

VERBALE DI ISPEZIONE N. /G/

Verbale di ispezione presso i magazzini della Ditta , sita in

Per il controllo dell'attività di: distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano
e/o materie prime farmacologicamente attive
 deposito di medicinali per uso umano
 commercio di gas medicinali

In data i sottoscritti

hanno proceduto all'ispezione ai sensi del Decreto 6.7.1999 del magazzino sopraindicato
alla presenza del Dr.

in qualità di titolare / legale rappresentante direttore tecnico

costatando quanto segue:

Locali

Idoneità

Assetto generale

Manutenzione

Fornitori (Art. 104, lett. B - D.Lgs 219/2006)

NOTA 1

Art. 104, lett. B - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

b) **approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedano esse stesse l'autorizzazione** ovvero siano esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'art. 100, comma 3; tale obbligo riguarda anche le forniture provenienti da altri Paesi della Comunità economica europea, compatibilmente con le legislazioni ivi vigenti.

Clienti (Art. 104, lett. C - D.Lgs 219/2006)

NOTA 2

Art. 104, lett. C - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

c) fornire medicinali unicamente a **persone, società o enti** che possiedano essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero siano **autorizzati o abilitati** ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali.

Piano di emergenza (Art. 104, lett. D - D.Lgs 219/2006)

NOTA 3

Art. 104, lett. D - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

d) possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione.

Documentazione di carico e scarico (Art. 104, lett. E-F e Art. 105, comma 5 - D.Lgs 219/2006)

NOTA 4

Art. 104, lett. E-F - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti: 1) data, 2) denominazione del medicinale, 3) quantitativo ricevuto o fornito, 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista), 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi:

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni.

Art. 105, comma 5 - D.Lgs 219/2006

Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome ed indirizzo: a) la data; b) la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale; c) il quantitativo fornito al destinatario; d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

Conservazione dei medicinali (Art. 104, lett. G - D.Lgs 219/2006)

NOTA 5

Art. 104, lett. G - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto ad avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministro della Salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi.

Buona pratica di distribuzione (Art. 104, lett. H e Art. 105 commi 2, 3 e 4 - D.Lgs 219/2006)

NOTA 6

Art. 104, lett. H - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della Sanità in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 190 del 14 agosto 1999.

NOTA 7

Art. 105, commi 2, 3 e 4 - D.Lgs 219/2006

2. Il titolare di una AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie ed alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, dei medicinali di cui il distributore è provvisto, deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art. 103, comma 2, lettera d)*

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

***comma 2, lettera d Art 103, comma 2, lettera d - D.Lgs 219/2006**

.... territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare.

Dotazione minima di medicinali (Art. 105, comma 1 D.Lgs 219/2006 come modificato dall' Art. 5 del D.L. N. 223/2006, convertito nella Legge. 248/2006)

NOTA 8

Art. 105, comma 1 - D.Lgs 219/2006

Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e' tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.

Art. 5, comma 4 - D.L. 223/2006

Alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 105 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' aggiunto, infine, il seguente periodo: "L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialita' in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilita' del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista".

Medicinali particolari (Art. 106 D.lgs 219/2006)

NOTA 9

Art. 106 - D.Lgs 219/2006

1. I radiofarmaci possono essere ceduti da produttori e grossisti soltanto a grossisti in possesso di autorizzazione a detenere sostanze radioattive, a istituti universitari o a reparti ospedalieri di medicina nucleare.

2. Ove medicinali immunologici o medicinali derivati dal sangue risultano prodotti e posti in commercio in quantità insufficienti a soddisfare in modo ottimale le esigenze terapeutiche, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, può adottare disposizioni dirette ad assicurare la migliore utilizzazione dei quantitativi disponibili.

3. Restano ferme le disposizioni sul commercio all'ingrosso contenute nel testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

Gas medicinali (Art. 14 D.Lgs 538/92)

NOTA 10

Art. 14 - D.Lgs 538/92

1. I gas medicinali non sono soggetti all'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. I recipienti dei gas medicinali devono essere etichettati in conformità di quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

3. La distribuzione all'ingrosso dei gas medicinali è disciplinata dalle disposizioni del presente decreto, per quanto applicabili.
4. In deroga al disposto dell'art. 3, comma 1, lettera b), il direttore tecnico del magazzino di distribuzione all'ingrosso di gas medicinali è scelto fra persone che abbiano un'approfondita conoscenza delle norme e della prassi di corretta conservazione e distribuzione dei gas medicinali, con una esperienza pratica di almeno due anni in uno stabilimento di produzione o in un magazzino all'ingrosso.
5. Le bombole di ossigeno possono essere fornite direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle leggi regionali.
-

Decreto Min.San. 6/7/1999

"Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"

1) **PERSONALE**

E' stato opportunamente addestrato mediante sedute di aggiornamento: **SI** [] **NO** []

E' stata tenuta documentazione di tali sedute: **SI** [] **NO** []

NOTA 11

Art. 1, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999

Il personale deve essere addestrato in relazione ai compiti assegnati e va tenuta documentazione delle sedute di addestramento.

2) **DOCUMENTAZIONE**

Le ordinazioni vengono indirizzate unicamente a: persone autorizzate a fornire i medicinali; persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione; a titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio: **SI** [] **NO** []

NOTA 11

Art. 2, commi 1 e 2 – D.L. 6 luglio 1999

Tutti i documenti devono essere disponibili su richiesta delle autorità competenti.

Le ordinazioni vanno indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di una autorizzazione alla immissione in commercio o ai concessionari di cui all'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità dei medicinali per uso umano, in conformità con le vigenti disposizioni di legge.

L'azienda è dotata di procedure scritte per il corretto svolgimento delle attività di distribuzione: **SI** [] **NO** []

NOTA 12

Art. 2, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999

Procedure scritte devono descrivere le diverse operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione: ricevimento e controllo delle forniture, immagazzinamento, pulizia e manutenzione dei locali (incluso il controllo degli organismi nocivi), registrazione delle condizioni di immagazzinamento, sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito, ritiro dalle scorte delle merci vendibili, registrazioni, prodotti restituiti, pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza. Tali procedure vanno approvate, firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità.

Ogni operazione risulta registrata al momento della sua effettuazione:

SI [] **NO** []

NOTA 13

Art. 2, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999

Ogni operazione va documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi. Le documentazioni saranno chiare e prontamente disponibili e vanno conservate per almeno cinque anni o per periodi più lunghi se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge.

La documentazione di acquisti e vendite è tenuta secondo quanto previsto dall' art. 104, comma 1, lettere E ed F del D.Lgs 219/2006:

SI [] **NO** []

NOTA 14

Art. 104, lett. E-F - D.Lgs 219/2006

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a:

e) conservare una documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporti, per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti: 1) data, 2) denominazione del medicinale, 3) quantitativo ricevuto o fornito, 4) numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista), 5) nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi:

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e) a disposizione delle autorità competenti, ai fini di ispezione, per un periodo di cinque anni.

3) LOCALI ED APPARECCHIATURE

I locali e le apparecchiature sono idonei ed adeguati per una corretta ed igienica conservazione e distribuzione dei medicinali?

SI [] **NO** []

NOTA 15

Art. 3, comma 1 – D.L. 6 luglio 1999

I locali e le apparecchiature devono essere idonei e adeguati per assicurare una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali. Gli apparecchi di registrazione devono essere opportunamente tarati.

La zona di ricevimento merce ha le caratteristiche dettate dall' art. 3, comma 2 del D.L. 6 luglio 1999?

SI [] **NO** []

NOTA 16

Art. 3, comma 2 – D.L. 6 luglio 1999

La zona di ricevimento deve proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico. La zona di ricevimento deve essere identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio.

Le merci vanno controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione.

I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (*stupefacenti, termolabili, ecc.*)

vengono immediatamente identificati ed immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti? **SI** [] **NO** []

NOTA 17

Art. 3, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999

I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento (per esempio stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di immagazzinamento) vanno immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti.

I medicinali sono separati dalle altre merci? **SI** [] **NO** []

NOTA 18

Art. 3, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999

I medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci,

La temperatura ambientale è misurata e registrata periodicamente ogni giorno? **SI** [] **NO** []

NOTA 19

Art. 3, comma 4 – D.L. 6 luglio 1999

..... mantenuti ad una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Vanno, comunque, rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura. La temperatura ambientale va misurata e registrata periodicamente più volte durante ogni giornata. Le registrazioni della temperatura vanno controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua.

I prodotti deperibili sono inseriti in appositi locali la cui T è controllata con apparecchi a registrazione continua? **SI** [] **NO** []

NOTA 20

Art. 3, comma 5 – D.L. 6 luglio 1999

Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata con apparecchi a registrazione continua. Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente è mantenuta entro limiti di temperatura specificati.

I locali di magazzino sono puliti ed igienicamente idonei? **SI** [] **NO** []

NOTA 21

Art. 3, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999

I locali di magazzino devono essere puliti e igienicamente idonei.

Sono previste misure procedurali contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata? **SI** [] **NO** []

NOTA 22

Art. 3, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999

... Misure procedurali devono essere previste contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata.

E' previsto un sistema che assicuri la rotazione delle scorte con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema? **SI** [] **NO** []

NOTA 23

Art. 3, comma 7 – D.L. 6 luglio 1999

Un sistema che assicuri la rotazione delle scorte deve essere previsto dalla persona responsabile ("primo entrato, primo uscito" o "primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I prodotti al di là della data di scadenza devono essere separati dalle scorte di prodotti vendibili e non vanno ne' venduti ne' forniti a chiunque.

I medicinali scaduti o danneggiati vengono distrutti, di tale distruzione viene conservata documentazione per almeno cinque anni? **SI** [] **NO** []

NOTA 24

Art. 3, comma 8 – D.L. 6 luglio 1999

I medicinali col sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibile contaminazione devono essere ritirati dalle scorte di merce vendibile e vanno mantenuti in un'area adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino le altre merci. Tali medicinali debbono essere distrutti, avuto riguardo alle leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali. Di tale distruzione deve essere conservata documentazione per almeno cinque anni.

Esiste un'area separata dalle altre adibita ai prodotti non vendibili (scaduti, danneggiati, ..)? **SI** [] **NO** []

4) FORNITURE AI CLIENTI

Le forniture vengono effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere od a strutture autorizzate od abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformità con le vigenti disposizioni di legge? **SI** [] **NO** []

NOTA 25

Art. 4, comma 1 – D.L. 6 luglio 1999

Le forniture vanno effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformita' con le vigenti disposizioni di legge.

Ogni fornitura è accompagnata da un d.d.t. che abbia tutti i requisiti riportati all'art. 4.2 del presente Decreto? **SI** [] **NO** []

Nel caso di cui sopra il d.d.t. riporta anche il numero di lotto di ciascun medicinale?

SI [] **NO** []

NOTA 26

Art. 4, comma 2 – D.L. 6 luglio 1999

Tutte le forniture ai soggetti, di cui al punto precedente, devono includere un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario nonché, per le forniture fino ai grossisti ed alle strutture pubbliche e private di ricovero e cura, il numero di lotto.

Si effettuano forniture a grossisti e/o strutture pubbliche e private di ricovero e cura?

SI [] NO []

In caso di emergenza, il grossista o il depositario è in grado di fornire con la massima sollecitudine i medicinali ai soggetti di cui all' art. 4 comma 1, del D.L. 6 luglio 1999?

SI [] NO []

NOTA 27

Art. 4, comma 3 – D.L. 6 luglio 1999

In caso di emergenza, connessa con la salvaguardia della vita umana, il grossista o il depositario deve essere in grado di fornire con la massima sollecitudine i medicinali ai soggetti di cui al punto 4.1.

I medicinali sono trasportati così come previsto dall'articolo art. 4, commi 4 e 5 del D.L. 6 luglio 1999?

SI [] NO []

NOTA 28

Art. 4, commi 4 e 5 – D.L. 6 luglio 1999

I medicinali vanno trasportati in modo tale che: a) il loro documento di identificazione non vada smarrito; b) non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali; c) siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori; d) siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o di insetti.

5. E' vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci.

I medicinali deperibili sono trasportati in colli idonei al mantenimento della temperatura di conservazione:

SI [] NO []

I mezzi impiegati per il trasporto sono dotati di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengono alterate?

SI [] NO []

NOTA 29

Art. 4, comma 6 – D.L. 6 luglio 1999

Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali devono essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate. Tali mezzi devono essere provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali.

I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva.

A tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

5) RESTITUZIONE

I medicinali non difettosi, restituiti dal cliente, vengono reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili seguendo i criteri dettati dall' art. 5, commi 1, 2 e 3 del D.L. 6 luglio 1999?

SI [] NO []

NOTA 30

Art. 5, commi 1, 2 e 3 – D.L. 6 luglio 1999

1. I medicinali non difettosi restituiti devono essere tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione.

2. I medicinali restituiti al grossista, depositario o concessionario, possono essere reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili solo se:

a) la merce si trova in buone condizioni nella confezione originale che non e' stata aperta; b) e' noto e dichiarato da chi la restituisce che la merce e' stata conservata e maneggiata in condizioni appropriate; c) il periodo di validita' residuo e' accettabile; d) sono stati esaminati e identificati da una persona autorizzata.

L'identificazione deve prendere in considerazione la natura del prodotto, le eventuali condizioni speciali di conservazione, e il tempo trascorso da quando il prodotto e' stato distribuito.

Un'attenzione speciale va prestata ai prodotti che richiedono condizioni speciali di conservazione.

Se necessario, bisogna consultare il titolare dell'autorizzazione all' immissione sul mercato o una persona qualificata appartenente alla ditta che ha fabbricato il prodotto.

3. Si deve conservare la documentazione riguardante i prodotti restituiti. La persona responsabile deve formalmente dare il permesso affinche' il prodotto sia reintegrato in magazzino. I medicinali reintegrati nelle scorte dei prodotti vendibili devono essere immagazzinati in modo tale che effettivamente i primi arrivati siano anche i primi usciti, ovvero, su valutazione della persona responsabile, i primi in scadenza siano i primi usciti.

Se NO indicare quali sono i punti che non vengono rispettati:

Esiste ed è riportato per iscritto un piano di emergenza per i ritiri dal mercato:

SI [] NO []

NOTA 31

Art. 5, commi 1, 2 e 3 – D.L. 6 luglio 1999

Deve essere riportato per iscritto un piano di emergenza per la procedura di ritiro urgente e non urgente. Si deve designare una persona responsabile dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato.

Le operazioni di ritiro dal mercato risultano registrate al momento dell'esecuzione ed è tenuta relativa documentazione

SI [] NO []

NOTA 33

Art. 5, comma 5 – D.L. 6 luglio 1999

Vanno registrate al momento dell'esecuzione tutte le operazioni di ritiro dal mercato e la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti.

Sono seguite le procedure per i medicinali contraffatti dettate dall' art. 5, commi 10 e 11 del D.L. 6 luglio 1999?

SI [] NO []

NOTA 34

Art. 5, commi 10 e 11 – D.L. 6 luglio 1999

I medicinali contraffatti rinvenuti presso la catena distributiva vanno mantenuti separati dagli altri medicinali per evitare possibili scambi. Essi devono recare in modo chiaro sull'etichetta la scritta: non vendibile, e le autorità competenti ed il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto originale vanno informati immediatamente.

Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti vanno registrate al momento in cui si verificano; la relativa documentazione deve essere a disposizione delle autorità competenti. In ogni caso va presa una decisione formale sulla destinazione di tali prodotti e la relativa decisione va documentata e registrata. Il responsabile del sistema di qualità e, se pertinente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato devono partecipare a questo processo decisionale.

Per assicurare l'efficienza del piano di emergenza, il sistema di registrazione delle spedizioni permette di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale?

SI [] NO []

NOTA 35

Art. 5, commi 6, 7, 8 e 9 – D.L. 6 luglio 1999

Per assicurare l'efficienza del piano di emergenza, il sistema di registrazione delle spedizioni deve permettere di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale. In caso di ritiro dal mercato, i grossisti possono decidere di informare del ritiro tutti i loro clienti oppure solo quelli che hanno ricevuto il lotto che deve essere ritirato.

La stessa disposizione si applica senza alcuna differenza alle forniture per il commercio all'ingrosso negli altri Stati dell'Unione europea o in Stati terzi.

Nel caso di ritiro dal mercato di un lotto, tutti i clienti a cui il lotto è stato distribuito (altri grossisti, farmacie aperte al pubblico, farmacie ospedaliere e altre strutture di cui al punto 4.1) vanno informati, a cura di chi ha effettuato la fornitura, con la dovuta urgenza, inclusi i clienti in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi.

La nota di ritiro dal mercato approvata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato deve specificare se il ritiro deve essere effettuato anche a livello della distribuzione finale. La nota deve richiedere che i prodotti siano immediatamente ritirati dalle scorte dei prodotti vendibili e immagazzinati separatamente in un'area sicura fino al momento in cui siano rinviati secondo le istruzioni del titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato.

6) AUTOISPEZIONI

Si effettuano regolarmente autoispezioni per il controllo ed il rispetto delle suddette linee direttrici e vengono adeguatamente registrate **SI** [] **NO** []

NOTA 36

Art. 6 – D.L. 6 luglio 1999

Vanno effettuate e registrate autoispezioni per controllare l'applicazione ed il rispetto delle presenti linee direttrici.

7) OSSERVAZIONI

ASPETTI SANZIONATORI

Art. 147, comma 4 – D.Lgs 219/2006

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 Euro a 100.000 Euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'art. 101.

Art. 148, comma 13 D.Lgs 219/2006

Chiunque viola le disposizioni del Titolo VII diverse da quelle previste al co. 4 dell'art. 147 soggiace alla sanzione amministrativa da 3.000 Euro a 18.000 Euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.



Data

Letto, confermato e sottoscritto.

IL RESPONSABILE S.F.T.

()

.....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE e/o DIRETTORE TECNICO

()

.....

IL FARMACISTA DESIGNATO DALL'ORDINE

()

.....

IL FUNZIONARIO DELL'ASL CON FUNZIONI DI SEGRETARIO

()

.....

Il presente verbale è stato redatto in triplice copia:

- 1. copia per il Servizio Farmaceutico della Regione Piemonte*
- 2. copia per il Servizio Farmaceutico dell'Asl AL – Distretti di Novi Ligure, Ovada, Acqui Terme*
- 3. copia per la struttura ispezionata.*