



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. ....17..... DEL ....24 OTT. 2016

OGGETTO: Approvazione nuovo schema di verbale di ispezione presso i distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano, operanti nel territorio della Regione del Veneto.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

con il presente provvedimento si intende approvare, nelle more della definizione del verbale di ispezione da parte del Ministero della salute ai sensi dell'art. 103, comma 4-*quater*, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i, uno schema di verbale di ispezione presso i magazzini dei distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti nel territorio regionale, alla luce di quanto disposto dal D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006, come da ultimo rivisto e integrato dal D.Lgs n.17 del 19.2.2014, che dovrà essere utilizzato dai componenti delle Commissioni ispettive nell'espletamento delle visite ispettive preventive, ordinarie e straordinarie previste dall'art. 103 del citato D.Lgs. 219/2006 e s.m.i..

IL DIRETTORE  
UNITA' ORGANIZZATIVA  
FARMACEUTICO-PROTESICA-DISPOSITIVI MEDICI

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”* e s.m.i con particolare riferimento al Titolo VII *“Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive;*

VISTO altresì il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 *“Attuazione della direttive 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”;*

VISTA la L.R. n. 78 del 31.5.1980 *“Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie per l'assistenza farmaceutica”* che in particolare all'art. 16 delega alle Unità Sanitarie locali, l'attività ispettiva di vigilanza e di controllo;

VISTA la DGR n. 2010 del 27.4.1993 che incaricava la Commissione di cui al richiamato art. 16, L.R n. 78/1980 a svolgere l'attività ispettiva propedeutica al rilascio delle autorizzazioni regionali in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali;

VISTO il D.M. 6.7.1999 con il quale sono state approvate le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano e la successiva circolare del Ministero della Sanità del 13.1.2000 n. 2 recante *“Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali;*

VISTA la circolare del Ministero della Salute - DGDFSC- del 30.1.2013, prot. n. 7124-P avente ad oggetto: *“Chiarimenti sulla detenzione di medicinali e sostanze ad attività stupefacente e psicotropa: attività di distribuzione all'ingrosso; attività di depositario di medicinali; deposito ripartito”;*

VISTO il decreto n. 101 del 10.10.2016 *“Articolo 18 della L.R. n. 54/2012, modificato dalla L.R. n. 14/2016 e articolo 5, comma 1 del Regolamento regionale 31 maggio 2016, n. 1. Individuazione degli atti e dei provvedimenti*

amministrativi di competenza dei Direttori delle Unità Organizzative: "Commissione salute e relazioni socio-sanitarie", "Farmaceutico, protesica, dispositivi medici" e "Risorse strumentali di Area", adottato dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale in seguito al nuovo assetto organizzativo regionale;

TENUTO CONTO in particolare che:

- l'art. 100, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i. "Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali" subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia Autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome;
- l'art. 101, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i. "Requisiti per l'ottenimento dell'autorizzazione" prevede specifiche condizioni il cui soddisfacimento è imprescindibile al fine del rilascio dell'autorizzazione;
- l'art. 103, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i. "Procedura di autorizzazione e ispezioni" prevede, tra l'altro, l'effettuazione di una prima visita ispettiva strumentale al rilascio dell'autorizzazione nonché la reiterazione di visite dopo il rilascio dell'autorizzazione al fine di monitorare il rispetto della vigente normativa in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;

RITENUTO opportuno approvare, in considerazione della sopravvenuta riforma legislativa del settore e al fine di uniformare la prevista attività ispettiva in tutto il territorio regionale, nelle more della definizione del verbale di ispezione da parte del Ministero della salute ai sensi dell'art. 103, comma 4-*quater*, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i., uno schema di verbale di ispezione presso i magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti nel territorio regionale – Allegato A -, predisposto con la collaborazione di rappresentanti dei Servizi farmaceutici di alcune Aziende ULSS maggiormente coinvolti nell'attività ispettiva di cui trattasi e docenti universitari esperti in legislazione farmaceutica e in logistica del farmaco, in seguito a diversi incontri di approfondimento;

DATO ATTO che al riguardo sono state sentite le Associazioni di Categoria rappresentative della filiera distributiva intermedia e valutate le relative osservazioni laddove pervenute;

DATO ATTO altresì dell'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione;

#### DECRETA

1. di approvare, nelle more della definizione del verbale di ispezione da parte del Ministero della salute ai sensi dell'art. 103, comma 4-*quater*, D.Lgs n. 219/2016 e s.m.i, lo schema di verbale di ispezione preventiva, ordinaria e straordinaria, presso i magazzini dei distributori all'ingrosso dei medicinali per uso umano, operanti nel territorio regionale di cui all'Allegato A parte integrante del presente provvedimento;
2. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS della Regione del Veneto e di incaricare le stesse di darne comunicazione ai componenti delle rispettive Commissioni ispettive;
3. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
4. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to Dott.ssa Giovanna Scroccaro



**REGIONE DEL VENETO**

**AZIENDA U.L.S.S. n.**

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

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ nel Comune di \_\_\_\_\_  
Provincia di \_\_\_\_\_ la commissione ispettiva ex  
art. \_\_\_\_\_ della legge regionale n. \_\_\_\_\_ composta da:

- Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_ Responsabile del  
..... (indicare la denominazione corretta) dell'Azienda U.L.S.S. n.  
\_\_\_\_\_ (o suo delegato) **componente**
- Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_ Medico dipendente  
(qualifica.....) dell'Azienda U.L.S.S. n. \_\_\_\_\_ (o suo  
delegato) **componente**
- Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_ Farmacista designato dall'Ordine dei  
Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ **componente**
- Dott./Dott.ssa/Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ funzionario  
dell'Azienda U.L.S.S. n. \_\_\_\_\_ con funzioni di segreteria verbalizzante

nominati con provvedimento del \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, procedono, ai sensi dell'art. 103  
del D.Lgs. 24.4.2006, n. 219 e s.m.i. e della richiesta regionale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_,  
all'ispezione:

- PREVENTIVA (sia per prima autorizzazione che per trasferimento locali) (Schede n. 1 A e 2)
- POST AUTORIZZAZIONE (da effettuare entro 180 giorni dall'autorizzazione) (Schede n. 1B, 3 e 4)
- ORDINARIA (tutte le schede allegate)
- STRAORDINARIA (schede di interesse)

del magazzino della Società/Ditta \_\_\_\_\_

P. IVA \_\_\_\_\_

Numero identificativo ministeriale del sito logistico \_\_\_\_\_

ubicato in \_\_\_\_\_ (prov. \_\_\_\_\_)

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

• Richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di:

- Distributore all'ingrosso di medicinali
- Depositario di medicinali (art. 108 del d.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.)



- Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (magazzino diverso dal sito produttivo)
- Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene la concessione di vendita
- Distributore all'ingrosso solo di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e/o medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (artt. 92 e 94 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
- Distributore all'ingrosso solo di medicinali non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN (art. 96 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)

- Già in possesso dell'autorizzazione regionale rilasciata con delibera/decreto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Territorio geografico entro il quale il distributore all'ingrosso intende operare ai sensi dell'art. 103, comma 2, del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

\_\_\_\_\_

in presenza del Dott. \_\_\_\_\_ Persona Responsabile  
e del Dott./Sig. \_\_\_\_\_ in qualità di  
\_\_\_\_\_ (Legale Rappresentante, .....)

#### GIUDIZIO DELLA VISITA ISPETTIVA

Osservazioni della Commissione in merito:

- ai locali (Scheda 1 A)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- alle procedure (Scheda 2)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- allo svolgimento del servizio (Scheda 1 B, 3 e 4)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- altro

\_\_\_\_\_



Dichiarazioni a verbale:

La Persona Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia fa presente che:  
in merito all'ispezione:

in merito all'espletamento e all'organizzazione del servizio:

La Commissione per quanto sopra riportato:

- esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (*solo per l'ispezione preventiva*)
- esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate (*solo per l'ispezione preventiva*)
- esprime parere non favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (*solo per l'ispezione preventiva*)
- esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività
- esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate
- esprime parere non favorevole alla continuazione dell'attività

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di n. \_\_\_\_\_ pagine compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati e n. \_\_\_\_\_ allegati, in n. \_\_\_\_\_ copie, una delle quali è contestualmente consegnata al Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia ispezionata (ai sensi dell'art. 103, comma 4-bis).

Le schede compilate e allegare sono le seguenti \_\_\_\_\_



Si dà atto che le operazioni di controllo sono ultimate alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Il Farmacista dell'ASL

Il Medico dipendente dell'Azienda ULSS

Il Farmacista delegato dall'Ordine professionale

Il Segretario/Dipendente dell'ASL

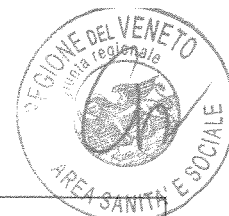
La Persona Responsabile

Il Rappresentante legale

#### Scheda 1A

#### LOCALI ED ATTREZZATURE

1A.1 Sussiste corrispondenza tra planimetria e locali? .....	SI	NO
1A.2 Le diverse aree di lavoro sono adeguatamente separate/delimitate e ben identificate da opportuna segnaletica? .....	SI	NO
1A.3 I locali sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli, ai sensi dell'art. 104, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.? (non applicabile all'ispezione preventiva) .....	SI	NO
1A.4 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione e distribuzione dei medicinali? .....	SI	NO
1A.5 Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie? .....	SI	NO
1A.6 La zona di ricevimento merci è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio? .....	SI	NO
1A.7 Le scaffalature, le attrezzature e le suppellettili sono in materiali adeguati, lo stato di pulizia e di conservazione è adeguato .....	SI	NO
1A.8 L'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata? .....	SI	NO



1A.9 I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
1A.10 Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	SI	NO
1A.11 L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
1A.12 Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
1A.13 esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare o imponga altri divieti ove necessario?	SI	NO
1A.14 I locali mantengono una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscono alterazioni e la stessa è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1A.15 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
1A.16 Esiste un sistema di areazione o di ventilazione forzata nei locali?	SI	NO
1A.17 Esiste la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, termoidraulico e/o di condizionamento e dei frigoriferi in utilizzo?	SI	NO
1A.18 Esiste la dichiarazione di conformità aggiornata della verifica della messa a terra?	SI	NO
1A.19 Esiste un sistema antincendio (estintore, idrante, sistema di spegnimento automatico)?	SI	NO
1A.20 Le vie di fuga sono facilmente identificabili, con segnaletica evidente e provvista di luci di emergenza?	SI	NO
1A.21 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	SI	NO
1A.22 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza?	SI	NO

**Scheda 1B**  
**GESTIONE LOGISTICA**

1B.1 La zona di carico/scarico è adeguatamente protetta dalle intemperie?	SI	NO
1B.2 È applicata la procedura di controllo per il ricevimento delle merci (assicurare che i prodotti non siano danneggiati, che la consegna corrisponda all'ordinazione, ecc...)? (verifica tramite documentazione).	SI	NO
1B.3 Sono previsti e sono immediatamente identificabili locali o attrezzature per l'immagazzinamento di medicinali soggetti a speciali misure (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di conservazione, ecc...) in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti?	SI	NO



1B.4 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci?	SI	NO
1B.5 I medicinali sono conservati al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e da fonti di calore?	SI	NO
1B.6 Gli apparecchi di registrazione per la temperatura dei locali e dei frigoriferi sono opportunamente tarati?	SI	NO
1B.7 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità, manualmente o attraverso opportuni sistemi elettronici e verificate da una persona incaricata più volte al giorno, e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	SI	NO
1B.8 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici?	SI	NO
1B.9 Esiste un'area, adibita ai prodotti respinti/invendibili, chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere erroneamente venduti?	SI	NO
1B.10 Viene conservata la documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	SI	NO
1B.11 Viene periodicamente effettuata la pulizia dei locali ?	SI	NO
1B.12 Viene periodicamente verificata l'assenza di infestanti?	SI	NO
1B.13 Vi sono merci depositate permanentemente sui pavimenti o in condizioni di conservazione non idonee?	SI	NO
1B.14 Vengono effettuate auto ispezioni?	SI	NO

**Scheda 2**  
**DOCUMENTAZIONE**

2.1 Sono disponibili le procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti e sull'attività di distribuzione.	
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 SI NO
Immagazzinamento: - delle sostanze stupefacenti (ove applicabile) - dei medicinali che richiedono una determinata temperatura (ove applicabile) - dei gas medicinali - dei prodotti non utilizzabili	SI NO SI NO SI NO SI NO
Piano di emergenza per il ritiro (art. 104, comma 1, lettera d)	SI NO
Rotazione delle scorte	SI NO
Gestione di prodotti particolari (art. 106)	SI NO
Spargimento dei prodotti a rottura dei contenitori	SI NO
Prodotti restituiti	SI NO





Allestimento spedizioni - verifica dell'idoneità dell'acquirente (art. 104, comma 1, lettera c)	SI	NO
Modalità di trasporto sia per l'approvvigionamento che per la distribuzione (art. 104, comma 1, lettera g)	SI	NO
Descrizione delle modalità di istituzione di un sistema di qualità che precisi responsabilità, processi e misure di gestione del rischio in relazione alle attività (art. 104, comma 1, lettera h-bis): - formazione - auto ispezione - .....	SI SI	NO NO
2.2 Tutte le procedure sono approvate datate e firmate dalla Persona Responsabile? .....	SI	NO

**Scheda 3  
PERSONALE**

N. Dipendenti: \_\_\_\_\_

3.1 Esiste un organigramma della ditta con indicazione dell'orario di massima della Persona Responsabile, delle mansioni e delle responsabilità di ciascuna persona in relazione ai compiti assegnati? .....	SI	NO
3.3 Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione? .....	SI	NO
3.4 Si avvale di personale esterno adeguatamente formato (interinale, cooperativa, altro.....) (specificare).....	SI	NO
3.2 E' applicato il piano di formazione? .....	SI	NO

**Scheda 4  
APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI**

<b>4.1 Documentazione</b>	
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 100 D.Lgs 219/2006, dei quali si produce l'elenco? .....	SI NO
Le forniture vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti, dei quali si produce l'elenco, che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali? .....	SI NO
Viene conservata documentazione degli acquisti e delle vendite sotto forma di fatture, oppure	



<p>sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti o spediti, almeno le informazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la data;</li> <li>2) la denominazione del medicinale;</li> <li>3) il quantitativo ricevuto o fornito;</li> <li>4) il nome e l'indirizzo del fornitore con il relativo codice identificativo univoco del sito logistico;</li> <li>5) il nome e l'indirizzo del destinatario;</li> <li>6) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;</li> <li>7) il numero di lotto dei medicinali in uscita, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); <i>(se applicabile)</i></li> </ol>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
<p>La documentazione è tenuta a disposizione per un periodo di cinque anni o per periodi più lunghi, se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p><b>4.2 Dotazioni minime (unicamente per i distributori all'ingrosso)</b></p>															
<p>Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p><b>4.3 Detenzione medicinali particolari (dove applicabile)</b></p>															
<p>Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____</p>	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>														
<p>Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Il distributore detiene sostanze velenose?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.LL.SS. e della F.U. in vigore?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p><b>4.4 Forniture</b></p>															
<p>Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? <i>(tale disposizione non si applica ai depositari)</i></p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														



**4.5 Restituzione**

La procedura di restituzione/ritiro prevede che:

I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione?	SI	NO
E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti? .....	SI	NO
Il loro eventuale reinserimento tra i prodotti vendibili è autorizzato dalla Persona Responsabile? .....	SI	NO
E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? Il nominativo è: ..... Qualifica: .....	SI	NO
Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato dei medicinali sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	SI	NO

**4.6. Trasporto**

Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto? .....	SI	NO
Il distributore si avvale di vettori esterni, con i quali ha un contratto di fornitura? .....	SI	NO
La procedura prevede che i medicinali siano trasportati in modo tale che:		
1. Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali .....	SI	NO
2. Ci siano misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori .....	SI	NO
3. 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
4. Tutti i mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali siano dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire la temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate? .....	SI	NO
5. Tali mezzi siano 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
6. Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, siano impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna? .....	SI	NO



Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto? .....	SI      NO
Il distributore/vettore utilizza dei magazzini quali punti di transito per lo stoccaggio dei medicinali in attesa della definitiva consegna? .....	SI      NO
In caso affermativo la procedura indica:	
1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati? .....	SI      NO
2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione? .....	SI      NO

Scheda 5

**VERBALE ISPEZIONE STRAORDINARIA**

**MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE STRAORDINARIA**

---



---



---

**INDICAZIONI**

---



---



---