

## **LINEA GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE, EFFETTUAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI SULLA DISTRIBUZIONE E L'IMPIEGO DEI MEDICINALI VETERINARI**

La farmaco-sorveglianza si attua attraverso il controllo dell'impiego dei medicinali veterinari di cui fanno parte anche le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche. Le verifiche si basano sul controllo dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari, dei registri dei trattamenti presso le strutture in cui sono allevati animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, delle ricette veterinarie, dei quantitativi e della tipologia dei vari medicinali in uso nelle aziende.

Le Regioni e le Province autonome:

- predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, tenendo conto del numero minimo di controlli richiesti dalla norme e sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso;
- coordinano le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

L'elaborazione e l'attuazione dei suddetti piani deve tener conto di tutti i requisiti previsti dal Regolamento CE 882/2004. In particolare i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali e la ricognizione delle cose da fare tenendo conto dei vincoli di carattere normativo cogente, fatti salvi i livelli minimi di controllo previsti dalle disposizioni vigenti. I Piani di Farmacosorveglianza devono far riferimento alla necessità di effettuare i controlli sulla base del rischio; contengono elementi che fanno riferimento alla necessità di valutare le risorse necessarie per effettuare i controlli ufficiali programmati; fanno riferimento alla necessità che sia effettuato il monitoraggio della loro attuazione (garanzia che sia fatto quanto programmato) e prevedono la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali eseguiti.

Le ASL nell'ambito delle loro competenze istituzionali vigilano costantemente sull'osservanza delle disposizioni relative alla prescrizione di medicinali veterinari, effettuano i controlli previsti dai relativi piani regionali di farmacosorveglianza e eseguono ispezioni presso gli operatori (grossisti, farmacie, impianti di cura, allevamenti) al fine del controllo della tenuta dei registri di carico e scarico e delle scorte.

Ai sensi dell'art 88, comma 3 del Decreto Legislativo 193/2006 le Regioni e le Province autonome trasmettono annualmente al Ministero della Salute una relazione sulle attività di commercio all'ingrosso e vendita diretta, al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Con stessa cadenza le Regioni trasmettono al Ministero della Salute i volumi di prescrizione registrati dalle stesse AASSLL e afferenti dal territorio. La raccolta dati e le tempistiche per il loro invio avviene nelle modalità previste dal Decreto Ministeriale 14/05/2009 sulle caratteristiche strutturali e le modalità operative del Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), che svolge attività di vigilanza e controllo nel settore del farmaco veterinario ex D.M. 26.02.2008, come modificato ed integrato dal D.M. 28.10.2009, trasmette alla Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario del Ministero della Salute gli esiti dei controlli effettuati, qualora le informazioni non siano coperte da segreto investigativo di cui all'art. 329 c.p.p.

Nello specifico, ai sensi delle prescrizioni contenute nel Titolo VI del DLgs 193/2006 (DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE e FORNITURA DEI MEDICINALI VETRINARI) i controlli sono finalizzati :

- alla verifica dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso
  - al controllo delle ricette e delle richieste di fornitura presso le farmacie
  - al controllo, presso tutti gli impianti di allevamento e cura di animali e presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci delle scorte, e delle modalità di gestione di quelli non utilizzati o scaduti e dei campioni gratuiti
    - al controllo, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica per le finalità terapeutiche o zootecniche consentite dalla norma.
    - alla valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale
    - al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.
    - all'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli per l'individuazione degli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio.

Obiettivo della presente linea guida è quello di fornire alle Regioni e altri organismi di controllo operanti sul territorio indicazioni operative al fine della programmazione e attuazione della propria attività di farmacosorveglianza presso allevamenti, grossisti di medicinali veterinari, farmacie, ambulatori e veterinari zoiatri per garantirne una esecuzione omogenea sul territorio nazionale, ripetibile per tutti gli operatori e trasparente nel processo che lo governa.

Vengono di seguito riportate le liste di riscontro (check list) per l'effettuazione dei controlli ufficiali presso tutti gli operatori coinvolti nell'attività di distribuzione, dispensazione e l'impiego del farmaco veterinario. Attraverso l'attenta e puntuale compilazione delle stesse il personale addetto all'attività di controllo potrà attribuire ad ogni operatore controllato un punteggio finale derivante dalla somma dei singoli punteggi ottenuti da ogni aspetto controllato.

Per ogni tipologia di operatore (ad eccezione di quelle per cui è previsto in ogni caso un controllo all'anno) vengono individuate 3 classi di rischio (alto, medio, basso) in relazione al punteggio totale attribuito.

Ciascuna A.S.L., utilizzando le apposite check list riportate nella presente linee guida, dovrà:

- Ispezionare, almeno una volta l'anno, le attività di deposito e commercio all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle sostanze attive (laddove applicabile) e dei medicinali veterinari venduti e la loro regolarità
- Ispezionare, almeno una volta l'anno, i titolari di allevamenti DPA provvisti di scorta di impianto e allevamenti di animali DPA. in cui viene dichiarata l'assenza di trattamenti.
- Ispezionare, almeno una volta l'anno, i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle premiscele vendute e la loro regolarità. E' fatta salva la competenza esclusiva del Ministero della Salute nell'ambito dell'attività di controllo delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate dai suddetti fabbricanti per la relativa produzione.
- Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni) le farmacie per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1

controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni)

- Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni), le altre attività (allevamenti non DPA e di animali DPA senza scorta di impianto, impianti di cura, scorte proprie per attività zoiotrica) per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni)
- Ispezionare al termine del periodo di adeguamento prescritto gli operatori in cui siano state riscontrate delle non conformità in sede di controllo
- Predisporre piani di controllo territoriale mirato
- Assicurare vigilanza e controllo costante su modalità prescrittive.

Dall'elaborazione delle informazioni acquisite durante i controlli andranno individuati gli operatori da controllare in via prioritaria in base al relativo livello di rischio. In caso di accertamento di non conformità, la frequenza dei controlli sull'operatore trasgressore dovrà essere rapportata alla gravità della stessa.

Nell'ambito della farmacovigilanza sugli allevamenti gli indicatori di rischio da considerare sono management aziendale, quantità e tipologia dei farmaci veterinari utilizzati, modalità di registrazione dei trattamenti e congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e tipologia di allevamento. L'attività di controllo deve essere inoltre finalizzata alla verifica della coerenza (per quantità e tipologia) dei medicinali presenti nella scorta e dei trattamenti eseguiti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento. E' sempre opportuna anche una valutazione di eventuali trattamenti in deroga eseguiti, di reazioni avverse e sospette diminuzioni di efficacia verificatesi dall'ultimo sopralluogo nell'allevamento al fine di cogliere la possibile correlazione di tali episodi a utilizzi impropri o abusi. E' inoltre fondamentale procedere ad una valutazione circa la frequenza e la durata dei trattamenti e l'estensione nell'uso a particolari fasce omogenee per fasi produttive della somministrazione di farmaci che potrebbero far presumere un uso auxinico o più facilmente di "copertura" di altre sostanze.

Particolare attenzione deve essere rivolta all'uso degli antibiotici che devono essere somministrati esclusivamente ad animali ammalati o a rischio concreto di ammalarsi. L'impiego degli antibiotici dovrebbe sempre basarsi sui risultati dell'antibiogramma o, qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (acquisite a livello regionale o di singola azienda) sulla sensibilità dei batteri target. La dose e la durata della terapia, insieme alla valutazione della frequenza del ricorso ad una diagnosi eziologica basata su segni clinici, lesioni anatomo-patologiche e isolamento con test di sensibilità, possono dare un quadro circa l'uso prudente o no degli antibiotici in allevamento. Inoltre, qualora durante i controlli si constati la somministrazione di antibiotici su animali asintomatici, va tenuto presente che la necessità dell'uso preventivo/profilattico degli stessi deve essere attentamente valutata in funzione del reale rischio di infezione e della possibilità di ridurre effettivamente la mortalità e/o morbilità nel gruppo con tale tipo di utilizzo. In caso di riscontro di trattamenti preventivi con antibiotici il Servizio Veterinario deve essere consapevole che questi possono essere effettuati, utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego e limitatamente alle patologie e le specie indicate nei relativi SPC, esclusivamente sulla base di giustificate e documentate motivazioni specifiche per ogni singola azienda che ricorra a tale uso laddove le procedure gestionali finalizzate al rafforzamento della biosicurezza e alla cura del benessere animale si siano mostrate insufficienti ad eradicare la presenza della malattia in allevamento. Bisogna soprattutto diffidare delle situazioni caratterizzate dal ricorso alla sierologia come unico mezzo diagnostico. La prassi di valutare soltanto sierologicamente la presenza dell'agente patogeno (in assenza di isolamento, segni clinici o lesioni) potrebbe mascherare un uso degli antibiotici come growth promoters. La presenza di trattamenti preventivi in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, adeguato management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni utilizzo improprio e/o abuso va sanzionato in

relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell'art. 108 del Decreto Legislativo 193/2006 e successive modifiche. Al fine di tali valutazioni è anche opportuno procedere alla verifica dell'esistenza, e eventuale relativo utilizzo, di presidi medici (vaccini e vaccini stabulogeni) e nutrizionali (integratori e additivi zootecnici) per la prevenzione specifica delle malattie ricorrenti nell'allevamento.

In riferimento a quanto esposto si sottolinea l'importanza di valutare l'adeguatezza dell'impiego del farmaco veterinario in relazione alle indicazioni, le specie di destinazione, le avvertenze, le precauzioni per l'impiego riportate nei relativi SPC/foglietti illustrativi. Tali informazioni rappresentano prescrizioni imposte con il decreto di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio). Fatto salvo l'uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 e le situazioni di eventuale difformità a quanto riportato nei foglietti illustrativi sulla base di specifiche disposizioni di Polizia Veterinaria, qualsiasi violazione di tali prescrizioni è sanzionabile ai sensi dell'art. 108(9) dello stesso Decreto.

Tra le attività di farmacovigilanza particolare significato rivestono anche i controlli da eseguire presso gli impianti che producono alimenti zootecnici medicati.

Va infatti considerato che la possibile cross-contaminazione dei mangimi con sostanze farmacologicamente attive, risulta tra le cause predisponenti dell'antibioticoresistenza.

La presenza sotto-dose terapeutica di tali sostanze, facilita questo pericoloso fenomeno che va prevenuto attraverso un adeguato controllo pubblico a monte della filiera.

Altro fenomeno di interesse per la sanità pubblica veterinaria è legato alle ricorrenti prescrizioni di mangimi medicati prodotti in deroga. Questa possibilità, pur prevista dalle vigenti disposizioni in materia (D.Lgs 90/93 – art 3, comma 4 – D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2) doveva rappresentare una eccezione da attivarsi in casi estemporanei. Al contrario, l'uso in deroga ha assunto dimensioni di rilievo sulla cui necessità e appropriatezza va riposta particolare attenzione da parte delle Regioni e Province Autonome.

Per quanto menzionato è stata predisposta l'allegata check-list "*farmacovigilanza presso impianti di produzione mangimi medicati e prodotti intermedi*" da utilizzare nell'ambito dei piani di controllo ufficiale affidati ai Servizi Veterinari delle ASL.

Nella citata check-list, oltre alle verifiche di carattere generale sulla tipologia degli impianti, particolare attenzione viene posta ai sistemi produttivi ed al management aziendale. Modalità di conservazione e dosaggio delle premiscele medicate; di corretta pulizia della linea di produzione; di verifica della stabilità e corretta miscelazione dei principi attivi utilizzati, sono solo alcuni degli indicatori presi in considerazione per le verifiche di idoneità degli impianti. A questi si aggiungono, in una apposita sezione dedicata alle produzioni in deroga, altri criteri di valutazione riguardanti il rispetto del principio della cascata; dei tempi di sospensione e delle indicazioni obbligatorie; delle compatibilità e del numero massimo consentito di principi attivi utilizzati in associazione; delle modalità di etichettatura e di tracciabilità delle produzioni in deroga.

Sempre in tema di prescrizioni in deroga, al fine di acquisire utili elementi di valutazione sull'argomento e di consentire un'adeguata programmazione degli interventi di farmacovigilanza, è stata inserita nella check-list una rilevazione sui volumi di prescrizione ripartiti per filiera zootecnica, avendo come base temporale di riferimento gli ultimi 12 mesi di attività degli impianti. Tali dati, che saranno anche oggetto di una rilevazione in ambito nazionale, andranno considerati dalle Regioni e Province Autonome per la programmazione delle attività di ispezione e verifica previste all'art. 88 del Decreto Legislativo 193/2006.



**PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE**

1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale		SI(1) NO(4)			
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa		SI(1) NO(4)			
3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)			
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile		SI(1) NO(4)			
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)			
6	La sezione della ricetta riservata all'allevatore è compilata in ciascuna delle parti previste		SI(1) NO(4)			
<b><u>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</u></b>						
7	Presenza di scorta di medicinali veterinari		SI NO			
Se si :						
Autorizzazione n°.....rilasciata il..... Veterinario responsabile della scorta..... Veterinari delegati dal responsabile della scorta: .....						
Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....						
8	L'allevamento è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari		SI NO NA			
9	E' presente il registro carico-scarico scorte		SI NO NA			
10	Registro scorte-trattamenti unificato		SI NO NA			
11	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)		SI NO NA			
12	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati					
13	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata		SI NO NA			
14	Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)		SI si no NO NA			
15	I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale		SI si no NO NA			
16	Tipologia di medicinali presenti nella scorta :	vaccini	Principio/i attivo/i			
			Quantità			
		antibiotici	Principio/i attivo/i			
			Quantità			
		anti-infiammatori non steroidei	Principio/i attivo/i			
			Quantità			
antiparassitari	Principio/i attivo/i					
	Quantità					
cortisonici	Principio/i attivo/i					
	Quantità					
17	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata		SI NO NA			
18	Sono rispettati i divieti di detenzione di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi ad eccezione del quantitativo max consentito per un periodo max 7 giorni ?		SI NO NA			
19	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio		SI NO NA			
20	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire		SI NO NA			

21	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI NO NA	
22	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI NO NA	
23	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI NO NA	
24	N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		
25	I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI si no NO NA	
26	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme non conforme NA	
<b>USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)</b>			
27	Presenza del registro dei trattamenti	SI(1) NO(4)	
28	Registro dei trattamenti farmacologici protocollo n° .....rilasciato il.....		
29	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4)	
30	Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari ad azione immunologia o contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti degli ultimi 5 anni.	SI (1) NO(4)	
31	Le registrazioni sono complete (c'è corrispondenza con le ricette allegate al registro dei trattamenti e sono annotate le seguenti informazioni): - numero progressivo della ricetta di riferimento; - natura del trattamento; - denominazione del medicinale veterinario; - data di inizio e fine trattamento; - identificazione degli animali trattati; - data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione)	SI (1) NO(4)	
32	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi solo Clinica	SI (4) NO(0)	
33	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi clinica e diagnosi di lab. indiretta (sierologica)	SI (2) NO(0)	
34	Le formulazioni delle sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) si utilizzano in seguito a diagnosi clinica e diagnosi di lab. eziologica diretta (anatomo-patologica e isolamento agente eziologico)	SI (1) NO(4)	
35	Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12)	
36	Utilizzo di mangimi medicati (INDICARE I PRINCIPI ATTIVI PIU' UTILIZZATI)	SI (4) NO (1)	
37	I mangimi medicati sono utilizzato solo dietro prescrizione medico-veterinaria e in modo estemporaneo ?	SI (1) NO(4)	
38	Riscontro di una o più delle seguenti situazioni (se si specificare quali): - ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche orali (ad es. somministrazione a ogni lotto di animali o fase critica). Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - ricorso frequente/ sistematico alle terapie antibiotiche intramammarie. Se si specificare tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta, assenza di diagnosi). - difformità della durata delle terapie antibiotiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti - scelta degli antibiotici in funzione dei tempi di attesa (brevi) piuttosto che sulla base della reale efficacia nella terapia delle specifiche patologie	SI (12) NO(1)	
39	Interventi di profilassi con antibiotici	SI (8) NO(1)	
40	In caso di uso profilattico degli antibiotici sono stati utilizzati esclusivamente quelli autorizzati per tale impiego conformemente alle indicazioni e le specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi (specificare il nome del farmaco utilizzato e la patologia) ?	SI (4) NO(8) NA	

41	I casi in cui vi è stato ricorso a profilassi con antibiotici sono giustificabili (persistenza della malattia, diagnosticata con idonea diagnosi di laboratorio eziologica diretta, nonostante l'attuazione di tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione della problematica) ?	SI (1) NO(4) NA			
42	Interventi di metafilassi con antiparassitari (SE SI INDICARE QUALI)	SI(1) NO(4)			
43	Adeguatezza dei trattamenti antiparassitari	SI(1) NO(4) NA			
44	Interventi di profilassi vaccinale indiretta (SE SI INDICARE QUALI)	SI(1) NO(4)			
45	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)			
46	I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)			
47	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (5 anni)	SI(1) NO(4)			
48	Sono rispettati i tempi di registrazione ( contestualmente alla visita per il veterinario, entro le 24 ore successive all'inizio e fine terapia per l'allevatore )	SI(1) NO(4)			
49	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1) NO(4)			
50	Adeguate identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4)			
51	Prescrizione di farmaci veterinari in deroga (indicare quali)	SI(4) NO(1)			
52	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA			
53	Sono stati utilizzati in deroga medicinali per uso umano (indicare quali)	SI(4) NO(1) NA			
54	Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90	SI (1) NO(4) NA			
55	La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI (1) NO(4) NA			
56	In caso di trattamenti in deroga sono stati rispettati i tempi di attesa previsti dall'art. 11, comma 2 del DLs 193/2006	SI (1) NO(4) NA			
57	Viene fatto frequente ricorso a mangimi medicati in deroga (D.lgs 90/93 – art 3, comma 4 – D.M. 16/11/93 art. 16 commi 1 e 2)	SI (4) NO(1)			
58	Vengono utilizzati medicinali omeopatici (se si indicare per quali patologie)	SI NO			
59	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato a campione con modelli 4)	SI(1) NO(4)			
60	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1) NO(2)			
61	Registrazione rimanenze delle terapie prescritte	SI(1) NO(4)			
62	Presenza di confezioni di farmaci (residui di trattamenti pregressi)	SI(4) NO(1)			
63	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)			
64	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)			
65	Utilizzo di sistema aggiuntivo di identificazione degli animali sottoposti a trattamento in rapportato al tempo di sospensione del prodotto utilizzato al fine di prevenire la presenza di residui nelle derrate alimentari	SI(1) NO(4)			
66	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1) NO(4)			
67	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI(1) NO(4)			
68	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	SI(1) NO(4)			
69	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia				
70	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)			
71	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati				
	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia			
		Agente/i eziologico/i			
		Prevalenza			
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)			

72	N° di ricette RTC ( non di scorta) negli ultimi 12 mesi		
73	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento		
74	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1) SI(2) NO(3) NO(4)	
75	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)	
76	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)	
77	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4)	
<b>TRATTAMENTI ORMONALI (Dlvo 158/2006)</b>			
78	Presenza del registro trattamento ormonali (Dlvo 158/2006)	SI NO	
se si :			
79	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
80	N° di ricette negli ultimi 12 mesi		
81	Le categorie trattate sono quelle consentite dalla norma	SI(1) NO(4) NA	
82	Adeguate identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4) NA	
83	Rispetto delle modalità di registrazione (solo veterinario)	SI(1) NO(4) NA	
84	Corretta registrazione (solo al momento del trattamento)	SI(1) NO(4) NA	
85	Registrazione dei tempi di attesa	SI(1) NO(4) NA	
86	Rispetto tempi di attesa per macello (controllo crociato con modelli 4)	SI(1) NO(4) NA	
87	Movimentazione per vita nel rispetto tempi di attesa	SI(1) NO(2) NA	
88	Comunicazione all'ASL dei trattamenti effettuati	SI(1) NO(4) NA	
89	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA	

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

## **PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

**RISCHIO:** BASSO (<85) MEDIO (85-170) ALTO \* (>170)

\*anche tutti i casi di denuncia di smarrimento registri, mancanza di trattamenti nel registro dei trattamenti art. 79 Dlvo 193/200, tutti gli allevamenti provvisti di scorte di farmaci veterinari e gli allevamenti di Bovini, Suini, Ovini, Caprini, Bufali, Equini e Pesci di cui alla tabella I in cui viene dichiarata assenza di trattamenti ai sensi degli artt. 4 e 5 del Dlvo 158/2006

### **TEAM LEADER**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

## AUDITOR

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....  
Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Eventuale documentazione acquisita

Eventuali annotazioni

## LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

eventuali dichiarazioni

Località .....data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Legenda:

- NA (Non applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** ( somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato :

- in relazione al rischio inerente le implicazione di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento (fonte PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO) indicato in Tabella 1.
- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 2)

**Tabella 1**

<b>Tipologia di allevamento</b>	<b>Punteggio aggiuntivo</b>
VITELLI A CARNE BIANCA	20
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	20
OVAIOLE	20
BROILER > 500 capi	20
ALTRI BOVINI > 50 capi	20
STRUZZI > 10 capi	20
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	20
CONIGLI > 250 capi	20
OVINI > 50 capi	20
CAPRINI > 50 capi	20
BUFALI > 10 capi	20
CAVALLI > 10 capi	20
PESCI	20

**Tabella 2**

<b>Tipologia di non conformità</b>	<b>Punteggio aggiuntivo</b>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30



<b>PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE</b>		
1	Le ricette RNRT presenti in allevamento sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)
2	Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati ai sensi della vigente normativa	SI(1) NO(4)
3	La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
4	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
5	La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
6	La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
<b>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</b>		
7	Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Se si :		
Autorizzazione n°.....rilasciata il..... Veterinario responsabile della scorta..... Veterinari delegati dal responsabile della scorta:		
Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciata il.....		
8	Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA
9	E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA
10	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA
11	Fornitore/i di medicinali e mangimi medicati (specificare se farmacista o grossista)	
12	La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA
13	Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata	SI(1) NO(4) NA
14	Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA
14	Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA
16	Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA
17	Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA
18	La differenza tra carico e scarico è conforme alla giacenza presente in allevamento	SI(1) NO(4) NA
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi		
19	I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla situazione epidemiologica e alle condizioni di management dell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4) NA
20	Registrazione dello scarico dei medicinali veterinari di cui all'art. 76(5) del Dlvo 193/2006	SI(1) NO(4) NA

21	Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme(4) NA
<b>USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)</b>		
22	Le terapie effettuate sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta) ?	Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (8) Mai (12)
23	Utilizzo di mangimi medicati	SI (4) NO (1)
		Note .....
24	Interventi di metafilassi con antiparassitari	SI(1) NO(4)
		note .....
25	Interventi di profilassi vaccinale indiretta	SI(1) NO(4)
		note .....
26	Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)
27	I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)
28	Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4)
29	Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4) NO(1)
30	I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA
31	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)
32	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)
33	Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI(1) NO(4)
34	Presenza di Procedure Operative standard per la miscelazione dei medicinali veterinari da somministrare in acqua da bere o alimento liquido	SI(1) NO(4)
35	Presenza di Procedure Operative Standard per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali	S(1) NO(4)
36	Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	
37	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)
38	Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati	
39	Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento	Patologia/e
		Agente/i eziologico/i
		Prevalenza
		Tipo di diagnosi (clinica, diretta, indiretta)

40	N° di ricette RTC ( non di scorta) negli ultimi 12 mesi	
41	Numero di ricette congruenti alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento	
42	I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?	SI(1) si(2) no(3) NO(4)
43	Situazione epidemiologica nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)
44	Modalità (per quantità E TIPOLOGIA) di utilizzo dei farmaci nell'allevamento rispetto all'ultima ispezione	Migliorata (0) Uguale (4) Peggiorata (8)
45	Registrazione dell'uso del farmaco	conforme(1) non conforme(4) NA

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

## PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....

.....

.....

.....

**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

**RISCHIO:** BASSO (<45) MEDIO (45-110) ALTO (>110)

### TEAM LEADER

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

### AUDITOR

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Eventuale ..... documentazione ..... acquisita

Eventuali ..... annotazioni

### LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

eventuali ..... dichiarazioni

Località .....data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Legenda:

- NA (Non applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** ( somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1).

**Tabella 1**

<b>Tipologia di non conformità</b>	<b>Punteggio aggiuntivo</b>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

# LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI

(artt. 66-68-69-70-71-72-73-74, D.Lgs 193/06)

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i \_\_\_\_\_  
 cell: \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ si è/sono recato/i presso la Ditta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ di cui è titolare il/la Dott./Sig. \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLO STOCCAGGIO,  
 REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE  
 FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

La suddetta Ditta risulta in possesso delle seguenti autorizzazioni :

- esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06) n. \_\_\_\_\_

.....

- esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive n. \_\_\_\_\_

.....

- esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari n. \_\_\_\_\_

.....

Responsabile del magazzino Dott. \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il  
 \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Iscritto

all'Albo Professionale della Prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_.

Responsabile della vendita Dott. \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il  
 \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI  NO

È risultato quanto segue:

## AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	n. _____

## PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____
Presenza del farmacista ( o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____

## CARATTERISTICHE DEI LOCALI

### CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di scaffalature e/o bancali atti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

### GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
--	--	--------------------------------------

## GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

## GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

La registrazione <u>in entrata ed in uscita</u> delle <b>transazioni commerciali all'ingrosso di medicinali veterinari</b> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario  - presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____ _____ _____ _____
La registrazione delle <b>transazioni relative alla vendita diretta di medicinali veterinari</b> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO  <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:**

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- a) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No
- b) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No
- c) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No
- d) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No

- e) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No   
 f) \_\_\_\_\_ Doc. comm. Sì  No  Corrisp. magazzino Sì  No

**SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE** documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- a) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No   
 b) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No   
 c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No   
 d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No   
 e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No   
 f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
E' garantita la registrazione differenziata di tutte le forniture di medicinali (vendita diretta) a impianti (di cura e di allevamento) e ai veterinari (D.Lgs 193/2006, art. 71(1b)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate) da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____
Per l'attività di vendita diretta è detenuto almeno il 70 per cento dei medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi(D.Lgs 193/2006, art. 71(1g)).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	Verifica documentale _____ _____

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :**

**SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE** documentazione in uscita:

vendita diretta – ricette

- a) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No   
 b) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No   
 c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No   
 d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No   
 e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No   
 f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No

**TEAM LEADER**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

**AUDITOR**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....  
Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

Eventuale ..... documentazione ..... acquisita .....  
Eventuali ..... annotazioni .....  
.....  
.....  
.....

**LEGALE RAPPRESENTANTE**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....  
eventuali ..... dichiarazioni .....  
.....  
.....  
.....  
Località .....data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

**PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

Legenda:

- NA (Non applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

# LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE FARMACIE (D.Lgs 193/2006 artt. 71(3), 76(8))

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i \_\_\_\_\_

cell: \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ si è/sono recato/i presso la Farmacia \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ di cui è titolare il/la Dott. \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLA REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

- La suddetta Farmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione : n. \_\_\_\_\_

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note .....

È risultato quanto segue:

## AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4)	n. _____
------------------------------	---	----------

## PERSONALE

Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4)	_____ _____
---	---	----------------

## GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica incrociata _____ _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo _____ _____ _____

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____ _____

### GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
La registrazione <u>in entrata</u> delle <u>transazioni commerciali di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____

#### Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

##### SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

- |          |            |                             |                             |                    |                             |                             |
|----------|------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| a) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| b) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| c) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| d) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| e) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| f) _____ | Doc. comm. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Corrisp. magazzino | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

##### SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

- |          |           |                             |                             |                         |                             |                             |
|----------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| a) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| b) _____ | Document. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | Invio al SV entro 7 gg. | Sì <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

- c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :**

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:  
vendita diretta – ricette

- a) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- b) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No

**TEAM LEADER**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

**AUDITOR**

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr ..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

Eventuale ..... documentazione ..... acquisita

Eventuali ..... annotazioni

**LEGALE RAPPRESENTANTE**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

eventuali ..... dichiarazioni

Località ..... data [ ]/[ ]/[ ]

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

**PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE**

**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

**RISCHIO:** BASSO (<25) MEDIO (25-50) ALTO (>50)

Legenda:

- NA (Non applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** ( somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato :

- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

**Tabella 1**

<b>Tipologia di non conformità</b>	<b>Punteggio aggiuntivo</b>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI CURA E PER ATTIVITA' ZOOIATRICA (D.Lgs 193/2006 artt. 76(8), 80(3), 84, 85)**

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i \_\_\_\_\_  
 cell: \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ si è/sono recato/i presso la Struttura di cura  
 \_\_\_\_\_ con sede nel Comune di \_\_\_\_\_  
 Via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ di cui è titolare il/la Dott.  
 \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel  
 Comune di \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Tel.  
 \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: **VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Il suddetto Impianto risulta in possesso della seguente autorizzazione : N° .....  
 I veterinario zoiatra ispezionato risulta iscritto all'albo provinciale di ..... al N° .....

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note .....

<b>PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE</b>	
Le ricette RNRT presenti presso l'impianto/veterinario zoiatra sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
<b>SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI</b>	
Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Presenza di scorte di medicinali umani (solo impianti)	SI(4) NO(1)
Se si :	
Autorizzazione n° .....rilasciata il.....	

Registro carico-scarico protocollo n°.....rilasciato il.....			
Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1)	NO(4)	NA
E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1)	NO(4)	NA
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1)	NO(4)	NA
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1)	NO(4)	NA
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1)	NO(4)	NA
Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1)	NO(4)	NA
Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1)	NO(4)	NA
Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4)	NO(1)	NA
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1)	NO(4)	NA
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi	-		
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche	SI(4)	NO(1)	
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	SI(1)	NO(4)	NA
Registrazione scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	SI(1)	NO(4)	
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(4)	NO(1)	
Registrazione carico - scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e specialistico (ad esclusione degli antibiotici)	SI(1)	NO(4)	NA
Annotazione eliminazione dei farmaci a seguito di scadenza	SI(1)	NO(4)	
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1)	NO(4)	
Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1)	non conforme(4)	NA

<b>CAMPIONI GRATUITI</b>			
Sono presenti campioni gratuiti ?	SI	NO	
La cessione dei campioni gratuiti è conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	SI (1)	NO (4)	NA
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	SI (1)	NO (4)	NA
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	SI (1)	NO (4)	NA
<b>USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)</b>			
Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4)	NO(1)	
Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4)	NO(1)	
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1)	NO(4)	NA
Registrazione dei trattamenti in deroga	SI (1)	NO(4)	NA
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia			
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1)	NO(4)	
Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati			
N° di ricette RTC ( non di scorta) negli ultimi 12 mesi			

### TEAM LEADER

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

### AUDITOR

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

Eventuale ..... documentazione ..... acquisita

.....

Eventuali ..... annotazioni

.....

.....  
.....  
.....  
**LEGALE RAPPRESENTANTE**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

eventuali ..... dichiarazioni

Località ..... data [ ]/[ ]/[ ]

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

**PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

**RISCHIO:** BASSO (<30) MEDIO (30-90) ALTO (>90)

Legenda:

- NA (Non applicabile):** il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI** (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si** (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no** (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO** (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** ( somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato :

- ..... in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

**Tabella 1**

<b>Tipologia di non conformità</b>	<b>Punteggio aggiuntivo</b>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

**CHECK LIST FARMACOSORVEGLIANZA PRESSO IMPIANTI DI PRODUZIONE MANGIMI  
MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI**

STABILIMENTO:.....

SEDE:.....

LEGALE RAPPRESENTANTE:.....

N. RICONOSCIMENTO:.....

ESTREMI AUTORIZZAZIONE PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI

INTERMEDI.....

In data.....il/i sottoscritto/i.....  
.....cell:.....

appartenente/i al.....

alla presenza di.....

Nato a.....( ) il.....e residente in.....

.....in qualità di.....

.....hanno eseguito le seguenti verifiche di  
farmacosorveglianza:

**1. PREMISCELE MEDICATE**

<ul style="list-style-type: none"> <li>le premiscele medicate sono conservate nel locale dedicato - ( chiudibile ).....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>eventuali sacchi aperti di premiscele e/o additivi depositati nel locale di produzione, sono posizionati in appositi contenitori identificati.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**2. LOCALE DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI / PRODOTTI INTERMEDI**

<ul style="list-style-type: none"> <li>si producono: mangimi medicati <input type="checkbox"/> prodotti intermedi <input type="checkbox"/></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>le premiscele medicate sono dosate mediante.....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>l'aggiunta delle premiscele medicate avviene mediante.....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>l'addetto alla pesa ed all'incorporazione delle premiscele medicate dispone dei necessari dispositivi di protezione individuale ( DPI ).....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>le suddette operazioni avvengono sotto cappa di aspirazione.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>linea di produzione unica <input type="checkbox"/> linea di produzione dedicata <input type="checkbox"/></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>il mangime medicato viene prodotto : alla rinfusa <input type="checkbox"/> in sacchi <input type="checkbox"/></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>la pulizia dell'impianto dopo la produzione dei mangimi medicati avviene mediante.....</li> </ul>		
<p>i prodotti di lavaggio o le polveri, in caso di utilizzo di sistemi pneumatici, vengono destinati a...(prodotti scopa).....</p>		
<p>le miscelate successive alla produzione dei medicati sono destinate a .....</p>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>sono state effettuate prove analitiche per la verifica della validità del sistema di “lavaggio” della linea di produzione.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

### 3. PRODOTTI FINITI

<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati in sacchi /confezioni, queste sono stoccate nell’ apposito locale, chiudibile e debitamente identificato.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati alla rinfusa il/i silos di stoccaggio sono opportunamente identificati e dedicati.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>l’etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi risulta conforme</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di mangimi medicati consegnati alla rinfusa esiste un mezzo di trasporto dedicato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in alternativa, il mezzo di trasporto viene sottoposto a pulizia prima del carico successivo.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

### 4. REGISTRAZIONI

<ul style="list-style-type: none"> <li>documento che individua il laureato responsabile della produzione dei mangimi medicati ( D.Lgs 16.11.93 – D M 19-10-99) .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>il registro delle produzioni, previsto ex. D. Lgs 90/93 viene correttamente e costantemente compilato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>copia della prescrizione veterinaria viene inoltrata alla ASL competente entro 7 giorni dalla prima consegna del mangime</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>esiste un laboratorio interno o una convenzione con un laboratorio esterno autorizzato ai sensi dell’art.11 del DM 16-11-93, per le analisi quali-quantitative sui mangimi medicati e prodotti intermedi</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>il registro delle prove analitiche, previsto ex. D. M 16-11-99, viene correttamente e costantemente compilato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>si effettua almeno un controllo al giorno per almeno una delle sostanze medicamentose impiegate.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i controlli accertano la corrispondenza delle concentrazioni teoriche con quelle effettive.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

### 5. PRODUZIONI MANGIMI MEDICATI IN DEROGA

<ul style="list-style-type: none"> <li>è prevista nel manuale delle buone pratiche di fabbricazione una procedura di registrazione dei mangimi medicati in deroga</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>le prescrizioni rispettano il principio della cascata</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>nelle prescrizioni i tempi di sospensione e le indicazioni obbligatorie (es. mangime in deroga) sono riportate correttamente</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>le premiscele utilizzate risultano conformi per tipo (incompatibilità) e per numero massimo di associazioni consentite</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

• l'etichettatura dei mangimi in deroga risulta conforme	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• è prevista nel manuale di autocontrollo una procedura per la tracciabilità e rintracciabilità dei mangimi medicati in deroga	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• è prevista e adottata la raccolta separata delle prescrizioni veterinarie in deroga	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• numero totale prescrizioni veterinarie in deroga negli ultimi 12 mesi	n.....	
• di cui; destinate alla specie:	bovina: n.....%..... suina: n.....%..... avicola: n.....%..... ovi-caprina: n.....%..... cunicola: n.....%..... equina : n.....%..... ittica: n.....%..... apis: n.....%.....	
• esito delle verifiche: favorevole	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
sfavorevole	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
favorevole condizionato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**OSSERVAZIONI**.....  
 .....  
 .....  
 .....

- Riscontrati estremi di reato  SI  NO
- Irrogate sanzioni  SI  NO
- Operati sequestri  SI  NO
- Prescrizioni  SI  NO
- Acquisizione documenti  SI  NO
- Prelevati campioni  SI  NO

Osservazioni della ditta.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

\_\_\_\_\_, **li** \_\_\_\_\_

*Presente/i al sopralluogo*

.....

.....

*Il/I Veterinario/i Ufficiale/i*

.....

.....