



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 122 DEL 20-12-2019

OGGETTO: "LINEE DI INDIRIZZO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'INGROSSO DEI FARMACI PER USO UMANO". PROVVEDIMENTI.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO
BLSD
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 20-12-2019

ALLEGATI	N. 3
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD”*, che attesta la legittimità del presente atto nella forma e nella sostanza, la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 87 del 17 marzo 2017, di *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 119 del 30 marzo 2017, di *“Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10. e 11., della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 120 del 30 marzo 2017, recante *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro – D.G.R. n. 26 del 30 gennaio 2017 e D.G.R. n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 385 del 16 ottobre 2017, recante *“Atto di organizzazione delle Strutture Dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 321 del 30 giugno 2018, *“Proposta di Deliberazione di Giunta Regionale recante “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 335 del 13 luglio 2018, *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 22 del 31 gennaio 2019, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale del 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

VISTI:

- il D.M. Sanità del 06.07.99, recante *“Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano”*;
- il D.M. Sanità del 15.07.04 e s.i.m., pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 04.01.2005;
- il D.Lgs n. 219/06, recante *“Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche ed integrazioni) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE”*, che ha abrogato, tra l'altro, il precedente D.Lgs n. 538/92;
- il D.Lgs. n. 274/07, recante *“Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano”*;

VISTO il D.Lgs. n. 17 del 19.02.2014 pubblicato su G.U. n. 55 del 07.03.2014, recante *“Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”*;

CONSIDERATO che l'art. 1 del D.Lgs. n. 219/2006, come modificato dal D.Lgs n. 17/2014, prevede per i grossisti l'obbligo di *“servizio pubblico”*, ovvero l'obbligo di garantire, in permanenza, un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi - e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta - su tutto il territorio in questione;

DATO ATTO che, a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche e che secondo quanto stabilito da detto decreto legislativo gli operatori sanitari devono inviare alle amministrazioni preposte le segnalazioni di indisponibilità dei medicinali, in modo che possano essere

messe in atto tutte le verifiche utili ad individuare eventuali inadempienze a carico della distribuzione intermedia o delle aziende farmaceutiche;

CONSIDERATO, pertanto, che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali rappresenta una rilevante attività sanitaria, che coinvolge numerosi operatori essendo il farmaco un bene di salute, e che occorre, dunque, garantire la massima efficienza ed efficacia in sede di svolgimento del procedimento diretto al rilascio dell'autorizzazione alla predetta attività nonché assicurare la qualità del servizio reso mediante l'introduzione del regime regolatorio della funzione ispettiva sui depositi deputati alla distribuzione;

RILEVATA la necessità, al fine di semplificare il procedimento diretto al rilascio delle autorizzazioni regionali per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, garantendo efficienza ed efficacia nonché la qualità nello svolgimento dell'attività medesima, di fornire specifici indirizzi operativi 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;

RITENUTO, pertanto, di regolamentare l'intero procedimento volto al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano e, per l'effetto, approvare i seguenti documenti:

1. "Linee di indirizzo per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci per uso umano" (Allegato A);
2. modello di istanza di autorizzazione per distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano (Allegato B);
3. schema di verbale di ispezione (Allegato C);

RITENUTO, inoltre, di sottoporre il presente provvedimento alla struttura commissariale per la conferma;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e ss.mm. ed integrazioni, con le relative delibere applicative;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate:

di approvare i seguenti documenti:

1. "Linee di indirizzo per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci per uso umano" (Allegato A);
2. modello di istanza di autorizzazione per distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano (Allegato B);
3. schema di verbale di ispezione (Allegato C);

che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di attribuire alla ASReM l'espletamento degli adempimenti volti al rilascio dell'autorizzazione sanitaria alla distribuzione all'ingrosso di farmaci per uso umano da parte della Regione - Direzione Generale per la Salute - nonché la vigilanza su tale attività, ai sensi e per gli effetti di legge, coerentemente agli indirizzi operativi di cui all'approvanda direttiva;

di disporre che la ASReM istituisca la Commissione ispettiva sui depositi all'ingrosso dei farmaci per uso umano, 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 |

di sottoporre il presente provvedimento alla struttura commissariale per la conferma;

di notificare il presente provvedimento alla Direzione Generale ASReM, all'A.I.F.A. ed al Ministero della Salute;

di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute), nella sezione dedicata alla Farmaceutica.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

