

CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO FARMACIA/PARAFARMACIE PER LA VERIFICA DELLA TRACCIABILITÀ DEL MEDICINALE VETERINARIO

INFORMAZIONI SPECIFICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE¹		
REGIONE/P.A.:		ASL:
Data del controllo: ____/____/____	N. check list ² :	N. progressivo ³ check list:
Veterinario Ispettore:		

DENOMINAZIONE FARMACIA/PARAFARMACIA⁴		
Ragione sociale:	Indirizzo:	
Legale rappresentante (<i>Nome e cognome</i>):		
Nato a	Il	Residente a
Via	Codice fiscale	P. IVA
Farmacista presente all'ispezione (se diverso dal legale rappresentante) (<i>Nome e cognome</i>):		
Codice fiscale:	N. Iscrizione ordine dei farmacisti:	
Registrazione numero NSIS:		
DETERMINA AUTORIZZATIVA/ATTO AUTORIZZATIVO/SCIA:		
Tipo di controllo:		
☐ Ispezione ☐ Audit ☐ Controllo in seguito a prescrizione ☐ Altre attività (☐ Segnalazioni ☐ Altro)		
Criteri di selezione Farmacosorveglianza:		
☐ Rischio valutato da verifica da remoto ☐ Regionale ☐ Casuale		

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NC	AZIONI INTRAPRESE DALL'AUTORITÀ COMPETENTE
SI - CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo nel campo note
Evidenze:	Indicare ogni evidenza idonea a dimostrare conformità o non conformità alla normativa

¹ La presente check-list si focalizza prevalentemente su aspetti definiti dalle norme in materia di medicinali veterinari, rimandando alle norme nazionali in materia di rivendita al dettaglio e alle specifiche autorità competenti la valutazione di ulteriori aspetti. Resta inteso che l'eventuale accertamento di mancato rispetto di disposizioni normative cogenti può essere comunicato ai Servizi Farmaceutici Locali, così come le non conformità riscontrate per le Sezioni A e B andrebbero condivise con gli stessi.

² N. assegnato dalle autorità competenti locali

³ N. assegnato in automatico dal sistema Vetinfo all'atto della registrazione del controllo

⁴ Verificare sempre la correttezza e la completezza delle informazioni anagrafiche presenti nelle diverse banche dati (NSIS e Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza), comprese le utenze richieste associate alla specifica attività.

**CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO
FARMACIA/PARAFARMACIE PER LA VERIFICA DELLA TRACCIABILITÀ DEL
MEDICINALE VETERINARIO**

CONTROLLO IN LOCO		
ELEMENTO DI VERIFICA	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ	NOTE/EVIDENZE
A. ANAGRAFICA		
1. I dati presenti su open data minsal/vetinfo sono rispondenti con quanto riscontrato	☐ SÌ ☐ no ⁵ ☐ NO	
B. PERSONALE		
2. Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	☐ SÌ ☐ NO	
C. GESTIONE DEI MEDICINALI		
3. I medicinali veterinari non sono direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate, salvo gli OTC	☐ SÌ ☐ NO	
4. I medicinali veterinari sono conformemente confezionati e conservati ai sensi dell'art. 24, comma 2, lettera b, del d.lgs. 218/2023	☐ SÌ ☐ NO	
5. I medicinali non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura, ecc.) sono debitamente identificati e correttamente smaltiti	☐ SÌ ☐ NO	Verificare la presenza di idonea documentazione relativa allo smaltimento, eventualmente anche consultabile attraverso i gestionali in uso presso le strutture (ultimo documento relativo)
6. Gli stupefacenti sottoposti a specifiche restrizioni sono correttamente gestiti (locale/contenitore chiuso a chiave appositamente dedicato)	☐ SÌ ☐ NO ☐ NA	NA per le parafarmacie
7. I locali e le attrezzature sono resi accessibili al personale ispettivo ai sensi dell'art. 24, comma 2, lettera a, del d.lgs. 218/2023	☐ SÌ ☐ NO	
8. Sono presenti per la vendita medicinali sottoposti a provvedimenti di ritiro dal commercio di cui all'art 134 del Reg (UE) 2019/6	☐ SÌ ☐ NO	
D. TRACCIABILITÀ DEL MEDICINALE VETERINARIO		
Modalità registrazione	cartacea ☐ (3) informatica ☐ (0)	Se informatica, nome gestionale in uso: _____
9. Le registrazioni in entrata delle transazioni commerciali di medicinali veterinari coincidono con quanto presente in BDC o nei sistemi gestionali in uso nella struttura	☐ SÌ ☐ NO	Verifica a campione (5 medicinali veterinari) da effettuare su un periodo almeno di 6 mesi
10. Le registrazioni in uscita delle transazioni relative a medicinali veterinari che richiedono una prescrizione veterinaria, presenti nel REGISTRO FORNITURE (Vetinfo), coincidono con quanto presente nei sistemi gestionali/informatici in uso nella struttura nel rispetto dell'art. 23, comma 1, del d.lgs.	☐ SÌ ☐ NO	Verifica a campione (minimo 5 medicinali veterinari) da effettuare su un periodo almeno di 6 mesi

⁵ Qualora l'operatore abbia dimostrato la comunicazione dell'avvenuto aggiornamento

**CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO
FARMACIA/PARAFARMACIE PER LA VERIFICA DELLA TRACCIABILITÀ DEL
MEDICINALE VETERINARIO**

NOTE/OSSERVAZIONI DEL VETERINARIO ISPETTORE:

NOTE/OSSERVAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO SOSTITUTO PRESENTE ALL'ISPEZIONE:

FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO SOSTITUTO PRESENTE ALL'ISPEZIONE

FIRMA E TIMBRO DEL VETERINARIO ISPETTORE

VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE PRESCRIZIONI (a scadenza del tempo assegnato)

PRESCRIZIONI ESEGUITE:

SÌ ☐

NO ☐

Descrizione:

DATA VERIFICA:

Nome e cognome del legale rappresentante o suo sostituto presente all'ispezione:

Firma del legale rappresentante o suo sostituto presente all'ispezione:

Nome e cognome del veterinario ispettore:

Firma e timbro del veterinario/i ispettore/i: