# Verbale di ispezione delle ditte autorizzate al commercio all’ingrosso e/o dettaglio di medicinali veterinari. D. Lgs. 193/2006.

**Verbale n. del .**

In data alle ore il/i sottoscritto/i si sono presentati presso la ditta/società con sede legale a in via

n. cap prov. tel. fax .

e-mail legale rappresentante il Dr./Sig. nato a

il e residente in via n.

cap prov tel e dopo essersi qualificati hanno espresso il motivo della visita, ovvero procedere agli accertamenti previsti dal D. lgs. 193/2006.

La ditta ha sede operativa a in

via n. cap provincia tel

fax email Codice fiscale

/P IVA il Sig. nato a prov

il e residente a cap via

n. tel nelle sue qualità di è costantemente presente durante l’ispezione.

All’atto del sopralluogo la ditta risulta in attività:  SI  NO Tipo di attività in corso

# Autorizzazioni

La ditta è in possesso di

* autorizzazione all’esercizio di attività di commercio all’ingrosso ai sensi dell’art. 66 D. lgs. 193/2006 rilasciata da n. del
* autorizzazione all’esercizio di vendita diretta ai sensi dell’art. 70 comma 2 D. lgs. 193/2006
* autorizzazione all’esercizio di attività di commercio e/o vendita diretta come depositario di medicinali veterinari art. 73 con contratti di deposito stipulati con le seguenti ditte o loro

rappresentanti

\_.

Nel caso di modifiche rispetto alla documentazione presentata all’atto della prima autorizzazione a norma dell’art. 66, la ditta ha comunicato per tempo le variazioni all’Ente che ha rilasciato l’autorizzazione.

* SI  NO

Note

# Requisiti generali

* 1. E’ disponibile la planimetria dell’impianto:
* SI  NO

Note

* 1. La planimetria corrisponde alla situazione rilevata all’atto della verifica:
* SI  NO

Note

* 1. La ditta dispone di locali, di sistemi, apparecchiature , installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione, individuazione, manipolazione/movimentazione dei medicinali veterinari in modo da garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto.
* SI  NO

Note

* 1. I locali all’atto del sopralluogo si presentano puliti e non sono rilevabili tracce di animali infestanti vertebrati o invertebrati:
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari:
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di scaffalature e/o bancali atti ad evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti:
* SI  NO

Note

* 1. Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti:
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di sistema che non consentano l’irraggiamento diretto dei medicinali:
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati con registrazione della temperatura di minima e massima:
     + automatico (data loger)
     + automatico con allarme
     + manuale con registrazione adeguata del dato:
* SI  NO

Note

* 1. Locali sufficientemente coibentati in modo da mantenere la T°ambientale tra + 5 C°e

+ 30 C°con sistemi di registrazione delle temperat ure ed umidità relativa:

* SI  NO

Note

* 1. I medicinali veterinari non sono direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento:
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di idonea identificazione e posizionamento dei medicinali veterinari non correttamente confezionali e/o non conformemente conservati, scaduti e/o avariati
* SI  NO

Note

* 1. Il responsabile di magazzino è il Dr. laureato in

(farmacia, chimica, chimica e tecnologia farmaceutiche, chimica industriale), che non ha riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

* 1. Il responsabile del magazzino ha la responsabilità di altri magazzini appartenenti allo stesso titolare:
* SI  NO

Note

* 1. L’attività svolta dal responsabile del magazzino in ciascun magazzino ha la durata minima di 4 ore giornaliere: dalle alle .
  2. La ditta (a cura del titolare) conserva in registri a pagine progressivamente numerate, o in appositi tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, per almeno 5 anni, la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita riportante almeno le seguenti informazioni:

1. data della transazione;
2. identificazione precisa del medicinale veterinario;
3. numero del lotto di fabbricazione e data di scadenza;
4. quantità ricevuta o fornita;
5. nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
6. annotazione sugli esiti della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento, e su eventuali discrepanze.

* SI  NO

Note

* 1. La ditta fornisce medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso e agli esercizi commerciali di cui all’art. 90, del D. lgs. 193/06, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita. Le fatture sono conservate per un periodo di almeno 5 anni.
* SI  NO

Note

* 1. Presenza di un’idonea registrazione della consegna di medicinali veterinari scaduti o comunque non idonei alla vendita.
* SI  NO

Note

* 1. Predisposizione di idoneo sistema per la gestione dell’allerta rapido relativo ai medicinali veterinari:
* SI  NO

Note

* 1. Nel caso di ditte autorizzate anche alla vendita diretta è presente continuamente nell’orario di vendita diretta (apertura al pubblico) il Dr. laureato

in vendita: ).

(specificare orario di

* 1. Nel caso di ditte autorizzare anche alla vendita diretta a cura del titolare viene tenuta in registri a pagine progressivamente numerate, o in apposito tabulati elettrocontabili già in uso, validi ai fini delle disposizioni fiscali, per almeno 5 anni, la documentazione ufficiale particolareggiata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria, per ogni operazioni in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

1. data dell’operazione;
2. identificazione precisa del medicinale veterinario;
3. numero del lotto di fabbricazione;
4. quantità ricevuta o fornita;
5. nome del fornitore o del destinatario;
6. nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonchè copia della prescrizione medica;
7. annotazione sugli esiti della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita, rapportandole alle scorte detenute in quel momento, e su eventuali discrepanze.

* SI  NO

Note

* 1. La ditta detiene almeno il 70% di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale.
* SI  NO

Note

* 1. La documentazione di entrata e di uscita dei medicinali veterinari di cui all’art. 71, comma 2 del D. Lgs. 193/2006, viene conservata separatamente da quella dei medicinali per uso umano.
* SI  NO

Note

# Esito del sopralluogo:

* favorevole
* non favorevole
* favorevole condizionale (precisare i motivi in relazione ai punti controllati) con i seguenti correttivi da apportare per la rimozione, ove possibile, delle violazioni ai sensi del D. lgs. 193/06 e del relativo periodo di tempo ritenuto adeguato per detto fine:

# Violazioni riscontrate ai sensi del D. lgs. 193/2006.

I verbalizzanti Persona/e presente/i all’atto del controllo