Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 18 settembre 2015, n. U00437

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

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

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 16 aprile 2015, n. 3, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub Commissario nella attuazione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 111 del 29 maggio 2013 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Flori Degrassi l'incarico di Direttore della Direzione regionale "Salute e integrazione sociosanitaria";

VISTO il DM 15 luglio 2004 e s.m.i., pubblicato su G.U n.2 del 04.01.2005

VISTO il Decreto Legislativo del 24 aprile 2006 n.219 pubblicato sulla G.U 142 del 21 giugno 2006 e s.m.i. (Titolo VII) Distribuzione all'Ingrosso dei Medicinali

VISTO il D.L. 17 del 19.02 2014 pubblicato su G.U. n. 55 del 07.03.2014

RITENUTO necessario uniformare procedure operative a livello regionale per il rilascio delle autorizzazioni per l'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali;

RITENUTO di dover individuare modalità uniformi per la vigilanza su tali attività, al fine di verificare la persistenza dei requisiti autorizzativi;

SU PROPOSTA del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria

DECRETA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato

Di recepire il documento “Linee di indirizzo per l’ autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di farmaci per uso umano”, i relativi allegati (A, B, C, D, E, F) e lo schema di verbale di ispezione (all.G), che sono parte integrante e sostanziale del presente atto

Di pubblicare il presente Decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it
Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

NICOLA ZINGARETTI

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.

ALLEGATO - A

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO
(D.L.vo 219 del 24 aprile 2006)

Alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma

OGGETTO: Domanda di autorizzazione per distributori all'ingrosso (acquisto, deposito e vendita) di medicinali per uso umano ai sensi del Decreto Legislativo 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 _____ il _____ residente in _____ via _____ n. _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / 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 del 24 aprile 2006.

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:
  - o i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;
  - o 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., 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.L. 219/2006 così come modificato dall'art. 1 comma 1 lettera c del D.L. 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 _____ tel _____ laureato in _____, iscritto all'Ordine Professionale dei_____ della Provincia di _____dal _____ 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 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- ☐ di essere a norma (locale 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 in **duplice copia**:

- ☐ Parere igienico sanitario del SISP della Azienda USL con planimetria dei locali in scala 1/100 con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- ☐ 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 (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 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;

- ☐ Un bollo di 16,00 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile, in duplice copia:

- ☐ dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- ☐ autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, 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 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

_____

ALLEGATO – B

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO OTC E SOP (D.L.vo 219 del 24 aprile 2006 modificato dal n. 274 del 29 dicembre 2007))

Alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma

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

Il sottoscritto_____ nato a _____ il _____ residente in _____via _____ n. _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / 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 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano OTC e SOP 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 specificatamente per quanto riguarda i farmaci OTC e SOP in possesso di un'AIC, (farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica).
- ☐ di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nel comma 3 del sopraindicato articolo, 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 nominare come persona responsabile dell'attività il Dott. _____ nato a _____ il _____ residente in _____via _____ tel _____ laureato in _____ iscritto all'Ordine Professionale della dei _____ della Provincia di _____ dal _____ 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 nella sede indicata nell'autorizzazione;
- ☐ di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza.

A tal fine allega la seguente documentazione in **duplice copia**:

- ☐ Parere igienico sanitario dell SISP della Azienda USL con planimetria dei locali in scala 1/100 con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- ☐ 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 (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 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; ♉
- ☐ Un bollo di 16,00 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile, in duplice copia:

- ☐ dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- ☐ autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, 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 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

_____

ALLEGATO - C

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DEPOSITO E PER LA SUCCESSIVA DISTRIBUZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO (D.L.vo 219 del 24 aprile 2006)

Alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma

Oggetto: domanda di autorizzazione di deposito per la successiva distribuzione di medicinali per uso umano ai sensi del d.l.vo 219 del 24 aprile 2006 come modificato dal decreto legislativo n. 274 del 29 dicembre 2007 e successive integrazioni.

Il sottoscritto_____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ n. _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / 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 e dell'art.108 del D.Lgs 219 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale a detenere in deposito per la successiva distribuzione i seguenti medicinali per uso umano, come da contratti di deposito:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

per il deposito sito in _____Via _____
n. _____ telefono_____ email:_____

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- ☐ di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nell'art. 105 (con esclusione dei commi 1 e 3), 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 nominare come persona responsabile dell'attività, il Dott./Dott.ssa _____ nato/a a_____ il _____ residente in _____ via _____ tel _____ laureato in _____ iscritto all'Ordine Professionale dei _____ della Provincia di _____ dal _____ 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 nella sede indicata nell'autorizzazione;
- ☐ di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza.

A tal fine allega la seguente documentazione in **duplice copia**:

- ☐ Parere igienico sanitario dell SISP della Azienda USL con planimetria dei locali in scala 1/100 con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- ☐ 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 (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 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; ♉
- ☐ Un bollo di 16,00 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile, in duplice copia:

- ☐ dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- ☐ autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, 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 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

_____

ALLEGATO - D

BOLLO
€ 16,00

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI AD ESCLUSIVO USO DEL MEDICO DENTISTA / ODONTOIATRA (D.L.vo 219 del 24 aprile 2006)

Alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Politica del farmaco
Via Rosa Raimondi Garibaldi 7
00145 Roma

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

Il sottoscritto_____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ n° _____ in qualità di Titolare / Legale Rappresentante della Ditta (indicare denominazione / 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 del 24 aprile 2006.

CHIEDE

l'autorizzazione regionale alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ad esclusivo uso del medico dentista/odontoiatra per il deposito sito in _____ via _____ n. _____ telefono_____.

A tale scopo il sottoscritto dichiara sotto la propria responsabilità:

- ☐ di distribuire medicinali disciplinati dall'art. 10 esclusivamente al medico dentista/odontoiatra per uso professionale;
- ☐ di essere in grado di operare, nel rispetto di quanto indicato nei commi 2-3-4-5 dell'art.105 del sopraindicato DLgs, nel territorio del/della _____ (indicare Comuni/Province/Regione);
- ☐ di disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

- ☐ di nominare come Persona Responsabile dell'attività, Il Dott. _____ nato a _____ il _____ residente in _____ via _____ tel _____ laureato in _____, iscritto all'Ordine Professionale dei_____ della Provincia di _____dal _____ 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 nella sede indicata nell'autorizzazione;
- ☐ di impegnarsi ad operare nel rispetto di tutti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs 219/2006 dei quali si dichiara a conoscenza;
- ☐ di essere a norma (locale ed attrezzature) 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 successivamente consegnata in copia a codesto Ufficio.

A tal fine allega la seguente documentazione in **duplice copia**:

- ☐ Parere igienico sanitario del SISP della Azienda USL con planimetria dei locali in scala 1/100 con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- ☐ 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 (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 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; ♉
- ☐ Un bollo di 16,00 € per il rilascio dell'autorizzazione.

Documentazione relativa alla Persona Responsabile, in duplice copia:

- ☐ dichiarazione di accettazione di incarico, formulata sul modello dell'**allegato E**;
- ☐ autocertificazione e/o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (D.P.R. 28/12/2000 n. 445), come da **allegato F**, 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 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

_____

ALLEGATO -E

DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DI INCARICO DELLA PERSONA RESPONABILE (DIRETTORE TECNICO) DI INGROSSO O DEPOSITO DI FARMACI MEDICINALI PER USO UMANO

(D.L.vo 219 del 24 aprile 2006 – D.P.R. 309/90)

Il Sottoscritto Dott _____ nato a _____
il _____ residente in _____
via _____ n. _____ laureato in _____ il _____
iscritto all'Ordine dei _____ della Provincia di _____
al n. _____ dal _____

DICHIARA

di accettare, assumendone tutte le relative responsabilità l'incarico di Persona Responsabile della Ditta/Società_____ presso la sede di _____ prov. di _____ via _____ n. _____, impegnandosi alla presenza, nel punto distributivo autorizzato, a carattere continuativo durante l'arco della giornata, e compatibilmente con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

Data _____

Firma

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'informativa sul trattamento e utilizzo di dati personali di cui al D.Lgs n.196/2003 s.m.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

ALLEGATO -F

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(a norma del D.P.R. 28/12/2000 n. 445) e s.m. i.

Il sottoscritto……., nato a…….. (…….) il……. ……..residente a……..(…….) in Via …….....n.....CAP…… in qualità di …… della ……. con sede in ……..via ……n…… consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite dalla legge per false attestazioni e che mendaci dichiarazioni, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi, oltre a comportare la decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (art. 75 del D.P.R. 445/2000), costituiscono reato punito ai sensi del Codice Penale e delle leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. 445/2000) sotto la sua responsabilità

D I C H I A R A

1) di essere laureato in…… in data……..... presso l'Università di……. ……
2) di essere iscritto all'Ordine dei …….. della Provincia di ……
3) di non aver riportato condanne penali e di 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.
4) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali, (**ovvero** che nei propri confronti sussistono i seguenti precedenti penali: …….....)
5) di non avere commesso gravi infrazioni alle norme in Materia di distribuzione farmaci debitamente accertate.

…….lì…… _____

(firma)

Dichiara altresì di aver ricevuto l'informativa sul trattamento e utilizzo di dati personali di cui al D.Lgs n.196/2003 e s.m.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

Allegata copia documento di identità

REGIONE LAZIO

ALLEGATO - G

VERBALE DI ISPEZIONE AI DEPOSITI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

(ai sensi del Decreto 06 Luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano" e del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 e successive modifiche ed integrazioni)

Il giorno _____del mese di _____ dell'anno _____alle ore _____ la Commissione ispettiva costituita dal dottor _____ dirigente farmacista AUSL, il segretario funzionario AUSL, _____ nominati dal Direttore Generale della AUSL e dal dottor _____ designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di_____, ha proceduto alla ispezione:

- ☐ preventiva (sia per conferimento titolarità che per trasferimento locali)
- ☐ ordinaria
- ☐ straordinaria

del deposito all'ingrosso di medicinali _____ sito in via _____ del Comune di _____, alla presenza ed in contraddittorio con il direttore tecnico constatando quanto espresso:

AUTORIZZAZIONE

Il Grossista di medicinali dichiara di operare nel territorio geografico di _____

Il Grossista di medicinali è autorizzato con Decreto/provvedimento Autorizzativo/Determina n. _____ del ____/____/_____ emanato dalla Regione Lazio. SI NO

Il Grossista di medicinali è in possesso dell'autorizzazione comunale al commercio n. _____ del ____/____/_____.

Il Grossista di medicinali è in possesso dell'autorizzazione ministeriale al commercio all'ingrosso dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa di cui al DPR 309/1990 SI NO

Se si, autorizzazione n. _____ del ____/____/_____

Il titolare dell'autorizzazione è:

Società _____ con sede in _____ via _____ P.IVA _____

Persona fisica: sig. _____ residente in _____ via _____ _____ cod. fiscale _____

Il Direttore Tecnico è il dott. _____ iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine del Farmacisti/Chimici della Provincia di _____ identificato a mezzo di documento di identità tipo _____ n. _____ rilasciato da _____, il quale svolge la propria attività a carattere continuativo nel

REGIONE LAZIO

punto distributivo auorizzato con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata.

Vi sono farmacisti collaboratori? SI NO

I Farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono:

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n. _____

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n. _____

Dott. _____ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di _____ al n. _____

I nominativi di tutti i Farmacisti sono stati notificati (all'atto dell'assunzione e della cessazione del rapporto di lavoro) al servizio farmaceutico SI NO

DOCUMENTAZIONE

1. 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? SI NO

2. Le ordinazioni vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti 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

3. Sono presenti procedure che descrivono le attività di:

   a. ricevimento e controllo delle forniture SI NO
   b. immagazzinamento e registrazione delle condizioni di immagazzinamento SI NO
   c. pulizia e manutenzione dei locali incluso il controllo degli organismi nocivi SI NO
   d. sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito SI NO
   e. ritiro delle scorte delle merci invendibili SI NO
   f. registrazione prodotti restituiti SI NO
   g. pianificazione dei ritiri e dei prodotti prossimi alla scadenza SI NO

4. Le procedure sono approvate firmate e datate dalla persona responsabile del sistema di qualità? SI NO

5. E' conservata documentazione, sotto forma di fatture, oppure sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta per ogni operazione di entrata e di uscita, almeno le informazioni seguenti: SI NO

   a. data SI NO
   b. denominazione del medicinale SI NO
   c. quantitativo ricevuto o fornito SI NO
   d. numero di lotto per ogni operazione di entrata (detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista) SI NO
   e. nome e indirizzo del fornitore o del destinatario, a seconda dei casi? SI NO

REGIONE LAZIO

6. La documentazione è stata conservata per almeno 5 anni? SI NO

7. Il deposito si avvale, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto SI NO

LOCALI E APPARECCHIATURE

8. Il deposito dispone di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei medicinali SI NO

9. Il sito distributivo dispone di spazi idonei e adeguati al volume distributivo SI NO

10. I locali, le installazioni e le attrezzature sono rese accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli SI NO

11. La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di magazzinaggio SI NO

12. La zona di ricevimento è organizzata in modo da proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico SI NO

13. Esiste un locale/armadio separato e chiuso a chiave per la detenzione delle sostanze o medicinali ad azione stupefacente e psicotropa SI NO

14. I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci, mantenuti ad una temperatura in base alle caratteristiche dei prodotto tale che non subiscano alterazioni SI NO

15. La temperatura ambientale è misurata e registrata periodicamente durante ogni giornata SI NO

16. Le registrazioni della temperatura sono effettuate con regolarità e sono attestate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua SI NO

17. I locali del magazzino sono puliti e igienicamente idonei SI NO

18. Sono previste misure procedurali contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata SI NO

19. E' previsto un sistema che assicuri la rotazione delle scorte ("il primo entrato, primo uscito" o "primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza") con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema SI NO

20. I prodotti scaduti o non vendibili sono separati dalle scorte di prodotti vendibili SI NO

21. I medicinali con sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibile contaminazione sono ritirati dalle scorte di merce vendibile, sono mantenuti in un'area separata e adibita ai prodotti respinti chiaramente contrassegnata SI NO

    a. tali medicinali sono stati distrutti, avuto riguardo alle leggi in materia fiscale, di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali SI NO

    b. di tale distruzione è conservata documentazione per almeno 5 anni SI NO

DOTAZIONI MINIME E FORNITURE AI CLIENTI

21. Sono presenti i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana SI NO

22. E' presente il 90% del possesso dei medicinali di un AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006 Si NO

23. Nei documenti consegnati ai destinatari sono riportati:

    a. nome e indirizzo del distributore all'ingrosso SI NO

    b. data SI NO

REGIONE LAZIO

c. denominazione e forma farmaceutica del medicinale SI NO

d. quantitativo fornito SI NO

e. nome e indirizzo del destinatario SI NO

24. Le forniture sono effettuate esclusivamente a grossisti o depositari autorizzati, a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformità con le vigenti disposizioni di legge? SI NO

25. Tutte le forniture di cui ai soggetti, di cui al punto precedente, includono un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il numero di lotto, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario nonché, per le forniture fino ai grossisti ed alle strutture pubbliche e private di ricovero e cura SI NO

26. Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali sono dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità in modo che le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate? SI NO

STUPEFACENTI

27. Le sostanze e i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II sez. A, B, C della Tabella n. 7 F.U. sono custodite in armadio chiuso a chiave/Cassaforte SI NO

28. Il registro di carico e scarico delle sostanze e preparazioni stupefacenti è presente nella struttura ed è numerato e firmato dall'Autorità Sanitaria competente SI NO

29. Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sez. A,B,C del D.P.R. n. 309/90 s.m.i. giacenti all'atto dell'ispezione sono corrispondenti a quanto riportato sul registro carico/scarico SI NO

30. Le sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sez. A,B,C del D.P.R. n. 309/90 s.m.i. scadute o non più utilizzabili sono conservate separatamente dagli altri stupefacenti SI NO

31. Il registro di carico e scarico delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle tabelle di cui all'art. 14 del DPR 309/90 è correttamente compitato senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica SI NO

32. Il buono-acquisto relativo è stato utilizzato secondo le disposizioni di legge con allegate le fatture relative ai movimenti delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al D.P.R. 309/90 e successive modifiche e integrazioni SI NO

33. E' stata effettuata correttamente la chiusura annuale del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope SI NO

RESTITUZIONE

34. I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione SI NO

a. E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti SI NO

35. Il reintegro dei prodotti restituiti nelle scorte di magazzino vengono formalmente autorizzati dalla persona responsabile SI NO

36. E' riportato per iscritto un piano di emergenza per la procedura di ritiro urgente e non urgente SI NO

37. E' designata la persona responsabile dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato SI NO

Cognome _____ *Nome* _____

REGIONE LAZIO

38. Il sistema di registrazione delle spedizioni consente di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale SI NO

TRASPORTO

39. Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto idonei SI NO

40. Il distributore si avvale di vettori esterni SI NO

41. I mezzi di trasporto risultano idonei per garantire la corretta conservazione dei medicinali SI NO

42. Mezzi di trasporto propri: SI NO

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

43. Mezzi di trasporto esterni: SI NO

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

Tipo _____ targa _____

OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE IN MERITO:

AI LOCALI _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

ALLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

REGIONE LAZIO

_____

_____

DICHIARAZIONI A VERBALE:

Il Direttore Tecnico _____ in merito all'ispezione

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

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

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole all'apertura/continuazione dell'esercizio:

☐ senza condizioni

☐ a condizione che, prima dell'apertura, si provveda ad ottemperare a quanto evidenziato nel presente verbale
☐ a condizione che entro 30 giorni si provveda ad ottemperare a quanto evidenziato nel presente verbale.

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

REGIONE LAZIO

Si precisa che il mancato adempimento di quanto sopra indicato è punibile con la dichiarazione di decadenza del titolare dall'esercizio del diritto, a seguito di idonea procedura all'uopo attivata dalla Giunta Regionale e su comunicazione della competente Commissione di Vigilanza.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti: _____
potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà, in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 13 L. 689/1981 all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Di quanto sopra è stato redatto - in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981 - il presente verbale di ispezione in duplice copia, una delle quali è consegnata al titolare/gestore provvisorio/direttore responsabile. Il presente verbale è costituito da n. 7 pagine (più n. _____ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

L'applicazione delle sanzioni amministrative è effettuata, ai sensi dell'articolo 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14, (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) secondo le disposizioni della legge regionale 5 luglio 1994, n. 30 (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e successive modifiche.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____

- sono state interrotte alle ore _____ del _____
- sono state riprese alle ore _____ del _____
- sono state ultimate alle ore _____ del _____

Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

Il Farmacista Dirigente AUSL _____

_____

Il Farmacista designato dall'Ordine

_____

Il Segretario della Commissione

_____

Il Direttore Tecnico del deposito

_____