



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 07

IN DATA 23-01-2020

OGGETTO: "Linee di indirizzo per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci per uso umano". Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 122 del 20.12.2019. Conferma.

Il Responsabile dell'istruttoria
dott.ssa Giuseppina Trofa

**Il Direttore del Servizio
Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa.
Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD**
dott.ssa Antonella Lavalle

Il Direttore Generale per la Salute
dott.ssa Lolita Gallo

Il Sub Commissario Ad Acta
dott.ssa Ida Grossi



COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 07

IN DATA 23.01.2020

OGGETTO: "Linee di indirizzo per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci per uso umano". Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 122 del 20.12.2019. Conferma.

IL COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che con Delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018, nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

DATO ATTO che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Sub commissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

RICHIAMATO l'Accordo Stato - Regioni del 3 agosto 2016, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190" (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n. 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

DATO ATTO del “*Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*”;

VISTA la legge 21 giugno 2017 n. 96, recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 144 del 23 giugno 2017 - Supplemento Ordinario n. 31 – ed, in particolare, l’art. 34-bis, rubricato “*Programma Operativo Straordinario della Regione Molise*”;

DATO ATTO che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e sue modifiche ed integrazioni;

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;

RICHIAMATA la determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 122 in data 20.12.2019, recante “*Linee di Indirizzo per l’autorizzazione all’ingrosso dei farmaci per uso umano. Provvedimenti*”;

RITENUTO, pertanto, di confermare la regolamentazione dell'intero procedimento volto al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano di cui alla DDGS n. 122/2019 e relativi allegati:

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);

DECRETA

Per quanto espresso in premessa, che ivi si intende integralmente riportato

di confermare la regolamentazione di cui alla determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 122 in data 20.12.2019, recante "*Linee di Indirizzo per l'autorizzazione all'ingrosso dei farmaci per uso umano. Provvedimenti*", con i relativi allegati:

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 confermare, altresì:

- l'attribuzione alla ASReM dell'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;
- l'istituzione, a cura della ASReM, della 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 notificare il presente provvedimento alla Direzione Generale ASReM.

Il presente decreto, composto da n. 4 pagine n. 4 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
dot. Angelo Giustini





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

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.

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI
PER USO UMANO
(D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006)**

Alla Direzione Generale ASREM

Via Ugo Petrella, 1
86100 CAMPOBASSO
pec: asrem@pec.it

OGGETTO: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso (acquisto, deposito e vendita) di medicinali per uso umano ai sensi del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, come modificato dal Decreto Legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Il sottoscritto _____ nato a _____ residente in via _____, in qualità di Titolare/Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione o Ragione Sociale), _____ con sede legale in _____ codice fiscale/partita IVA _____, _____ iscrizione _____ C.C.I.A.A. di _____ al n. _____, ai sensi dell'art. 100 comma 1 D.Lgs 219/06

CHIEDE

l'autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano per il deposito sito in _____ via _____, n. _____, telefono _____ .

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- di detenere ai sensi dell'art. 105 comma 1 del D.Lgs 219/2006:
 - ✓ i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
 - ✓ il 90% (novanta per cento) dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici;
- di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art.105 del sopraindicato D.Lgs. 219/06, nel territorio del/della _____ (indicare Comuni/Province/Regione);
- di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, e di adeguato personale sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- di operare nel territorio geografico di seguito descritto;
- di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs. n. 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1 lettera c del D.L. n. 17/2014;

- di assicurare la completa tracciabilità di ciascun farmaco ai sensi della normativa vigente
- di nominare come Persona Responsabile dell'attività, il Dott. _____, nato a _____ il _____, residente in _____, via _____, laureato in _____, iscritto all'Ordine Professionale dei _____ della Provincia di _____ dal n. _____ al n. _____, esente da condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali, esente da condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi; che svolgerà la propria attività a carattere continuativo nel punto di distribuzione all'ingrosso per il quale si chiede autorizzazione;
- di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. n. 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- di essere a norma (locali ed attrezzature) e di disporre di spazi adeguati al volume distributivo, per quanto concerne la tenuta di Stupefacenti e sostanze psicotrope e di richiedere l'autorizzazione ministeriale per il deposito e la distribuzione di tali sostanze, che verrà consegnata in copia a codesto Ufficio entro trenta giorni dall'avvenuta autorizzazione.

A tal fine allega la seguente documentazione:

- Certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciato dal Comune;
- Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- Statuto societario per le Società e Verbale assemblea dei soci;
- Organigramma Aziendale, con nominativi e relativi incarichi, datato e firmato;
- Dettagliata relazione tecnica riportante le caratteristiche dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione (normale e di emergenza), aerazione (naturale e/o forzata), condizionamento, nonché sulla presenza e/o installazione di attrezzature all'interno degli stessi (frigoriferi, celle frigo, scaffalature, armadi a chiusura speciale per farmaci particolari, gruppi elettrogeni, macchine per la movimentazione delle merci, etc.);
- Dettagliate procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del 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, etc.

Tale relazione dovrà anche 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;

- Documentazione relativa alla Persona Responsabile:

- ✓ dichiarazione di accettazione di incarico;
- ✓ autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), in relazione al possesso dei requisiti di: laurea; iscrizione all'Ordine; non aver riportato condanne penali e non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa; non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali ovvero elencare gli eventuali procedimenti; non avere commesso gravi infrazioni alle norme in Materia di distribuzione farmaci debitamente accertate;
- ✓ copia della carta di identità;
- ✓ copia del codice fiscale.

Dichiara, altresì, di aver ricevuto l'informativa sul trattamento e utilizzo dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m. e i. e di esprimere il consenso affinché i dati personali forniti possano

essere trattati dal titolare del trattamento anche con strumenti informatici per gli adempimenti connessi alla procedura.

Data,

Firma del Legale Rappresentante

VERBALE DI ISPEZIONE AI DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

In data alle ore nel Comune di _____ Provincia di _____, la commissione ispettiva composta da:

Dott./Dott.ssa _____, Responsabile UOC "Governance del Farmaco" ASReM
coordinatore (o suo delegato)

Dott./Dott.ssa _____, Medico Dipartimento Prevenzione ASReM **componente**

Dott./Dott.ssa _____, Farmacista designato/a dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia
componente

Dott./Dott.ssa/Sig /Sig.ra _____, funzionario/collaboratore ASReM, con funzioni di segreteria

Istituita con provvedimento del DG ASReM n. ____del _____, procedono, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 24.4.2006, n. 219 e s.m.i.

all'ispezione:

PREVENTIVA (sia per prima autorizzazione che per trasferimento locali) (Schede n. 1A e n. 2)

ORDINARIA (tutte le schede allegate)

STRAORDINARIA (schede di interesse)

del magazzino della Società/Ditta _____

P. IVA _____

Numero identificativo ministeriale del sito logistico _____

ubicato in _____ (prov. ____)

via _____ n. _____

- Richiedente l' autorizzazione regionale per l'attività di:
 - Distributore all'ingrosso di medicinali
 - Depositario di medicinali (art. 108 del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (magazzino diverso dal sito produttivo)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene la concessione di vendita
 - Distributore all'ingrosso solo di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e/o medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (artt. 92 e 94 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
 - Distributore all'ingrosso solo di medicinali non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN (art. 96 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)

- Territorio geografico entro il quale il distributore all'ingrosso intende operare ai sensi dell'art. 103, comma 2, del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.

in presenza del Dott. _____ Persona Responsabile

e del Dott./Sig. _____ in qualità di _____
(Legale Rappresentante, _____)

GIUDIZIO DELLA VISITA ISPETTIVA

Osservazioni della Commissione in merito:

- ai locali (Scheda 1 A)

- alle procedure (Scheda 2)

- allo svolgimento del servizio (Scheda 1 B, 3 e 4)

- altro

Dichiarazioni a verbale:

La Persona Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia fa presente che: in merito all'ispezione:

in merito all'espletamento e all'organizzazione del servizio:

La Commissione per quanto sopra riportato:

- esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere non favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
 - esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività
 - esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate
 - esprime parere non favorevole alla continuazione dell'attività
-
-
-
-

Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di n. _____ pagine compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati e n. _____ allegati, in n. _____ copie, una delle quali è contestualmente consegnata al Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia ispezionata (ai sensi dell'art 103, comma 4-bis) .

Le schede compilate e allegate sono le seguenti _____

Si dà atto che le operazioni di controllo sono ultimate alle ore _____ del _____

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Il Direttore UOC Governance del Farmaco

Il Medico del Dip. Prev. ASReM

Il Farmacista delegato dall'Ordine Professionale

Il segretario

La Persona Responsabile

Il Rappresentante legale

Scheda 1A
LOCALI ED ATTREZZATURE

1A.1 Sussiste corrispondenza tra planimetria e locali?	SI	NO
1A.2 Le diverse aree di lavoro sono adeguatamente separate/delimitate e ben identificate da opportuna segnaletica?	SI	NO
1A.3 I locali sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli, ai sensi dell'art. 104, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.? (non applicabile all'ispezione preventiva)	SI	NO
1A.4 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione e distribuzione dei medicinali?	SI	NO
1A.5 Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie?	SI	NO
1A.6 La zona di ricevimento merci è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio?	SI	NO
1A.7 Le scaffalature, le attrezzature e le suppellettili sono in materiali adeguati, lo stato di pulizia e di conservazione è adeguato	SI	NO
1A.8 L'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata?	SI	NO

1A.9 I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI	NO
1A.10 Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	SI	NO
1A.11 L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	SI	NO
1A.12 Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	NO
1A.13 esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare o imponga altri divieti ove necessario?	SI	NO
1A.14 I locali mantengono una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscono alterazioni e la stessa è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1A.15 I frigoriferi e/o le celle garantiscono una corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata e la temperatura è misurata e registrata periodicamente?	SI	NO
1A.16 Esiste un sistema di areazione o di ventilazione forzata nei locali?	SI	NO
1A.17 Esiste la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, termoidraulico e/o di condizionamento e dei frigoriferi in utilizzo?	SI	NO
1A.18 Esiste la dichiarazione di conformità aggiornata della verifica della messa a terra?	SI	NO
1A.19 Esiste un sistema antincendio (estintore, idrante, sistema di spegnimento automatico)?	SI	NO
1A.20 Le vie di fuga sono facilmente identificabili, con segnaletica evidente e provvista di luci di emergenza?	SI	NO
1A.21 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	SI	NO
1A.22 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza?	SI	NO

Scheda 1B
GESTIONE LOGISTICA

1B.1 La zona di carico/scarico è adeguatamente protetta dalle intemperie?	SI	NO
1B.2 È applicata la procedura di controllo per il ricevimento delle merci (assicurare che i prodotti non siano danneggiati, che la consegna corrisponda all'ordinazione, ecc...)? (verifica tramite documentazione).	SI	NO
1B.3 Sono previsti e sono immediatamente identificabili locali o attrezzature per l'immagazzinamento di medicinali soggetti a speciali misure (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di conservazione, ecc...) in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti?	SI	NO

1B.4 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci?	SI	NO
1B.5 I medicinali sono conservati al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e da fonti di calore?	SI	NO
1B.6 Gli apparecchi di registrazione per la temperatura dei locali e dei frigoriferi sono opportunamente tarati?	SI	NO
1B.7 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità, manualmente o attraverso opportuni sistemi elettronici e verificate da una persona incaricata più volte al giorno, e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua?	SI	NO
1B.8 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici?	SI	NO
1B.9 Esiste un'area, adibita ai prodotti respinti/invendibili, chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere erroneamente venduti?	SI	NO
1B.10 Viene conservata la documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	SI	NO
1B.11 Viene periodicamente effettuata la pulizia dei locali ?	SI	NO
1B.12 Viene periodicamente verificata l'assenza di infestanti?	SI	NO
1B.13 Vi sono merci depositate permanentemente sui pavimenti o in condizioni di conservazione non idonee?	SI	NO
1B.14 Vengono effettuate auto ispezioni?	SI	NO

Scheda 2
DOCUMENTAZIONE

2.1 Sono disponibili le procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti e sull'attività di distribuzione.		
Approvvigionamento dei medicinali: - verifica dell'idoneità del fornitore (art. 104, comma 1, lettera b e comma 1-bis) - ricevimento e controllo delle forniture (art. 104, comma 1, lettera c-bis)	SI	NO
Immagazzinamento: - delle sostanze stupefacenti (ove applicabile) - dei medicinali che richiedono una determinata temperatura (ove applicabile) - dei gas medicinali - dei prodotti non utilizzabili	SI	NO
Piano di emergenza per il ritiro (art. 104, comma 1, lettera d)	SI	NO
Rotazione delle scorte	SI	NO
Gestione di prodotti particolari (art. 106)	SI	NO
Spargimento dei prodotti a rottura dei contenitori	SI	NO
Prodotti restituiti	SI	NO

Allestimento spedizioni - verifica dell' idoneità dell' acquirente (art. 104, comma 1, lettera c)	SI	NO
Modalità di trasporto sia per l'approvvigionamento che per la distribuzione (art. 104, comma 1, lettera g)	SI	NO
Descrizione delle modalità di istituzione di un sistema di qualità che precisi responsabilità, processi e misure di gestione del rischio in relazione alle attività (art. 104, comma 1, lettera h-bis): - formazione - auto ispezione -	SI	NO
2.2 Tutte le procedure sono approvate datate e firmate dalla Persona Responsabile?	SI	NO

Scheda 3

PERSONALE

N. Dipendenti: _____

3.1 Esiste un organigramma della ditta con indicazione dell'orario di massima della Persona Responsabile, delle mansioni e delle responsabilità di ciascuna persona in relazione ai compiti assegnati?	SI	NO
3.3 Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione?	SI	NO
3.4 Si avvale di personale esterno adeguatamente formato (interinale, cooperativa, altro.....) (specificare).....	SI	NO
3.2 E' applicato il piano di formazione?	SI	NO

Scheda 4

APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI

4.1 Documentazione	
L'approvvigionamento di medicinali avviene unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100 D.Lgs 219/2006, dei quali si produce l'elenco?	SI NO
Le forniture vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti, dei quali si produce l'elenco, che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali?	SI NO
Viene conservata documentazione degli acquisti e delle vendite sotto forma di fatture, oppure	

<p>sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti o spediti, almeno le informazioni seguenti:</p> <p>1) la data;</p> <p>2) la denominazione del medicinale;</p> <p>3) il quantitativo ricevuto o fornito;</p> <p>4) il nome e l'indirizzo del fornitore con il relativo codice identificativo univoco del sito logistico;</p> <p>5) il nome e l'indirizzo del destinatario;</p> <p>6) numero di lotto per ogni operazione di entrata; detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista;</p> <p>7) il numero di lotto dei medicinali in uscita, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); <i>(se applicabile)</i></p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
SI	NO														
<p>La documentazione è tenuta a disposizione per un periodo di cinque anni o per periodi più lunghi, se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>4.2 Dotazioni minime (unicamente per i distributori all'ingrosso)</p>															
<p>Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>4.3 Detenzione medicinali particolari (dove applicabile)</p>															
<p>Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____</p>	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>														
<p>Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Il distributore detiene sostanze velenose?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.LL.SS. e della F.U. in vigore?</p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														
<p>4.4 Forniture</p>															
<p>Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? <i>(tale disposizione non si applica ai depositari)</i></p>	<table border="1"> <tr><td>SI</td><td>NO</td></tr> </table>	SI	NO												
SI	NO														

4.5 Restituzione

La procedura di restituzione/ritiro prevede che:

I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione?	SI	NO
E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti?	SI	NO
Il loro eventuale reinserimento tra i prodotti vendibili è autorizzato dalla Persona Responsabile?	SI	NO
E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? Il nominativo è: Qualifica:	SI	NO
Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato dei medicinali sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	SI	NO

4.6. Trasporto

Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	SI	NO
Il distributore si avvale di vettori esterni, con i quali ha un contratto di fornitura?	SI	NO
La procedura prevede che i medicinali siano trasportati in modo tale che:		
1. Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali	SI	NO
2. Ci siano misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori	SI	NO
3. Siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'esposizione di microrganismi o all'attacco di insetti	SI	NO
4. Tutti i mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali siano dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire la temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate?	SI	NO
5. Tali mezzi siano provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi i casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali?	SI	NO
6. Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, siano impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna?	SI	NO

Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	SI NO				
Il distributore/vettore utilizza dei magazzini quali punti di transito per lo stoccaggio dei medicinali in attesa della definitiva consegna?	SI NO				
In caso affermativo la procedura indica: <table border="1" data-bbox="231 638 1165 817"> <tr> <td data-bbox="231 638 1165 728"> 1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati? </td> <td data-bbox="1236 638 1364 728"> SI NO </td> </tr> <tr> <td data-bbox="231 728 1165 817"> 2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione? </td> <td data-bbox="1236 728 1364 817"> SI NO </td> </tr> </table>	1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati?	SI NO	2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione?	SI NO	
1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati?	SI NO				
2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione?	SI NO				

Scheda 5

VERBALE ISPEZIONE STRAORDINARIA

MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE STRAORDINARIA

INDICAZIONI
