

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

Secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 219/06, modificato dal Decreto Legislativo n. 274/07, 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 uniformare procedure e modalità operative a livello regionale per il rilascio delle suddette autorizzazioni sono state predisposte linee di indirizzo di seguito riportate

### **1. Presentazione domande**

I richiedenti devono trasmettere, per i successivi adempimenti di competenza, alla Azienda USL territorialmente competente, domanda con firma autenticata, indirizzata alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria. In assenza di autenticazione della firma dovrà essere allegata una copia fotostatica del documento di identità.

Qualora i dati forniti dall'interessato non siano sufficienti a dimostrare il possesso dei requisiti, il Responsabile del Servizio Farmaceutico della Azienda USL richiederà tutte le necessarie integrazioni; in tal caso all'interessato sarà dato un termine di trenta giorni per provvedere all'integrazione della documentazione già depositata. Fino 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.

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

Qualora la documentazione fornita sia adeguata o le richieste di integrazione, rivolte dall'Amministrazione, siano debitamente soddisfatte, entro trenta giorni dalla redazione del verbale di ispezione con esito positivo, l'Azienda USL invierà la richiesta di autorizzazione corredata di tutta la documentazione nonché del verbale di ispezione ( **allegato G**), agli uffici della Regione Lazio i quali, verificato che quanto ricevuto sia conforme a quanto previsto dal presente regolamento, provvederanno al rilascio del provvedimento di Autorizzazione.

Le domande, in bollo, dovranno essere redatte sulla base degli schemi tipo di seguito elencati.

Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, la Regione Lazio comunicherà al richiedente, l'esito della stessa e notificherà copia dell'autorizzazione alla Azienda USL competente per territorio e al Ministero della Salute.

### ***Allegato A - 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 rivenderle a chi è legalmente autorizzato 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 1 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, debbono 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

***Allegato B- 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 rivenderle a chi è legalmente autorizzato 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.

***Allegato C - 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.L.vo 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".

***Allegato D - Schema tipo di domanda di autorizzazione per distribuzione all'ingrosso di medicinali ad esclusivo uso dello specialista – o dentista/odontoiatra.***

Per distributori all'ingrosso di medicinali ad esclusivo uso dello specialista (dentista/odontoiatra) devono intendersi coloro che distribuiscono all'ingrosso solo i medicinali disciplinati dall'art. 94 del Decreto Legislativo n. 219/06, di cui è vietata la vendita al pubblico e il cui utilizzo è riservato esclusivamente a specialisti autorizzati ad impiegarli presso i propri studi o ambulatori o presso il domicilio del paziente, qualora la somministrazione del farmaco non necessiti di particolari attrezzature ambulatoriali.

**2. Persona Responsabile (ex Direttore Tecnico)**

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

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 sotto elencate 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 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, 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.

**3. Documentazione da allegare alla domanda in duplice copia.**

A tutte le richieste di Autorizzazione dovrà essere allegata, in duplice copia, la seguente documentazione:

- a. Certificato penale del Direttore Tecnico Responsabile designato oppure autocertificazione resa dall'interessato;
- b. Copia autentica o attestazione di laurea, rilasciata dal ' Università , del Direttore Tecnico responsabile designato oppure autocertificazione come da fac-simile allegato;

- 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. L.vo 219/06;
- f. Copia del Certificato di agibilità dei locali;
- g. Parere igienico sanitario del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della AUSL competente con allegate planimetrie autorizzate.
- h. Marca da Bollo di euro 16.00 per il rilascio della copia autentica della delibera di autorizzazione
- i. Certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- j. Statuto societario e verbale Assemblea dei soci; (in caso di società)
- k. Organigramma dell'Azienda con indicazione di nominativi e mansioni, datato e firmato;
- l. Dettagliate procedure scritte, come previsto dall'Allegato 1 del 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;

#### **4. Ispezione magazzini**

Successivamente alla presentazione della domanda di autorizzazione l'Azienda USL competente per territorio provvederà all'ispezione dei locali della struttura richiedente.

Per l'esecuzione delle predette operazioni l'Azienda USL si avvarrà delle Commissioni di vigilanza sulle farmacie istituite ai sensi della legge regionale Lazio n. 52/1980.

In occasione dell'ispezione la Commissione 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 dell'Allegato G.

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

Nel caso siano rilevate irregolarità rimovibili, la Commissione 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 favorevole o non favorevole al rilascio dell'Autorizzazione, nel caso di parere non favorevole verranno indicati in modo specifico e dettagliato i motivi sottesi alla decisione della Commissione.

## **5. Concessione dell'autorizzazione**

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

Contemporaneamente alla notifica all'interessato, gli uffici regionali provvederanno ad inviare copia della Determina di Autorizzazione al Ministero della Salute ed alla ASL territorialmente competente.

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

Ogni modifica di ragione sociale o di denominazione della Ditta, dovrà essere tempestivamente comunicata alla ASL competente per il successivo aggiornamento, da parte della Regione Lazio, 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.

## **6. Ispezioni successive**

Oltre alla ispezione preventiva sono previste da parte della Commissione di Vigilanza della Azienda USL::

- Ispezioni ordinarie, a cadenza biennale, 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 qual volta la Regione o l'Azienda USL 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 (ordinarie o straordinarie) la Commissione redigerà il verbale secondo lo schema dell'Allegato.

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, si applicheranno le sanzioni penali previste dall'articolo 147 comma 2, 4, 5 e 6 del Decreto Legislativo n.219/06, o le 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 Lazio che, in caso di parere negativo, previo avviso ai sensi dell' art. 7 della Legge 241/90 ss. mm. e ii., provvederà a predisporre la Determina di decadenza dell'autorizzazione.