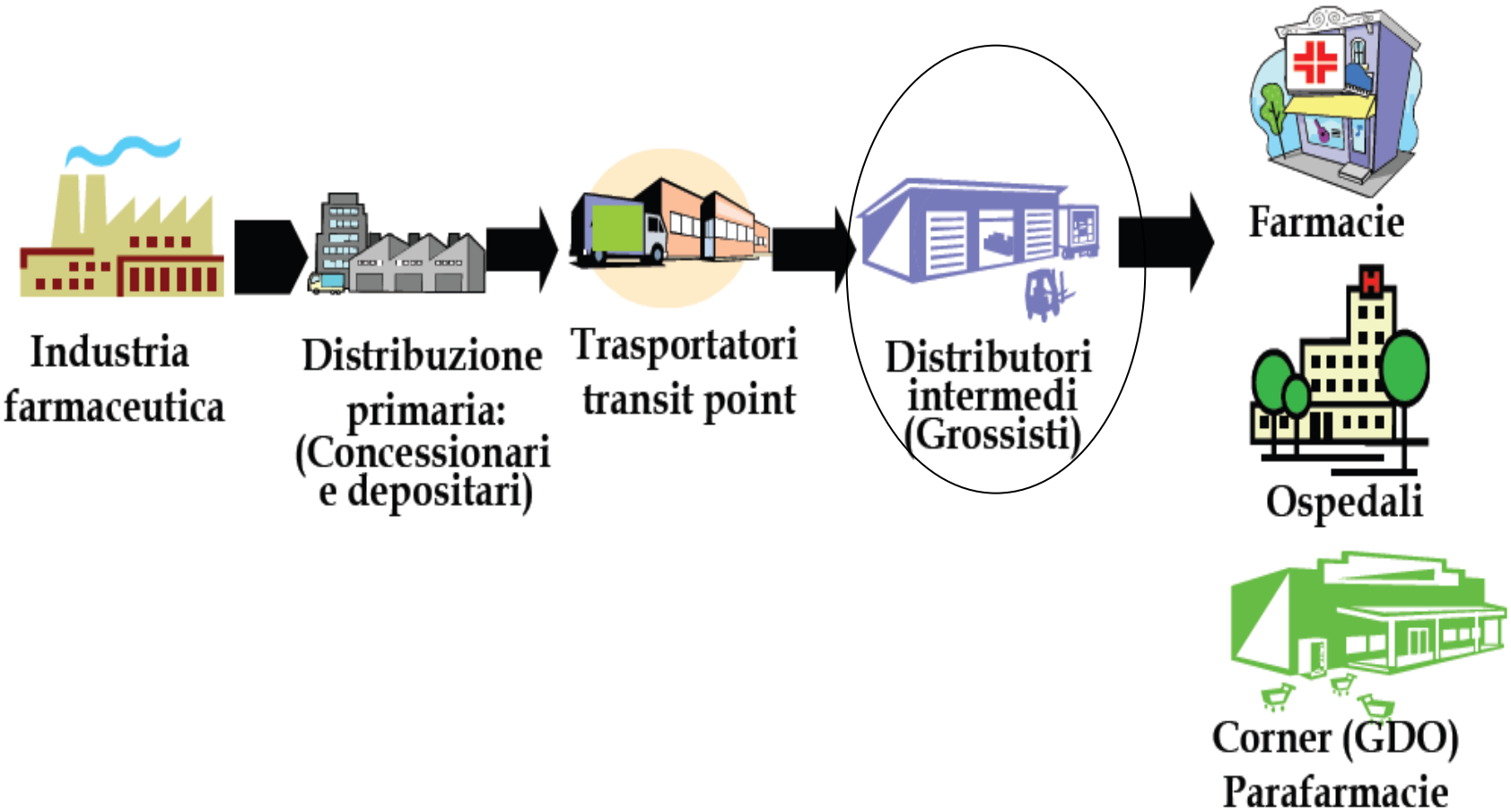
Modalità operative di autorizzazione/ispezione dei depositi farmaceutici

Bologna,15 Aprile 20

Dott.ssa Giovanna Negri
Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL di Parma

Supply Chain
prodotti della salute



La distribuzione all'ingrosso di medicinali è disciplinata da:

- D.Lgs.219/2006 " Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano" e s.m.i. comprese quelle contenute nel D.Lgs n.17 del 19.02.2014 di attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE
- DM 6.7.1999 " Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano"

che dovrebbero essere sostituite dalle *Linee guida del 7 marzo 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano* pubblicate G.U. dell'Unione Europea del 8.3.2013

D.Lgs.219/2006 s.m.i.

TITOLO I

Definizioni

Art.1

Comma 1, r) Distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti del farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico;

r-bis) brokeraggio di medicinali: qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente o per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

(DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO E BROKERAGGIO DI MEDICINALI, NONCHE' DISTRIBUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE)

1. Art. 99 Ambito di applicazione
2. Art. 100 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali
3. Art.101 Requisiti richiesti per ottenimento dell'autorizzazione
4. Art.102 distribuzione all'ingrosso esercittata in più magazzini
5. Art. 103 Procedura di autorizzazione e ispezione
6. Art. 104 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione
7. Art. 105 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali
8. Art.106 Disposizioni concernenti medicinali particolari
9. Art.107 Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali
10. Art.108 Depositari di medicinali
11. Art 108-bis Distribuzione di sostanze attive
12. Art.109 Ispezioni del Ministero della salute e AIFA
13. Art.110 Linee guida di buona pratica di distribuzione
14. Art. 111 Obblighi di comunicazione
15. Art.112 medicinali omeopatici
16. Art.112-bis Distribuzione di medicinali in transito e verso paesi terzi
17. Art.112-ter Broker di medicinali

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art.99 com.2 L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui è stata rilasciata una AIC…

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 100 com. 1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti individuate dalla legislazione delle regioni o provincie autonome

Legge Regionale 4 maggio 1982, n. 19

Art.5 Competenze del Sindaco

….spetta al Sindaco, quale autorità sanitaria locale, adottare tutti i provvedimenti autorizzativi,….

…Per l'adozione e l'esecuzione dei provvedimenti di sua competenza, il Sindaco si avvale sei servizi della Unità Sanitaria Locale …..

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 100 Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali

com.1-bis I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'art.7 della L.8 .11. 91, n. 362 nonché le società che gestiscono le farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali nel rispetto delle disposizioni
del presente titolo….

com. 2 ABROGATO DAL D.L. 4 LUGLIO 2006, N. 223, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 4 AGOSTO 2006, N.248.

Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e la fornitura al pubblico di medicinali non sono più incompatibili

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 101 Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

   b) disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile…

2. La persona responsabile …deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con orario compatibile con le attività…

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 101 Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

2-bis. In deroga a quanto disposto dai commi 1 e 2, le funzioni di persona responsabile dei depositi che trattano esclusivamente gas medicinali possono essere svolte dal soggetto che possieda almeno uno dei seguenti requisiti:

a) abbia conseguito una laurea specialistica di cui al decreto del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3.11.99, n. 509, o una laurea magistrale, di cui al decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22.10.04, n. 270, appartenente ad una delle classi di seguito specificate:

I. ….corsi di laurea magistrale in biotecnologie industriali;

II. …corsi di laurea magistrale in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche;

III. …corsi di laurea magistrale in ingegneria chimica;

b) ….

c) abbia svolto, per almeno cinque anni, anche non continuativi, successivamente all'entrata in vigore del D.Lgs del 30.12.92, n. 538, funzioni di direttore tecnico di magazzino di distribuzione all'ingrosso o di deposito di gas medicinali;

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 102 Distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini

1. Per esercitare la distribuzione all'ingrosso mediante più magazzini, dislocati in differenti regioni, l'interessato deve ottenere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 103 Procedura di autorizzazione e ispezioni

1. **Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. …**
2. **L'autorizzazione, da rilasciarsi previa ispezione del magazzino, deve specificare:**

a) **la sede del magazzino**
b) **le generalità della persona responsabile ..**
c) **i medicinali o il tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino;**
d) **il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105.**

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 103 Procedura di autorizzazione e ispezioni

…..

4. In caso di diniego dell'autorizzazione, che deve essere in ogni caso motivato, sono comunicati agli interessati i mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e il termine entro cui il ricorso può essere proposto.

((4-bis. L'ispezione di cui all'alinea del comma 2 è reiterata dopo l'autorizzazione. Dopo ogni ispezione, l'autorità competente di cui all'articolo 100, comma 1, redige un verbale sul rispetto da parte dell'interessato dei principi e degli orientamenti sulle buone pratiche di distribuzione di cui all'articolo 110. Il contenuto d tale verbale è comunicato all'interessato che può presentare osservazioni. Entro novanta giorni è rilasciata la certificazione se sono rispettati i suddetti principi e orientamenti.

4-ter. Copia della certificazione di cui al comma 4-bis è trasmessa al Ministero della salute che provvede a inserire le pertinenti informazioni nella banca dati dell'Unione europea …

4-quater. Il Ministero della salute, in cooperazione con l'EMA definisce la forma e il contenuto dell'autorizzazione, del verbale di ispezione, nonché della certificazione di cui al presente articolo, ai quali si uniformano le autorità territoriali competenti.)).

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 104 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione

1. Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali è tenuto a :

…..

b) approvvigionarsi di medicinali unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione …

c) fornire medicinali unicamente a persone, società o enti che possiedono essi stessi l'autorizzazione …

((c-bis) accertare che i medicinali ricevuti non sono falsificati, verficando i bollini riportati sull'imballaggio esterno, conformemente alle disposizioni degli atti ….

d) Possedere un piano d'emergenza che assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro…

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 104 Obblighi e facoltà del titolare dell'autorizzazione

((e) conservare una documentazione sotto forma di fattura degli acquisti e delle vendite, oppure sotto forma computerizzata …che riporta per ogni operazione relativa a medicinali.. le informazioni seguenti:

….

5) numero di lotto per ogni operazione di entrata…

6) numero di lotto dei medicinali in uscita od oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'art. 73, comma 1, lettera p-bis;))

f) tenere la documentazione di cui alla lettera e)… per un periodo di cinque anni;

g) avvalersi…. di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto…

h) rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al Decreto del Ministro della sanità in data 6 luglio 1999…;

((h-bis) istituire un sistema di qualità che precisa le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;

h-ter) informare immediatamente la regione o la provincia autonoma territorialmente competente, che ne da' tempestiva comunicazione all'AIFA e al Ministero della salute in ordine ai medicinali ricevuti o proposti che identifica come falsificati o sospetta che sono stati falsificati e, se del caso, informare anche il titolare dell'AIC;))

i) Assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 105

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 105 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

1. .. il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art.18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi al rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilita', forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 105 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

…

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico…dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e , comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art.103, comma 2,lettera d).

((3-bis. Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonchè il grossista a cui ha avvanzato la richiesta.

3-ter. La regione, o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, individuano sulla base della segnalazione di cui al comma 3-bis l'autorità che ha concesso l'autorizzazione di cui al comma 1 dell'art.100, e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinchè effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato l'obbligo di cui all'art.1, comma 1,lettera s) da parte del grossista

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art.1

s) obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti 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 su tutto il territorio in questione ***((; 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 indisponibilita', anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche))***;

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 105 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

3-quater. L'autorita' che effettua le verifiche di cui al comma 3-ter , applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), la sanzione di cui all'articolo 148, comma 13, nonche' la sospensione, non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 100, comma 1; nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione puo' essere revocata.))

4. Il titolare dell'AIC e' obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non e' reperibile nella rete di distribuzione regionale.

D.Lgs.219/2006 s.m.i.: Titolo VII

Art. 105 Dotazioni minime e fornitura dei medicinali

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, :

a)la data;

b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;

c) il quantitativo fornito al destinatario;

((c-bis) il numero di lotto dei medicinali almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis);))

d) il nome e l'indirizzo del destinatario *((e del fornitore))*.

LINEE GUIDA DEL 7 MARZO 2013 SULLE BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO

GAZZETTA UFFICIALE DELL'UNIONE EUROPEA DELL'8 MARZO 2013

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Linee guida 1994

- 7 Paragrafi
  - 1. Personale
  - 2.Documentazione
    - Ordini
    - Procedure
    - Modulistica
  - 3.Locali & Apparecchiature
    - Ricevimento
    - Stoccaggio
  - 4.Consegne ai clienti
    - Resi di prodotto non difettoso
    - Piano di emergenza e recall
    - Prodotto contraffatto
    - Disposizioni speciali per prodotto non vendibile
  - 5.Resi e recall
  - 6.Autoispezioni
  - 7. Informativa per gli stati membri in relazione alle attività di distribuzione all'ingrosso

Linee guida 2013

- 10 Capitoli
  - 1. Gestione della qualità
  - 2. Personale
  - 3. Locali ed apparecchiature
  - 4. Documentazione
  - 5. Operazioni
  - 6. Reclami, Restituzioni, medicinali sospettati di essere falsificati e ritiri di medicinali
  - 7. Operazioni affidate a terzi
  - 8. Autoispezioni
  - 9. Trasporto
  - 10. Disposizioni specifiche concernenti gli intermediari

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Le tematiche affrontate nella precedente versione vengono riprese e maggiormente dettagliate nell'attuale stesura. Sono inserite nuove tematiche:

- un capitolo intero dedicato alle attività esternalizzate e a come l'esternalizzazione deve essere «controllata» (paragrafo 1.3. **Gestione delle attività esternalizzate)**;
- un capitolo dedicato ai broker;
- un capito dedicato alle operazioni delle quali viene dato un dettaglio ampio e articolato;
- un capitolo dedicato alla gestione della qualità

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

Capitolo 1 – GESTIONE DELLA QUALITA'

dedicato al sistema di qualità, declinato in 4 paragrafi che consentono di definire il ruolo e le implicazioni pratiche del sistema

Il sistema di qualità deve precisare:

a) responsabilità
b) processi
c) misure di gestione del rischio

Viene esplicitato il ruolo del management che si fa garante di preservare il consumatore finale attraverso una corretta gestione del rischio

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

Capitolo 1 – GESTIONE DELLA QUALITA'

1.2. **Sistema di qualità**

Il sistema di gestione della qualità deve comprendere la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse, nonché le attività necessarie per garantire la fiducia che il prodotto consegnato mantenga la sua qualità e integrità e rimanga all'interno della filiera farmaceutica legale durante il magazzinaggio e/o il trasporto.

il punto vi) precisa che appropriate misure correttive e preventive (comunemente denominate CAPA) devono essere adottare per correggere e prevenire le devianze in linea con i principi della gestione dei rischi connessi alla qualità.

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 2 — PERSONALE

Paragrafi specifici dedicati a:

- principi
- responsabile
- altro personale
- formazione
- igiene

Il personale deve comprendere chiaramente le proprie responsabilità individuali e tali responsabilità devono essere documentate in un registro. (prima: In ogni punto di distribuzione dei medicinali deve essere designata una persona qualificata e responsabile)

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 2 — PERSONALE

Il distributore all'ingrosso deve designare una persona in qualità di responsabile:

- **laurea in farmacia auspicabile**
- **adempiere personalmente alle proprie responsabilità**
- **essere costantemente reperibile**
- **può delegare le proprie funzioni ma non le sue responsabilità**
- **il distributore all'ingrosso deve fornire al responsabile la specifica autorità, le risorse e la responsabilità necessarie per adempiere ai suoi compiti**
- **esercitare le proprie funzioni in modo da garantire che il distributore all'ingrosso possa dimostrare la sua ottemperanza alle BPD e che gli obblighi di servizio pubblico siano soddisfatti.**

Vengono descritte le responsabilità del responsabile in modo dettagliato.

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 2 — PERSONALE

E' previsto un organigramma di tutto il personale in cui devono essere chiaramente indicati: il ruolo, le responsabilità e le correlazioni di tutto il personale.

Il ruolo e le responsabilità dei dipendenti che lavorano in posizioni chiave devono essere stabiliti in descrizioni scritte delle mansioni, unitamente alle eventuali disposizioni in materia di supplenza.

Paragrafo sulla formazione del personale:

deve essere mantenuto un registro di tutte le formazioni e occorre valutare e documentare periodicamente l'efficacia delle formazioni.

La formazione deve coprire anche aspetti relativi all'identificazione dei prodotti e alle disposizioni per evitare l'immissione nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati.

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:
CAPITOLO 3 — LOCALI E ATTREZZATURE

Se i locali non sono direttamente gestiti dal distributore all'ingrosso, deve essere disponibile un contratto. I locali sotto contratto devono essere coperti da un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso separata.

3.3 Apparecchiatura

- **Un programma di manutenzione deve essere in vigore per le apparecchiature essenziali per la funzionalità dell'impianto.**
- **Le apparecchiature devono essere calibrate a intervalli definiti sulla base di una valutazione dei rischi e dell'affidabilità.**
- **La taratura delle apparecchiature deve essere riconducibile ad una norma nazionale o internazionale di misura. Adeguati sistemi di allarme devono essere in grado di generare allarmi in caso di scostamenti dalle condizioni di conservazione predefiniti. I livelli d'allarme devono essere fissati in modo adeguato e gli allarmi devono essere regolarmente verificati per garantire un appropriato livello di funzionalità.**

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 5 — OPERAZIONI

5.2 Qualificazione dei fornitori

Il processo di selezione e qualificazione dei fornitori è dettagliato e completo. Nel processo si fa riferimento ad una metodica basata sulla gestione del rischio che deve comprendere:

- le indagini sulla reputazione del fornitore;

- i farmaci che hanno maggiori possibilità di essere falsificati;

- offerte più ampie del normale;

- prezzi non di mercato.

Il possesso di idonea autorizzazione è invece un prerequisito.

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 5 — OPERAZIONI

5.3 Qualificazione dei clienti

Anche il processo di qualificazione dei clienti è dettagliato tanto da elencare tutte le verifiche del caso:

- copia autorizzazione

- verifica sul sito web di un'autorità

- richiesta di prove di qualificazione

Differenze nella formulazione delle Linee guida 1994 e Nuove Linee guida 2013:

Nelle Nuove LL.GG:

CAPITOLO 5 — OPERAZIONI

5.4 Ricevimento dei medicinali

La novità in questo caso è rappresentata dal fatto che per il processo di ricevimento delle merci, oltre alla verifica che il mittente sia un fornitore approvato, si fa riferimento alla necessità di controllare che l'autorizzazione all'immissione in commercio del lotto ricevuto sia stata rilasciata.

CHECK LIST DOCUMENTAZIONE DA VERIFICARE PER IL RILASCIO DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI E GAS MEDICALI

AGGIORNATA ALLE INDICAZIONI DELLE LINEE GUIDA DEL 7 MARZO 2013 SULLE BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONI DEI MEDICINALI PER USO UMANO

1	procedure scritte che descrivono le operazioni di ricevimento e controllo delle forniture (verifiche al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione il lotto in arrivo sia quello corretto, che i medicinali provengano da fornitori autorizzati e che non siano visibilmente stati danneggiati durante il trasporto)
2	procedure scritte che descrivono le operazioni di immagazzinamento e misure di sicurezza per assicurare una efficace custodia delle sostanze e delle preparazioni stupefacenti e/o psicotrope (se necessario videosorveglianza)
3	procedure scritte che descrivono le operazioni di immagazzinamento e misure di sicurezza dei medicinali che richiedono una determinata temperatura
4	procedure scritte che descrivono le operazioni di immagazzinamento e misure di sicurezza degli altri medicinali che non appartengono alle precedenti categorie
5	procedure scritte che descrivono le operazioni di controllo delle condizioni di immagazzinamento (es. temperature)
6	procedure scritte che descrivono le operazioni di pulizia e manutenzione dei locali
	procedure scritte che descrivono le operazioni di qualificazione e approvazione dei fornitori e dei clienti
7	procedure scritte che descrivono le modalità di trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo secondo un approccio basato sui rischi
8	procedure scritte che descrivono le modalità di registrazione delle movimentazioni della merce

9	procedure scritte che descrivono le operazioni per i prodotti restituiti, i reclami, per i medicinali restituiti, per i medicinali falsificati e per i richiami di medicinali
10	procedure scritte che descrivono la pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza
	procedure scritte che descrivono le operazioni per la distruzione di merci obsolete
11	procedure scritte che descrivono le operazioni in caso di spargimento dei prodotti o rottura dei contenitori
12	procedure scritte che descrivono le operazioni in caso di esposizione a contaminazione di microrganismi
13	procedure scritte che descrivono le operazioni in caso di esposizione a contaminazione crociata
14	procedure scritte che descrivono le operazioni per la rotazione delle scorte in base al principio FEFO (primo in scadenza, primo a uscire) con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema
15	piano scritto di emergenza che individua il responsabile ed assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione
	procedure scritte che descrivono il programma di formazione del personale
16	certificazione di agibilità

17	Planimetria in scala con destinazione d'uso; la planimetria deve specificatamente indicare i requisiti richiesti dal DM 6 Luglio 1999 e dal DPR 309/90, che prescrivono la suddivisione nelle seguenti zone:
	– Zona Ricevimento merci (identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinamento, idonea ad assicurare l'integrità della merce dalle intemperie idonea a proteggere i prodotti dalle condizioni climatiche)
	– Zona medicinali vendibili
	– Zona medicinali invendibili con le seguenti specifiche:
	  – area separata per i medicinali con data di scadenza superata
	  – area dedicata per i medicinali difettosi
	  – area dedicata per medicinali contraffatti falsificati
	  – prodotti rubati che sono stati recuperati
	– Zona Distribuzione/Spedizioni (identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio, idonea ad assicurare l'integrità della merce dalle intemperie idonea a proteggere i prodotti dalle condizioni climatiche)
	– Servizi igienici ad esclusivo uso del personale e costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio

18	dichiarazione entro quale territorio geografico il grossista è in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i.
19	dichiarazione che garantisce che le forniture verranno effettuate con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta nell'ambito territoriale indicato quale area geografica di operatività
20	elenco dei medicinali o del tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino.
21	dichiarazione che verranno detenuti medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla vigente edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.
22	dichiarazione che verrà detenuta dalla Ditta autorizzata la percentuale di medicinali previsti dalla vigente normativa (novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale)
23	designazione della persona responsabile, con dichiarazione sostitutiva di certificazione che attesti il possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, l'iscrizione presso l'Ordine dei Farmacisti, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, con le seguenti specifiche: – dati anagrafici – titolo di studio – ordine professionale e numero di iscrizione – se l'attività non è svolta a carattere continuativo, specifica dell'orario di massima – l'eventuale responsabilità di altri siti con i dati relativi alla località in cui sono ubicati ed al titolare degli stessi.
24	dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile, con allegata copia di documento di identità dello stesso

25	dichiarazione di impegno a richiedere autorizzazione al Ministero della Salute al commercio all'ingrosso di stupefacenti e sostanze psicotrope (D.P.R. 309/90 e successive modifiche e aggiornamenti), prima di avviare l'attività
26	Dichiarazione se è previsto altro personale oltre alla persona responsabile e, se previsto, con le seguenti specifiche: –quante unità –se l'attività è svolta a carattere continuativo o, in caso contrario per quante ore settimanali di massima (complessive per tutte le unità previste) se previsto altro personale presentare anche un organigramma con una chiara definizione del ruolo, delle responsabilità e delle correlazioni delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati
27-31	In occasione dell'ispezione verrà poi accertato direttamente: –se c'è corrispondenza tra la planimetria presentata ed i locali –se l'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata –se è presente un impianto di riscaldamento e/o condizionamento affinchè i locali mantengano una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscano alterazioni –se vi sono frigoriferi e/o celle che garantiscano una corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata e registrata (**27** se non presenti allegare alla domanda dichiarazione che si procederà alla dotazione all'avvio dell'attività) –se il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente (**28** se non presenti allegare alla domanda dichiarazione che si procederà alla dotazione all'avvio dell'attività) –se è presente armadio con serratura per la conservazione, distintamente dai veleni, degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope (**29** se non presente allegare alla domanda dichiarazione che si procederà alla dotazione all'avvio dell'attività) –se è presente armadio con serratura per la conservazione dei veleni (**30** se non presente allegare alla domanda dichiarazione che si procederà alla dotazione all'avvio dell'attività) –se vi sono gli strumenti per conservare la documentazione sotto forma di fatture o computerizzata o qualsiasi altra forma idonea che per ogni operazione di entrata e uscita riporti almeno le seguenti informazioni: –Data –Denominazione del medicinale –Forma farmaceutica –Quantitativo ricevuto o fornito –Numero di lotto per ogni operazione di entrata, che deve essere indicato nel documento di trasporto (DDT) –Numero di lotto per tutte le transazioni in uscita tranne per le forniture alle farmacie aperte al pubblico –Nome ed indirizzo del fornitore e/o destinatario. (**31** se non presentl allegare alla domanda dichiarazione che si procederà alla dotazione all'avvio dell'attività, specificando tipologia di strumenti di cui ci si intende dotare e caratteristiche)

Nota del 30.1.2013 del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti

OGGETTO: Chiarimenti sulla detenzione di medicinali e sostanze ad attività stupefacente e psicotropa: attività di distributore all'ingrosso; attività di depositario di medicinali; deposito ripartito.

Con riferimento al **deposito ripartito** si fa presente quanto segue.
Le ipotesi di magazzino ripartito tra più soggetti autorizzati o privi del requisito dell'autorizzazione non risulta conforme al quadro normativo vigente, delineato oltre che dal D.P.R. 309/90, anche dal D.L.vo 219/2006, dal D.M. 6 luglio 1999, dal D.M. 15 luglio 2004.

Al riguardo, sono pervenuti alla scrivente Direzione quesiti in merito alla possibilità di autorizzare modelli di condivisione e/o di ripartizione di depositi aventi, ad esempio, le seguenti caratteristiche: deposito condiviso tra titolari di farmacia non consorziati in società e/o cooperative; deposito condiviso tra distributori non afferenti alla stessa società in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso; deposito condiviso tra soggetti privi dell'autorizzazione all'ingrosso ma legati tra loro e con il titolare del deposito da un contratto di rete d'impresa di cui all'articolo 42 della legge 122/2010; deposito condiviso tra soggetti privi dell'autorizzazione all'ingrosso ma legati con il titolare del deposito da un contratto di fornitura di servizio (il titolare del deposito mette in comune sulla base del contratto di servizio la propria autorizzazione e la persona responsabile); ripartizione del deposito in sub unità ognuna con un'autorizzazione ed una propria persona responsabile.

Verbale

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Verbale di ispezione
per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ alle ore _____ _____

i sottoscritti componenti del servizio ispettivo e di vigilanza e controllo sulle farmacie del territorio e sui grossisti di medicinali per uso umano e gas medicali dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma di cui alla deliberazione 27.10.2010 n. 676

_____ Dirigente Farmacista
_____ Dirigente Medico
_____ Funzionario Amministrativo

hanno proceduto all'ispezione preventiva ai sensi del D.Lgs 219/06 per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali

del magazzino sito a _____ Prov. PR CAP _____
in Via _____ n _____
della ditta denominata _____
con sede legale a _____ Prov _____ CAP _____
in Via _____ n _____
Titolare _____
Legale Rappresentante _____
Persona Responsabile (Direttore tecnico) _____

in presenza del:
☐ Titolare
☐ Legale Rappresentante
☐ Persona Responsabile

Pag. 1

Verbale di ispezione per l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali effettuata presso
Al magazzino

A	LOCALI, ATTREZZATURE E SISTEMI DI SERVIZIO	
1	C'è corrispondenza tra la planimetria ed i locali?	SI ☐ NO ☐
2	Il magazzino, è suddiviso nelle seguenti zone, segnate sulla planimetria stessa?	
	2a Ricevimento merci	SI ☐ NO ☐
	2b Magazzino medicinali vendibili	SI ☐ NO ☐
	2c Magazzino medicinali invendibili	SI ☐ NO ☐
	2d Distribuzione/Spedizioni	SI ☐ NO ☐
3	Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie?	SI ☐ NO ☐
4	La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio?	SI ☐ NO ☐
5	L'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata?	SI ☐ NO ☐
6	I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	SI ☐ NO ☐
7	Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI ☐ NO ☐
8	È presente impianto di riscaldamento e/o condizionamento affinchè i locali mantengano una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscano alterazioni?	
	8a Riscaldamento:	SI ☐ NO ☐
	8b Condizionamento:	SI ☐ NO ☐
9	Vi sono frigoriferi e/o le celle che garantiscano una corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata?	SI ☐ NO ☐
10	È presente armadio con serratura per la conservazione, distintamente dai veleni, degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope?	SI ☐ NO ☐
11	È presente armadio con serratura per la conservazione dei veleni?	SI ☐ NO ☐

NOTE SCHEDA A -LOCALI, ATTREZZATURE E SISTEMI DI SERVIZIO (indicare riferimento punto)

B	DOCUMENTAZIONE		
1	Esistono procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione:		
	1a Ricevimento e controllo delle forniture (verifica al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione)	SI ☐	NO ☐
	1b Immagazzinamento e misure di sicurezza per assicurare una efficace custodia delle sostanze e delle preparazioni stupefacenti e/o psicotrope		
	1b1 delle sostanze e delle preparazioni stupefacenti e/o psicotrope	SI ☐	NO ☐
	1b2 dei medicinali che richiedono una determinata temperatura	SI ☐	NO ☐
	1b3 degli altri medicinali che non appartengono alle categorie 3a e 3b	SI ☐	NO ☐
	1c Controllo delle condizioni di immagazzinamento (es. temperature)	SI ☐	NO ☐
	1d Pulizia e manutenzione dei locali	SI ☐	NO ☐
	1e Modalità di trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo	SI ☐	NO ☐
	1f Registrazioni delle movimentazioni della merce	SI ☐	NO ☐
	1g Prodotti restituiti	SI ☐	NO ☐
	1h Pianificazione dei ritiri e delle vendite dei prodotti prossimi alla scadenza	SI ☐	NO ☐
	1i Spargimento dei prodotti o rottura dei contenitori	SI ☐	NO ☐
	1l Contaminazione di microrganismi	SI ☐	NO ☐
	1m Contaminazione crociata	SI ☐	NO ☐
	1n Rotazione delle scorte con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema	SI ☐	NO ☐
2	Esiste un piano scritto di emergenza che individua il responsabile ed assicura l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione?	SI ☐	NO ☐
3	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Certificazione di agibilità;		
4	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Planimetria in scala con destinazione d'uso;		
5	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – dichiarazione entro quale territorio geografico il grossista è in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 del D.Lgs 219/2006 e s.m.i.		
6	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – dichiarazione che garantisce che le forniture verranno effettuate con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive nell'ambito territoriale indicato quale area geografica di operatività.		
7	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotto – elenco dei medicinali o del tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, in relazione alle attrezzature di cui dispone il magazzino.		

8	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Dichiarazione che verranno detenuti medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla vigente edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.
9	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Dichiarazione che verrà detenuta dalla Ditta autorizzata la percentuale di medicinali previsti dalla vigente normativa.
10	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Designazione della persona responsabile con sua dichiarazione di accettazione, con specificato il possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi, con le seguenti specifiche: – dati anagrafici – titolo di studio – ordine professionale e numero di iscrizione – se l'attività non è svolta a carattere continuativo, specifica dell'orario di massima – l'eventuale responsabilità di altri siti con i dati relativi alla località in cui sono ubicati ed al titolare degli stessi.
11	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – Dichiarazione di avvalersi, 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, nell'osservanza delle norme tecniche eventualmente adottate dal Ministero della salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi.
12	☐ Si acquisisce ☐ È agli atti del servizio ☐ Verrà prodotta – L'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute al commercio all'ingrosso di stupefacenti e sostanze psicotrope (D.P.R. 309/90 e successive modifiche e aggiornamenti).

NOTE SCHEDA B - DOCUMENTAZIONE (indicare riferimento punto)

C	PERSONALE	
1	Oltre alla persona responsabile è previsto altro personale?	SI ☐ NO ☐
2	N° personale a disposizione, se previsto (escluso responsabile)	
3	L'attività dell'altro personale,se previsto, sarebbe svolta a carattere continuativo?	SI ☐ NO ☐
4	Se non sarebbe svolta a carattere continuativo, per quante ore settimanali di massima (complessive)?	
5	Se previsto altro personale esiste un organigramma con una chiara definizione delle mansioni e delle responsabilità di ciascun individuo in relazione ai compiti assegnati?	SI ☐ NO ☐

NOTE SCHEDA C - PERSONALE (indicare riferimento punto)

D	APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI	
1	Vi sono gli strumenti per conservare la documentazione sotto forma di fatture o computerizzata o qualsiasi altra forma idonea che per ogni operazione di entrata e uscita riporti almeno le seguenti informazioni: – Data – Denominazione del medicinale – Forma farmaceutica – Quantitativo ricevuto o fornito – Numero di lotto per ogni operazione di entrata, che deve essere indicato nel documento di trasporto (DDT) – Numero di lotto per tutte le transazioni in uscita tranne per le forniture alle farmacie aperte al pubblico – Nome ed indirizzo del fornitore e/o destinatario.	SI ☐ NO ☐

NOTE E SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA SCHEDA D –APPR.TO E FORNITURE AI CLIENTI

Dichiarazioni a verbale del Titolare/Legale Rappresentante/Persona Responsabile

La commissione pertanto alla luce di quanto sopra:

- ☐ Invita la Ditta a produrre la documentazione mancante sopra specificata.
- ☐ Invita la ditta ad adeguarsi a quanto prescritto nei relativi termini indicati; dopo i quali procederà ad ulteriore ispezione.
- ☐ ritiene sufficiente quanto risultante dall'ispezione

Il presente verbale è composto di SEI pagine, a cui vengono allegati gli eventuali documenti indicati come acquisiti, e verrà inviato da parte della Commissione al competente ufficio per le valutazioni in ordine al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano.

Si dà atto che le operazioni di controllo sono iniziate alle ore indicate ad inizio verbale e sono ultimate alle ore

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Li

Dirigente Farmacista

Dirigente Medico

Funzionario Amministrativo

Titolare/Legale Rappresentante/Persona Responsabile

Siti logistici grossisti per aree aggregate al 03/03/2014

Regioni	Altri	Farmacisti	Totali
Abruzzo	22	5	28
Basilicata	7		7
Calabria	21	5	29
Campania	68	44	120
Emilia Romagna	38	26	71
FVG	17	1	25
Lazio	66	60	133
Liguria	23	11	37
Lombardia	105	59	165
Marche	26	42	68
Molise	7	2	9
Piemonte	50	33	85
P.A Bolzano	6	2	8
P.A Trento	6		6
Puglia	45	10	61
Sardegna	17		20
Sicilia	54	10	71
Toscana	37	18	66
Umbria	12	1	13
Valle d'Aosta	0	2	2
Veneto	46	10	60
Totali	**673**	**341**	**1.084**

Nota
La colonna denominata "Farmacisti" riporta il numero dei Siti logistici riconducibili ad autorizzazioni regionali al commercio all'ingrosso rilasciate a singoli Titolari di Farmacia.

Fonte: banca dati NSIS

Grazie per l'attenzione