

Allegato A)

LINEE DI INDIRIZZO PER L' AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI FARMACI PER USO UMANO

Il Decreto Legislativo n. 219/06, come modificato dal successivo Decreto Legislativo n. 274/07, prevede che la distribuzione all'ingrosso di farmaci, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica, OTC e SOP, è subordinata al possesso dell'autorizzazione regionale.

Al fine di semplificare il procedimento diretto al rilascio delle autorizzazioni regionali per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, mediante l'individuazione di procedure e modalità per la presentazione delle istanze e per la verifica del possesso dei requisiti di legge in sede di rilascio dell'autorizzazione sanitaria nonché per la vigilanza su tale attività, ai fini della conferma del permanere dei requisiti autorizzativi, si forniscono le linee di indirizzo di seguito riportate.

1. Presentazione domande

I richiedenti trasmettono, per i successivi adempimenti di competenza, alla ASReM – UOC “Governance del Farmaco” istanza ai sensi della legge n. 445/2000 e s.m.i., corredata della documentazione di cui al modello di istanza (Allegato B).

Qualora i dati forniti dall'interessato non siano sufficienti ai fini istruttori, il Direttore della UOC “Governance del Farmaco” provvederà a richiedere le necessarie integrazioni; in tal caso all'interessato sarà dato un termine di trenta giorni per provvedere all'integrazione della documentazione già depositata. Sino alla scadenza del suddetto termine, il procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione sarà sospeso, così come previsto all'art. 2, comma 7, della Legge 241/90 e ss.mm. e ii.

Nel caso in cui la richiesta di integrazione non sia soddisfatta, entro i termini previsti, si provvederà all'archiviazione della pratica.

Se la documentazione fornita risulta adeguata o le richieste di integrazione sono debitamente soddisfatte, previo espletamento dell'attività di ispezione, entro trenta giorni dalla redazione del verbale di ispezione con esito positivo, l'ASReM invierà la richiesta di autorizzazione corredata di tutta la documentazione nonché del verbale di ispezione (Allegato C), alla Regione Molise – Direzione Generale per la Salute.

Il competente Servizio regionale, verificato che quanto ricevuto sia conforme a quanto previsto dalle presenti Linee di indirizzo, provvederà ad assumere le determinazioni dirette al rilascio dell' Autorizzazione sanitaria.

La domanda dovrà essere redatta sulla base dello schema tipo indicato ai successivi punti 1), 2) e 3).

Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, la Regione Molise comunicherà al richiedente l'esito della stessa e notificherà copia dell'autorizzazione alla Direzione Generale ASReM ed al Ministero della Salute.

1) Schema tipo di domanda di autorizzazione per distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano.

Per grossisti di medicinali devono intendersi coloro che acquistano e detengono grosse partite di medicinali, per i quali è stata rilasciata una AIC ai sensi del Decreto Legislativo n. 219/06, per la distribuzione ai soggetti legalmente autorizzati all'utilizzazione o alla vendita al dettaglio, garantendo la fornitura in maniera appropriata e continua in base alle richieste.

I grossisti, secondo quanto fissato dal Decreto Legislativo n. 219/06 e s.m.i., devono detenere obbligatoriamente:

- i prodotti di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;
- il 90% dei medicinali in possesso di un'AIC, ammessi a rimborso da parte del SSN, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18 del Decreto Legislativo n. 219/06; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.

I grossisti, secondo quanto fissato dal Decreto Legislativo n. 219/06 e s.m.i., devono, inoltre:

- assicurare la completa tracciabilità del farmaco ai sensi della normativa vigente
- dichiarare l'area geografica in cui intendono operare
- dichiarare di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s del D.L. 219/2006, così come modificato dall'art. 1 comma, lettera c) del D.L. 17/2014.

Secondo quanto disposto dal Ministero della Salute, i grossisti di medicinali, entro trenta giorni dal rilascio della predetta autorizzazione regionale, devono richiedere obbligatoriamente l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso per le sostanze e medicinali stupefacenti di cui al DPR 309/1990 e s.m.i.

Tale autorizzazione deve essere richiesta, per via telematica, al Ministero della Salute con le procedure indicate nella pagina web del sito istituzionale del Ministero.

2) Schema tipo di domanda di autorizzazione per distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano SOP e OTC.

Per grossisti di medicinali SOP e OTC devono intendersi coloro che acquistano e detengono i predetti medicinali, per i quali è stata rilasciata una AIC ai sensi del Decreto Legislativo n. 219/06, per la distribuzione ai soggetti legalmente autorizzati alla vendita all'ingrosso o al dettaglio, garantendone la fornitura in maniera appropriata e continua in base alle richieste.

A questa categoria non si applica l'obbligo di detenere il 90% dei medicinali in possesso di un'AIC.

3) Schema tipo di domanda di autorizzazione per deposito e per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano.

Per depositari sono da intendersi coloro che, in base a contratto di deposito stipulato con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio o con loro rappresentanti, detengono alcune categorie di medicinali, compresi gli omeopatici ad uso umano, per la successiva distribuzione ai grossisti ed a chi è legalmente autorizzato all'utilizzazione o alla vendita.

Gli stoccaggi di medicinali, identificati dal comma 1 bis dell'art. 108 del Decreto Legislativo n. 219/06, funzionali all'esercizio commerciale (supermercati, parafarmacie, ecc.), sono da qualificarsi come depositi soggetti ad autorizzazione.

Le Ditte di trasporto farmaci che, per motivi funzionali alla loro attività, non consegnano i farmaci trasportati direttamente e nello stesso giorno di sbarco e/o consegna, (rilevabile dalla bolla di trasporto/fattura), come previsto dall'art. 105 comma 3 e 4 D.Lgs. n. 219/06, ma effettuano lo stoccaggio dei farmaci nel loro deposito per la successiva distribuzione che supera le 24 ore, sono soggetti ad autorizzazione regionale e all'applicazione di quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 219/06 e dal Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano".

Persona Responsabile

Alla domanda di autorizzazione deve essere allegata la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della Persona Responsabile del deposito.

La Persona Responsabile è tenuta a sovrintendere alle operazioni di entrata e di uscita, custodia e conservazione dei medicinali nonché al trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo.

La Persona Responsabile deve svolgere la propria attività a carattere continuativo, con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata dal soggetto titolare dell'autorizzazione.

Per la distribuzione all'ingrosso e per l'attività di deposito di medicinali per uso umano, come prescritto dall'art. 101 comma 1 lettera b) del Decreto Legislativo n. 219/06, la Persona Responsabile deve essere in possesso di una delle sottoelencate lauree:

- a) Farmacia
- b) Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- c) Chimica Industriale

La Persona Responsabile, inoltre, dovrà predisporre dettagliate procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punti 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte, ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali, ecc.

Tale relazione dovrà anche indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali (coibentazione, refrigerazione, registrazione temperature ed i requisiti sicurezza per il trasporto dei gas); dovrà inoltre contenere l'individuazione dei mezzi propri (con tipo e targa) e segnalare l'utilizzo di corrieri o di Ditte di trasporto per conto terzi, indicandone ragione sociale, sede legale, nonché i requisiti dei mezzi utilizzati dalla Ditta, specificamente individuati con indicazione del tipo e della targa.

Documentazione da allegare alla domanda.

A tutte le richieste di Autorizzazione dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) Certificato penale della Persona Responsabile designata, oppure autocertificazione resa dall'interessato;
- b) Copia autentica o attestazione di laurea, rilasciata dall' Università, del Direttore Tecnico responsabile designato oppure autocertificazione;
- c) Certificato di Iscrizione alla Camera del Commercio con attestazione antimafia rilasciato ai sensi dell'art. 6 del DPR 252/98
- d) Elenco delle classi di farmaci per cui si chiede l'autorizzazione alla distribuzione.
- e) Piano d'emergenza di cui all'art.104 del D.Lgs. n. 219/06;
- f) Copia del Certificato di agibilità dei locali;
- g) Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- h) Statuto societario e verbale Assemblea dei soci (in caso di società);
- i) Organigramma dell'Azienda con indicazione di nominativi e mansioni, datato e firmato;
- j) Dettagliate procedure scritte, come previsto dall' Allegato 1 al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, relative ai diversi punti ivi elencati (punto 2-3-4-5-6) che assicurino garanzie in ordine alla conservazione, distribuzione dei medicinali, rotazione scorte, ritiro dal mercato, temperature, piano di emergenza, pulizia dei locali, ecc. La predetta relazione dovrà inoltre indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, specificatamente in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi propri (con tipo e targa) e segnalando l'utilizzo di corrieri o di Ditte di trasporto per conto terzi.

Ispezione magazzini

Successivamente alla presentazione della domanda di autorizzazione l'ASReM provvederà all'ispezione dei locali della struttura richiedente, avvalendosi della competente Commissione, all'uopo istituita nella seguente composizione:

Direttore UOC Governance del Farmaco o suo delegato	- coordinatore
Medico Dipartimento Prevenzione	- componente
Farmacista designato dall'Ordine dei farmacisti	- componente
Funzionario/assistente amministrativo ASReM	- funzioni di segreteria

In occasione dell'ispezione la ASReM accerterà la veridicità dei requisiti dichiarati nella domanda, sulla base di quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 219/06 e ss. mm. e ii e dal Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999, procederà alla verifica dell'applicazione delle norme vigenti in materia e redigerà infine il verbale definitivo di visita ispettiva, esprimendo il parere circa il possesso dei requisiti sopra elencati.

Il verbale dovrà essere redatto sul modello di cui all'Allegato C).

L'ispezione dovrà essere svolta alla presenza del titolare della Ditta o del Rappresentante Legale della Società e della Persona Responsabile indicata nella richiesta di autorizzazione.

Nel caso siano rilevate irregolarità rimovibili, la ASReM redigerà un verbale, formulando ogni utile indicazione atta a rimuovere l'irregolarità entro un termine perentorio prefissato, alla scadenza del quale verrà effettuata una nuova ispezione.

Qualora in sede di sopralluogo, venga richiesta documentazione ad integrazione di quella già in possesso dell'Autorità procedente, il verbale verrà ultimato al momento della consegna della predetta documentazione.

Nel verbale verrà espresso il parere al rilascio dell'Autorizzazione; nel caso di parere non favorevole verranno indicati in modo specifico e dettagliato i motivi sottesi alla decisione.

Concessione dell'autorizzazione

Nei casi in cui la ASReM esprima parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione, la Regione Molise provvederà al rilascio della Autorizzazione regionale richiesta.

Contemporaneamente alla notifica all'interessato, gli uffici regionali provvederanno ad inviare copia della Determinazione di Autorizzazione al Ministero della Salute ed alla ASReM.

Entro 30 giorni dalla notifica della Determinazione di autorizzazione, il richiedente distributore all'ingrosso di medicinali di cui al punto 1 deve provvedere a richiedere al Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, l'autorizzazione alla commercializzazione di medicinali di cui alle tabelle ex Legge n. 309/90 e s.m.i.

Ogni modifica di ragione sociale o di denominazione della Ditta, dovrà essere tempestivamente comunicata alla Direzione Generale ASReM, per la necessaria modifica da parte della Regione Molise dell'autorizzazione. Dovrà altresì essere comunicata l'eventuale sostituzione della Persona Responsabile e le modifiche sostanziali che interessino la struttura del deposito, la variazione della dotazione organica e dei farmaci posseduti ed autorizzati.

Ispezioni successive

Oltre alla ispezione preventiva, la ASReM dovrà provvedere:

- Ispezioni ordinarie, di norma a cadenza annuale, ai fini del controllo della correttezza dell'esercizio dell'attività e della verifica del mantenimento dei requisiti previsti per la concessione dell'autorizzazione;
- Ispezioni straordinarie, da eseguirsi ogni qualvolta la Regione o l'ASReM lo ritenga opportuno o necessario.

Le predette ispezioni, ordinarie e straordinarie, devono essere condotte dalla Commissione in presenza della Persona Responsabile. All'esito delle Ispezioni (preventive, ordinarie o straordinarie) la Commissione redigerà il verbale secondo lo schema dell'Allegato C).

Qualora in sede di ispezione siano rilevate violazioni delle vigenti disposizioni di legge in materia di autorizzazione e buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano, le stesse saranno segnalate ai competenti Organi ministeriali ai fini dell'applicazione delle sanzioni penali previste dall'articolo 147 comma 2, 4, 5 e 6 del Decreto Legislativo n.219/06, o delle sanzioni amministrative, previste dal successivo articolo 148, comma 13, 13 bis, 14, 15 e 16, sempre senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Tutte le violazioni di norme penali saranno comunicate alla Procura della Repubblica per i provvedimenti di competenza.

Il verbale della visita ispettiva dovrà essere trasmesso alla Regione Molise che, in caso di parere negativo per quanto riguarda le ispezioni ordinarie e straordinarie, previo avviso ai sensi dell'art. 7 della Legge 241/90 ss. mm. e ii., provvederà ad adottare il provvedimento di decadenza dell'autorizzazione.