

# REGIONE BASILICATA

Deliberazione 09 febbraio 2022, n.75

Modifica alla DGR n. 1201/2002 "Direttiva vincolante per le aziende sanitarie locali riguardante la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e di gas medicali".

## LA GIUNTA REGIONALE

- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale*”;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*” e ss.mm.ii. ed in particolare l’art. 4 che detta principi validi per tutte le amministrazioni di cui al precedente art. 1 in materia di separazione delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e funzioni gestionali in capo alla dirigenza pubblica;
- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTA** la D.G.R. n. 226/2021 ad oggetto: “*Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione*”;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni
- VISTA** la D.G.R. n. 1340 del 11.12.2017, ad oggetto: “*Modifica della D.G.R. 539 del 23 aprile 2008. Disciplina dell’iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della Giunta regionale*”;
- VISTA** la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni*”;
- VISTA** la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione”* adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “*Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata*”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto “*Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale*”;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto “*Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduatoria e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 775 del 06/10/2021 ad oggetto “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale*”.
- VISTA** la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi*”;
- VISTO** altresì il punto 7 della citata D.G.R. 906/2021, in forza del quale, “... *medio tempore, la reggenza degli uffici vacanti presso le direzioni è affidata al Direttore Generale*;
- VISTO** il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42*”;
- VISTA** la L.R. n. 34 del 06.09.2001 , ad oggetto “*Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata*”;
- VISTA** la L.R. 6 maggio 2021, n. 19, recante: “*Legge di Stabilità Regionale 2021*”;
- VISTA** la L.R. 6 maggio 2021, n. 20, recante: “*Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2021-2023*”;

**VISTA** la D.G.R. n. 359 del 07.05.2021, ad oggetto: “*Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii*”;

**VISTA** la D.G.R. n. 360 del 07.05.2021, ad oggetto: “*Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021-2023, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii.*” e successive variazioni;

**VISTA** la D.G.R. n. 515 del 28/06/2021 “*Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2020 art. 3 comma 4 - D.Lgs 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio Pluriennale 2021-2023*”;

**VISTA** la L.R. 2 dicembre 2021, n. 55, avente ad oggetto: “*Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2021-2023*”;

**VISTA** la D.G.R. 202100969 del 03/12/2021 avente ad oggetto: “*Variazioni al Documento Tecnico di Accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale, in seguito all'approvazione, da parte del Consiglio regionale, della legge regionale recante l'Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2021-2023*”;

**VISTA** la L.R. 15 dicembre 2021 n. 59 avente ad oggetto: “*Collegato alla Legge di Stabilità Regionale 2021*”;

**VISTA** la L.R. n. 60 del 30 dicembre 2021;

**VISTA** la LR n.2/2017 e smi di “*Riordino del servizio sanitario regionale di Basilicata*”;

**VISTA** la LR n. 54 del 18.12.1981;

**VISTO** il D.M. 15/07/2004 “*Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*”;

**VISTO** il D.Lgs. n. 219 del 24.4.2006 “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*” ed in particolare il Titolo VII “*Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive*”;

**VISTO** il D.Lgs. 19/02/2014, n. 17 “*Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale*”.

**VISTA** la DGR n. 1201/2002 “*Direttiva vincolante per le Aziende USL riguardante la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e gas medicinali*” con quale è stata definita la procedura autorizzativa per la distribuzione di medicinali per uso umano e di gas medicinali, e si è demandato ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, la verifica del possesso dei requisiti dei locali individuati per l'attività di che trattasi;

**ATTESO CHE** la normativa di riferimento riguardante la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e gas medicinali negli anni ha avuto delle evoluzioni e che quanto stabilito dalla succitata DGR 1201/2002 risulta non esaustivo;

**RICHIAMATO** il D.Lgs 219/2006 che al Titolo VII detta

- art. 99 “Ambito di applicazione” comma 1 *Il presente titolo disciplina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano, nonché delle sostanze attive;*  
comma 2 *l'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale di medicinali può riguardare unicamente medicinali per cui è stata rilasciata una AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) ai sensi D.Lgs 219 o del regolamento (CE) n. 726/2004*  
...omissis
- art. 100 “Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali” comma 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 delle province autonome. Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida*  
...omissis

- Art. 103. “Procedura di autorizzazione e ispezioni” comma 1. *Entro novanta giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione, l'autorità competente comunica all'interessato l'esito della stessa. Se i dati forniti dall'interessato non sono sufficienti a dimostrare il rispetto delle condizioni previste dall'articolo 101, la stessa autorità può richiedere le necessarie integrazioni; in tale caso il termine di novanta giorni è sospeso fino alla presentazione dei dati complementari richiesti*  
..omissis
- Art. 110. “Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione” comma 1. *Con decreto del Ministro della salute sono aggiornate, in conformità di nuove disposizioni comunitarie, le buone pratiche di distribuzione dei medicinali di cui all'articolo 104, comma 1, lettera b) e le buone pratiche di distribuzione delle sostanze attive di cui all'articolo 51, comma 1.*

**RICHIAMATA** la DGR 1201/02 laddove si dà atto che al fine del rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e di gas medicali si avvale, per l'attività di verifica del possesso dei requisiti, richiesti dalla normativa, delle competenze professionali dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali della regione;

**RIBADITO CHE** come previsto dalla DGR 1201/02

- l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi dell'art. 100 D.Lgs 219/2006 è la Regione Basilicata - Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona - Ufficio Prestazioni Sanitarie che nel rispetto di quanto disposto all'art. 103 del D.Lgs 219/06, esaminata la documentazione pervenuta, provvederà al rilascio dell'autorizzazione medesima previa acquisizione del parere igienico-sanitario a seguito di sopralluogo da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio;

**RICHIAMATO** il punto 5 della DGR 1201/02;

**CONSIDERATO** che l'emanazione del provvedimento finale individuato nel decreto del Presidente della Regione su conforme deliberazione della Giunta Regionale non è più aderente alla vigente normativa ordinamentale regionale ed al nuovo assetto organizzativo che esplicita una più netta distinzione tra gli organi di indirizzo politico e le funzioni dirigenziali, alle quali vengono riservate le attività inerenti profili più squisitamente tecnico-amministrativi;

**RITENUTO** di dover attribuire al Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Sanitarie -- Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona le competenze al rilascio del provvedimento finale relativo di che trattasi, nonché ai provvedimenti conseguenti anche di secondo grado e in autotutela;

**RITENUTO** necessario meglio dettagliare l'intero procedimento amministrativo delineato solo per grandi linee dalla citata DGR 1201/02 attraverso l'approvazione di uno specifico documento relativo alle “Procedure operative per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali Titolo VII - Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive D.LGS. 219/2006 e ss.mm.ii.” e descritte nell'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO** altresì di avvalersi della commissione di cui all'art. 17 -Vigilanza sulle farmacie di cui alla LR 54/1981, qualora l'amministrazione regionale lo ritenesse opportuno, per disporre ispezioni/controlli/accertamenti sui depositi autorizzati alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e di gas medicali nella Regione Basilicata.

Ad unanimità di voti

**DELIBERA**

*Per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate*

1. **DI CONFERMARE** quanto previsto dalla DGR 1201/06 secondo cui l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi dell'art. 100 D.Lgs 219/2006 è la Regione Basilicata - Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona - Ufficio Prestazioni Sanitarie che nel rispetto di quanto disposto all'art. 103 del D.Lgs 219/06, esaminata la documentazione pervenuta, provvederà al rilascio dell'autorizzazione medesima previa acquisizione del parere igienico -sanitario a seguito di sopralluogo da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
2. **DI ATTRIBUIRE** al Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Sanitarie - Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona le competenze all'emanazione del provvedimento finale relativo di che trattasi;
3. **DI DEFINIRE** le "Procedure operative per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali Titolo VII - Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive D.LGS. 219/2006 e ss.mm.ii" descritte nell'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento .
4. **DI APPROVARE** l'allegato A "Procedure operative per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali Titolo VII - Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive D.LGS. 219/2006 e ss.mm.ii".
5. **DI AVVALERSI** della commissione di cui all'art. 17 -Vigilanza sulle farmacie della LR 54/1981, qualora l'amministrazione regionale lo ritenesse opportuno, per disporre ispezioni/controlli/accertamenti sui depositi autorizzati alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e di gas medicali nella Regione Basilicata.
6. **DI STABILIRE** che il provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/2006 e ogni altro provvedimento conseguente inerente modifiche/integrazioni richieste dal soggetto richiedente o su impulso dell'Amministrazione regionale sarà emanato dal Dirigente dell'Ufficio Prestazioni Sanitarie della Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona a cui sono attestate le attività di che trattasi e che tali disposizioni modificative, nonché quelle di cui alla Allegato A sono applicabili anche ai procedimenti in corso a far data dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Basilicata e sul BURB.
7. **DI CONFERMARE** altresì tutte le altre disposizioni di cui alla DGR 1201/02 compatibili con quanto disciplinato nel dispositivo e nell'Allegato A della presente deliberazione.
8. **DI TRASMETTERE** il presente atto ai Dipartimenti di Prevenzione e ai Dipartimenti Servizi/UOC Farmaceutici Territoriali delle Aziende Sanitarie Locali ASP-Potenza e ASM-Matera.

L'ISTRUTTORE \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE P.O. **Patrizia Damiano** \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE **Domenico Tripaldi** \_\_\_\_\_

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

**Vito Bardi**

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

### **PROCEDURE OPERATIVE PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DEI MEDICINALI TITOLO VII - DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO E BROKERAGGIO DI MEDICINALI, NONCHÉ DISTRIBUZIONE DI SOSTANZE ATTIVE D.LGS. 219/2006 e s.mm. e ii.**

Secondo quanto disposto dal Decreto legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni, la distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi del titolo dell'art. 100 del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. è subordinata al possesso dell'autorizzazione regionale.

L'istanza finalizzata ad ottenere una autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi dell'art. 100 D.Lgs 219/2006 deve essere presentata alla Regione Basilicata Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona - Ufficio Prestazioni Sanitarie (di seguito Ufficio) tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo [sanita@cert.regione.basilicata.it](mailto:sanita@cert.regione.basilicata.it)

Ai finisci del rilascio dell'autorizzazione, il soggetto richiedente dovrà redigere l'istanza secondo quanto disposto agli articoli 101, 104 e 105 del D.Lgs. 219/06 allegando alla medesima il proprio documento d'identità, nonché la documentazione utile alla valutazione dell'istanza.

L'istanza del soggetto richiedente dovrà indicare:

- dati anagrafici del titolare/rappresentante legale/ della ditta (indicando la ragione sociale, la P.IVA/C.F., sede legale, iscrizione C.C.I.A.A);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi del DPR 445/2000 del titolare/rappresentante legale/ della ditta, in relazione ai carichi pendenti e certificazione antimafia;
- la sede del magazzino in cui sarà svolta l'attività;
- 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;
- il territorio geografico entro il quale il grossista dichiara di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105;
- la nomina della persona responsabile, ai sensi dell'articolo 101 con indicazione delle generalità;
- la dichiarazione di responsabilità del possesso dei requisiti di cui all'art. 101, degli obblighi e delle facoltà di cui all'art. 104 e di quanto specificato all'art. 105 del D.Lgs. 219/2006;
- la dichiarazione di assolvere all'obbligo di cui all'art. 1 comma 1 lettera s del D.Lgs. 219/06;
- dichiarazione di assicurare la completa tracciabilità del farmaco ai sensi della normativa vigente.

Alla domanda devono essere allegati i seguenti documenti:

- attestazione d'uso della struttura da destinare all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- planimetria dei locali con relativo layout (ubicazione macchine, impianti, attrezzature);
- statuto societario per la Società;
- dettagliata relazione tecnica riportante le caratteristiche dei locali con particolare riferimento agli impianti di illuminazione, aereazione, condizionamento, nonché sulla presenza e/o installazione di attrezzature all'interno degli stessi;

- dettagliate procedure scritte come previsto dall'allegato 1 del DM 6 luglio 1999; tale relazione dovrà anche indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, specificatamente propri (tipo e targa) e segnalando l'utilizzo di corrieri o ditte di trasporto per conto terzi in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi; piano di emergenza, pulizia dei locali;
- dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile, di cui dell'articolo 101, con specificazione della laurea, dell'iscrizione all'Ordine professionale, dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi del DPR 445/2000 in relazione ai carichi pendenti e certificazione antimafia, con allegato il documento d'identità.

L'Ufficio provvederà al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali ai sensi dell'art. 100 D.Lgs 219/2006 nel rispetto di quanto disposto all'art. 103 del D.Lgs 219/06, esaminata l'istanza complessiva, previa acquisizione del parere igienico-sanitario a seguito di sopralluogo da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

Qualora la documentazione inviata non fosse esaustiva o rispondente a quanto specificato nel presente documento, tanto da dovere richiedere opportune integrazioni da parte dell'Ufficio o il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio non dovesse fornire il parere igienico-sanitario nei tempi previsti, motivandone il ritardo, i termini di cui al citato art. 103 potrebbero essere sospesi.

Il soggetto già in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 100 dovrà tempestivamente comunicare all'Ufficio ogni variazione/integrazione in riferimento a:

- variazione della ragione sociale;
- variazione del titolare della ditta/società;
- variazione della persona responsabile di cui all'art. 101;
- ampliamento/modifica delle superfici del sito autorizzato all'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci;
- variazione dell'allocazione (indirizzo) del sito autorizzato all'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci.

Il soggetto già in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 100 che intende cessare l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali dovrà darne immediata comunicazione all'Ufficio che provvederà con provvedimento dirigenziale a revocare il provvedimento autorizzatorio.

L'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali rilasciata ai soggetti richiedenti ai sensi dell'art. 100 può essere sospesa o revocata d'ufficio, qualora si accertasse che i requisiti necessari all'attività di che trattasi non sono più garantiti.

Le procedure operative contenute nel presente documento si applicano anche a coloro che intendono effettuare le attività disciplinate dall'art. 108. "Depositari di medicinali" e dall'art. 108-bis. "Distribuzione di sostanze attive" del D.Lgs. 219/2006 e ss.mm.ii.