D.2	I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) sono immediatamente identificabili e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti? <sup>20</sup>	Si	No
D.3	Gli apparecchi di registrazione sono opportunamente tarati?	Si	No
D.4	Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata; ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	Si	No



D.5	Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici? <sup>21</sup>	Si	No
D.6	Esiste un'area adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino altre merci? <sup>22</sup>	Si	No
D.7	Viene conservata documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	Si	No
D.8	Viene periodicamente effettuata la pulizia e, ove si renda necessaria, la disinfestazione dei locali?	Si	No
D.9	Vi sono merci depositate sui pavimenti o in condizioni non idonee?	Si	No

### E) PRODOTTI SCADUTI, RESI, RITIRATI

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

E.1	L'Area di confinamento dei prodotti scaduti - respinti - ritirati o danneggiati risulta chiaramente individuata e contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino altre merci? <sup>23</sup>	Si	No
-----	--	----	----

### F) APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURA AI CLIENTI

ORDINARIA/STRAORDINARIA

F.1	Le ordinazioni sono indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio o ai concessionari previsti dalla vigente normativa? <sup>24</sup>	Si	No
F.2	Le forniture sono indirizzate esclusivamente a Persone, Società o Enti autorizzati o abilitati ad altro titolo a rifornirsi direttamente all'ingrosso e/o essi stessi autorizzati alla distribuzione di medicinali, in conformità con le vigenti disposizioni di legge? Specificare quali: <sup>25, 26</sup>	Si	No
	<input type="checkbox"/> ASL <input type="checkbox"/> Ospedali <input type="checkbox"/> Cliniche <input type="checkbox"/> Farmacie ospedaliere <input type="checkbox"/> Farmacie aperte al pubblico <input type="checkbox"/> Grossisti <input type="checkbox"/> Depositi autorizzati <input type="checkbox"/> Concessionari <input type="checkbox"/> Altre strutture (specificare) _____		





F.3	La documentazione relativa alle forniture di cui al punto precedente è conservata sotto forma di fatture o in forma computerizzata o in qualsiasi altra forma idonea a riportare per ogni operazione di entrata e uscita almeno le seguenti informazioni: <sup>27</sup>	<input type="checkbox"/> Data	Si	No
		<input type="checkbox"/> Denominazione del medicinale	Si	No
		<input type="checkbox"/> Forma farmaceutica	Si	No
		<input type="checkbox"/> Quantitativo ricevuto o fornito	Si	No
		<input type="checkbox"/> Numero di lotto per ogni operazione di entrata, che deve essere indicato nel documento di trasporto (DDT)	Si	No
		<input type="checkbox"/> Numero di lotto per tutte le transazioni in uscita tranne per le forniture alle farmacie aperte al pubblico	Si	No
	<input type="checkbox"/> Nome ed indirizzo del fornitore e/o destinatario	Si	No	
F.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?	Si	No	
F.5	Le documentazioni sono chiare e prontamente disponibili?	Si	No	
F.6	Le documentazioni sono conservate per almeno 5 anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?	Si	No	
F.7	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? <sup>28</sup>	Si	No	
F.8	In casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni d'urgenza, connessa con la tutela della vita umana, il distributore/deposito è in grado di fornire i medicinali con la massima sollecitudine e senza che dal trasporto derivino rischi di deterioramento dei medicinali? <sup>29</sup>	Si	No	
F.9	I medicinali sono trasportati in modo tale che: <sup>30</sup>	<input type="checkbox"/> Il loro documento di identificazione non vada smarrito	Si	No
		<input type="checkbox"/> Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali	Si	No
		<input type="checkbox"/> Siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori	Si	No
		<input type="checkbox"/> 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
F.10	Sono riportati nelle procedure elementi che evidenziano che il trasporto promiscuo non può essere effettuato con prodotti che possono rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci?	Si	No	



F.11	Tutti i mezzi impiegati nella distribuzione dei medicinali risultano idonei a garantire, nel vano di trasporto, una temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate? <sup>31</sup>	Si	No
F.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
F.13	Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria 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?	Si	No

<b>G) RESTITUZIONE DI MEDICINALI</b>	ORDINARIA/STRAORDINARIA
--------------------------------------	-------------------------

G.1	I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione? <sup>32</sup>	Si	No
G.2	I medicinali restituiti al distributore sono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili nel rispetto delle seguenti indicazioni e previste dalla normativa vigente: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> La merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non è stata aperta</li> <li><input type="checkbox"/> È noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce è stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate</li> <li><input type="checkbox"/> Il periodo di validità residuo è accettabile</li> <li><input type="checkbox"/> Sono stati esaminati da una persona identificata? (Nome Responsabile _____)</li> </ul>	Si	No
G.3	È conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti?	Si	No
G.4	È designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? <sup>33</sup> Il nominativo è: _____ qualifica: _____	Si	No
G.5	Sono registrate tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	Si	No



G.6	Il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale?	Si	No
G.7	La stessa disposizione è applicata senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli Stati U.E. o in Stati terzi?	Si	No
G.8	L'informazione a tutti i clienti del lotto ritirato è effettuata con la dovuta urgenza?	Si	No
G.9	Il distributore detiene le note di ritiro dal mercato approvate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato?	Si	No
G.10	Il distributore si comporta in conformità a quanto richiesto dalla nota?	Si	No
G.11	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? <sup>34</sup>	Si	No

## H) TRASPORTO

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

H.1	Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali? <sup>35</sup>	Si	No
H.2	Il distributore si avvale di vettori esterni idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali?	Si	No

• **Mezzi di trasporto propri:**

Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_  
Tipo \_\_\_\_\_  
targa \_\_\_\_\_



- **Mezzi di trasporto esterni:**  
 Corriere \_\_\_\_\_  
 Corriere \_\_\_\_\_  
 Corriere \_\_\_\_\_  
 Corriere \_\_\_\_\_  
 Corriere \_\_\_\_\_  
 Corriere \_\_\_\_\_
- **Dichiarazione trasporto non promiscuo:**  
 presente \_\_\_\_\_  
 assente \_\_\_\_\_

<b>I) AUTOISPEZIONI</b>	<b>ORDINARIA/STRAORDINARIA</b>
-------------------------	--------------------------------

I.1 Sono effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano? <sup>36</sup>	<b>Si</b>	<b>No</b>
--	-----------	-----------

Note della Commissione \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**J) DOTAZIONI MINIME GROSSISTA**

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

J.1	Il Grossista è fornito dei prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla F.U. in vigore? <sup>37</sup>	Si	No
J.2	Il Grossista è fornito del 90% delle specialità medicinali in commercio? <sup>38</sup>	Si	No
J.3	Il Grossista è fornito di almeno un Medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale che risultino in commercio?	Si	No

Note della Commissione \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---

**K) MEDICINALI PARTICOLARI** <sup>39</sup>

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

K.1	Il distributore detiene <b>radiofarmaci</b> ?	Si	No
K.2	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	Si	No
K.3	Il distributore detiene <b>sostanze psicotrope e stupefacenti</b> ? Autorizzazione n° _____ del _____ ai sensi dell'art. 17 del DPR 309/90.	Si	No
K.4	Le sostanze psicotrope e stupefacenti sono conservate distintamente dagli altri veleni in armadio chiuso a chiave?	Si	No
K.5	Il distributore detiene <b>sostanze velenose</b> ?	Si	No
K.6	Sono conservate con particolare contrassegno sui recipienti ed in uno speciale armadio chiuso a chiave?	Si	No
K.7	Indicare la persona o le persone che hanno la chiave dell'armadio:	Si	No
K.8	Il distributore detiene <b>farmaci omeopatici</b> ?	Si	No
K.9	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	Si	No
K.10	Il distributore detiene <b>farmaci veterinari</b> ?	Si	No
K.11	Sono conservati separatamente e ben identificabili?	Si	No



K.12	Il distributore detiene <b>alcol</b> ?	Si	No
K.13	Dove è previsto esiste il registro di entrata e uscita?	Si	No
K.14	Indicare la quantità di alcol _____	Si	No
K.15	Il distributore detiene <b>acque minerali</b> o altri prodotti?	Si	No
K.16	Il distributore detiene <b>sostanze zuccherine</b> ?	Si	No
K.17	Esiste il prescritto registro di entrata e uscita?	Si	No

Fornitori, destinatari e documentazione movimentazione merci \_\_\_\_\_

---



---



---



---



---



---

#### L) CARATTERISTICHE DEI RECIPIENTI DI GAS MEDICINALI <sup>40</sup>

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

L.1	Il titolare dell'autorizzazione detiene <b>gas medicinali</b> ?	Si	No
	In caso affermativo specificare quali gas e se le ogive sono del colore stabilito dalla normativa vigente:		
	<input type="checkbox"/> Ossigeno (bianco)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Azoto (nero)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Anidride carbonica (grigia)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Azoto protossido (blu)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Ossigeno e azoto (verde brillante O <sub>2</sub> < 20%)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Ossigeno e azoto (blu chiaro O <sub>2</sub> > 23,5%)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Ossigeno e anidride carbonica (bianco e grigio)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Ossigeno e protossido d'azoto (bianco e blu)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Aria medica (bianco e nero)	Si	No
	<input type="checkbox"/> Aria sintetica medica (bianco e nero)	Si	No
	Il corpo delle bombole contenenti gas medicinali è di colore bianco?	Si	No



L.2	Le punzonature riportano le seguenti informazioni stabilite dalla norma?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e marchio del fabbricante</li> <li>• Numero di serie</li> <li>• Natura del gas contenuto</li> <li>• Pressione max di esercizio</li> <li>• Pressione di collaudo</li> <li>• Capacità della bombola</li> <li>• Tara della bombola</li> <li>• Data ultimo collaudo</li> </ul>	Si	No
			Si	No
			Si	No
			Si	No
			Si	No
			Si	No
			Si	No
			Si	No
L.3	L'etichetta riporta le seguenti informazioni stabilite dalla norma?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero UN e nome del gas</li> <li>• Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo ADR (combustibile, comburente, tossico)</li> <li>• Composizione qualitativa della miscela</li> </ul>	Si	No
			Si	No
			Si	No
L.4	È riportato mediante etichetta il numero di lotto per garantire la rintracciabilità del prodotto per un eventuale richiamo?		Si	No

Note della Commissione \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**M) STOCCAGGIO E DEPOSITO DELLE BOMBOLE  
O CONTENITORI CRIOGENICI**

PREVENTIVA/ORDINARIA/STRAORDINARIA

M.1	I contenitori sono tenuti al riparo dall'azione dei raggi del sole o di sorgenti di calore?	Si	No
M.2	I locali di deposito sono contraddistinti con il nome del gas di stoccaggio?	Si	No
M.3	Sono presenti gas diversi nello stesso locale?	Si	No
M.4	In caso affermativo, sono compatibili tra loro?	Si	No



M.5	Sono raggruppati e ben distinti secondo il tipo di gas contenuto?	Si	No
M.6	Sono presenti nello stesso locale gas per uso non medicinale?	Si	No
M.7	Esiste una zona separata e ben contraddistinta per i recipienti vuoti?	Si	No
M.8	I recipienti sono tenuti in posizione verticale ed assicurati alle pareti con catenelle o rastrellature o altro mezzo idoneo per evitare il ribaltamento?	Si	No

Note della Commissione \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE A VERBALE**

Il Direttore tecnico / il Legale rappresentante della Società fa presente che:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_







Si dà atto che le operazioni di controllo:

sono iniziate alle ore	<input type="text"/>	del	<input type="text"/>
sono state interrotte alle ore	<input type="text"/>	del	<input type="text"/>
sono state riprese alle ore	<input type="text"/>	del	<input type="text"/>
sono state ultimate alle ore	<input type="text"/>	del	<input type="text"/>

Di quanto sopra è stato redatto verbale composto di n. \_\_\_\_\_ copie, una delle quali è consegnata al Titolare dell’Autorizzazione/Direttore Tecnico Responsabile.

**Fatto, letto, confermato e sottoscritto** In data \_\_\_\_\_

Dirigente Medico specialista in Igiene Pubblica

---

Dirigente Farmacista ASL – Area Farmaceutica

---

Dirigente Medico specialista in Medicina del Lavoro

---

Farmacista designato dall’Ordine Provinciale dei Farmacisti

---

Titolare dell’Autorizzazione

---

Direttore Tecnico Responsabile

---

