

Luogo di emissione	Numero 97/ARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	1

**DECRETO DEL DIRETTORE
DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. **97/ARS** DEL **02 OTT. 2019****

Oggetto: L.R. 4/2015: ispezioni farmacie convenzionate, esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali non soggetti a prescrizione, ai distributori e depositari all'ingrosso di medicinali. Approvazione schemi verbali di ispezione

**IL DIRETTORE
DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

-. - . - .

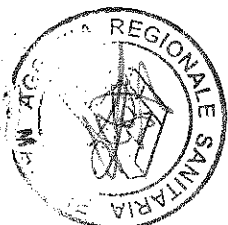
VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'art. 16 della L.R. 15 ottobre 2001 n. 20, ai sensi dell'art. 12 della L. R. n. 19 del 1/08/2005 "Modifiche alla legge regionale n. 20/2001 – norme in materia di organizzazione e di personale della Regione";

- D E C R E T A -

1. di approvare lo schema di "verbale di ispezione delle farmacie" che aggiorna e sostituisce quello istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 62 del 18.01.2010, ai sensi degli articoli 111 e 127 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie e dell'art. 10 della L.R. 4/2015, come da allegato "A" al presente atto, parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. di approvare lo schema di "verbale di ispezione agli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica" che aggiorna e sostituisce quello istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 62 del 18.01.2010, ai sensi degli articoli 111 e 127 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie e dell'art. 11 della L.R. 4/2015, come da allegato "B" al presente atto, parte integrante e sostanziale dello stesso;
3. di approvare lo schema di "verbale di ispezione ai distributori e depositari all'ingrosso di medicinali", ai sensi degli articoli 100, 101 e 103 del D.Lgs.219/2006 s.m.i. e dell'art. 10 della L.R. 4/2015, come da allegato "C" al presente atto, parte integrante e sostanziale dello stesso;
4. di trasmettere il presente atto all'ASUR Marche.





REGIONE MARCHE
Agenzia Regionale Sanitaria

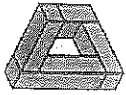
Luogo di emissione	Numero 97 ARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	2

Si attesta che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione/ARS.

Si attesta, inoltre, l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

IL DIRETTORE
(Dott. Rodolfo Pasquini)





Luogo di emissione	Numero 071ARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

- ✓ Testo Unico delle Leggi Sanitarie (Regio decreto 27/7/1934, n. 1265);
- ✓ D.Lgs.219/2006 "Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano" e s.m.i.;
- ✓ Delibera della Giunta regionale n. 62 del 18/01/2010;
- ✓ D.Lgs. n. 17 del 19/02/2014;
- ✓ Legge Regionale 16 febbraio 2015 n. 4;
- ✓ Delibera della Giunta Regionale n. 458 del 15/04/2019.

Motivazione ed esito dell'istruttoria

La Legge Regionale 16 febbraio 2015 n. 4 all'art. 3 stabilisce che tra le competenze dell'ASUR rientra la "vigilanza sull'esercizio farmaceutico nelle farmacie aperte al pubblico e sull'attività di commercio all'ingrosso di farmaci per uso umano per i distributori intermedi e depositari, sia ai fini tecnico-amministrativi che igienico-sanitari" oltre che l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie.

L'art. 8 della Legge Regionale 16 febbraio 2015 n. 4 disciplina l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle farmacie, rilasciata dall'ASUR a seguito della verifica di idoneità igienico-sanitaria dei locali e del favorevole esito dell'ispezione preventiva ai sensi dell'articolo 111 del R.D. 1265/1934. Le stesse condizioni sono previste in caso di trasferimento della farmacia ad altri locali (Art. 9).

L'art. 10 della sopracitata Legge Regionale, relativo alla vigilanza nel settore farmaceutico, rimanda al Regolamento attuativo, di cui all'art.21, la definizione dei criteri e delle modalità di svolgimento da parte dell'ASUR delle ispezioni sulle farmacie e delle ispezioni ai magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e veterinario. Il Comune competente per territorio, sulla base dei risultati delle ispezioni effettuate dall'ASUR, applica le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente nel rispetto delle disposizioni di cui alla legge regionale 10 agosto 1998, n. 33 (Disciplina generale e delega per l'applicazione delle sanzioni amministrative di competenza regionale). La decadenza dell'autorizzazione all'esercizio della farmacia è disposta dall'ASUR nei casi previsti dalla normativa vigente, sulla base delle risultanze delle ispezioni effettuate previa diffida a mettersi in regola entro un termine perentorio o a presentare eventuali controdeduzioni. La decadenza è disposta se non sono state ritenute sufficienti le controdeduzioni presentate o se è infruttuosamente decorso il termine assegnato.

L'art. 11 della Legge Regionale 16 febbraio 2015 n. 4, relativo alla vigilanza sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico, dispone che l'ASUR effettui, con cadenza triennale, negli esercizi commerciali adibiti alla vendita dei medicinali, la vigilanza sulla corretta conservazione degli stessi, la scadenza, nonché il controllo sull'osservanza delle norme relative al divieto di vendita e di utilizzazione dei medicinali. Nel caso in cui detti interventi di vigilanza rilevino inosservanze delle disposizioni di legge, l'ASUR è tenuta ad adottare i provvedimenti previsti dalla normativa vigente. In caso di reiterate violazioni si può disporre il divieto di prosecuzione dell'attività.





Luogo di emissione	Numero 97/ARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	4

La Giunta Regionale, sentita la competente Commissione assembleare, con DGR n. 458 del 15/04/2019 ha adottato, nel rispetto della normativa vigente, il "Regolamento regionale di competenza della Giunta regionale concernente: Disposizioni di attuazione della legge regionale 16 febbraio 2015, n. 4 (Nuove norme in materia di servizio farmaceutico)" previsto dall'art. 21 della Legge Regionale n. 4/2015.

L'art. 14 del Regolamento attuativo prevede che l'esercizio dell'attività ispettiva sulle farmacie e sugli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico sia svolto da una commissione nominata dall'ASUR che, ai sensi dell'art. 16 del Regolamento, risulti così composta: il Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale, con funzione di presidente; n. 1 Farmacista dell'ASUR; n. 1 Farmacista, scelto tra i nominativi inseriti in una apposita terna trasmessa all'ASUR dall'Ordine Provinciale dei Farmacisti; n. 1 dipendente dell'ASUR di adeguata competenza, con funzione di segretario. Per ciascun componente della Commissione dovrà essere previsto uno o più supplenti. La Commissione ha durata triennale dalla data della sua costituzione, ferma restando la garanzia di continuità del suo operato fino alla designazione di una nuova Commissione.

La Commissione di cui al succitato art. 16, esegue ispezioni preventive, ordinarie e straordinarie presso le farmacie e gli esercizi commerciali che vendono farmaci al pubblico.

Le ispezioni preventive sono svolte prima del rilascio dell'autorizzazione all'apertura o in caso di trasferimento dei locali (art. 111, TULS) per verificare l'idoneità di locali, arredi, attrezzature, scorte.

L'ispezione preventiva, se precedente al provvedimento di autorizzazione all'esercizio della farmacia, riguarda soltanto i locali e attiene al controllo dell'ubicazione e dell'utilizzazione dei locali stessi per il servizio farmaceutico (art. 9 DPR n° 1275/1971); se successiva al provvedimento di autorizzazione all'esercizio farmaceutico, ma precedente alla sua concreta apertura al pubblico, è preordinata ad accertare che la farmacia, già arredata e dotata delle scorte necessarie, si presenti in regola sotto il profilo sanitario e sia in grado di iniziare la sua attività con piena garanzia di buon esercizio (art. 111 TULS e art. 20 RD n° 1706/1938).

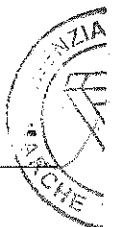
Le ispezioni ordinarie sono previste ogni due anni per verificare la regolarità dell'esercizio della farmacia sotto il profilo tecnico-professionale (art. 127, TULS e art. 50,51 e 52 RD n° 1706/1938).

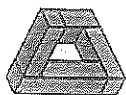
Le ispezioni straordinarie si effettuano senza preavviso, ogni volta che l'Autorità sanitaria lo ritiene opportuno o necessario (art. 127, TULS e art. 50,51 e 52 RD n° 1706/1938).

La Commissione, in base all'esito dell'ispezione, è tenuta a fornire un giudizio qualitativo, dare prescrizioni, proporre sanzioni amministrative e rilevare inadempienze di carattere penale.

Il verbale redatto in sede d'ispezione è tempestivamente inviato in copia ai seguenti soggetti: Direttore Generale dell'ASUR; Titolare/ direttore della farmacia o al Responsabile tecnico dell'esercizio commerciale; Sindaco del Comune ove ha sede la farmacia; Regione Marche e l'Ordine Provinciale dei farmacisti territorialmente competente.

L'art. 17 del Regolamento attuativo prevede che l'esercizio dell'attività ispettiva ai magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e veterinario sia svolto dall'ASUR mediante una commissione ispettiva che, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento, è composta da: 2 farmacisti del Servizio Farmaceutico Territoriale, di cui uno con funzione di presidente, 1 medico del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, 1 Tecnico della prevenzione del Dipartimento di Prevenzione, esperto in sicurezza sui luoghi di lavoro e 1 dipendente dell'ASUR di adeguata competenza, con funzione di segretario. Per ciascun componente della Commissione dovrà essere previsto uno o più supplenti. La Commissione esegue ispezioni preventive, ordinarie e straordinarie presso i magazzini di distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano e veterinario ed ha durata triennale dalla data della sua costituzione, ferma restando la garanzia di continuità del suo operato fino alla designazione di una nuova Commissione.





Luogo di emissione	Numero 97 IARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	5

Le ispezioni preventive devono essere svolte prima dell'autorizzazione alla vendita. Il Comune dove è ubicato il magazzino o il deposito per la commercializzazione all'ingrosso di medicinali, ricevuta la domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e dell'articolo 66, comma 1, lettera a), della legge regionale 17 maggio 1999, n. 10, richiede all'ASUR l'effettuazione dell'ispezione preventiva di cui all'articolo 103, comma 2, del d.lgs. 219/2006. L'ispezione è svolta entro i 90 giorni previsti per il rilascio dell'autorizzazione da parte del Comune di competenza. Per la gestione dei farmaci stupefacenti di cui al D.P.R. 309/1990 e s.m.i il Comune rilascia l'autorizzazione di cui all'articolo 100 del d.lgs. 219/2006 a condizione che l'interessato abbia fatto richiesta della necessaria autorizzazione al Ministero della Salute. Se l'autorizzazione ministeriale non dovesse pervenire entro e non oltre 180 giorni dal rilascio dell'autorizzazione comunale, quest'ultima verrebbe revocata. Entro 90 giorni dall'ottenimento dell'autorizzazione ministeriale il distributore all'ingrosso è sottoposto a un'ulteriore ispezione, al fine di verificarne l'idoneità all'esercizio dell'attività in precedenza autorizzata dal Comune e l'idoneità successivamente ottenuta alla gestione dei farmaci stupefacenti. Le ispezioni ordinarie devono essere svolte ogni 5 anni, per i soli esercizi già autorizzati alla commercializzazione. Le ispezioni straordinarie sono svolte nei confronti degli esercizi già autorizzati all'esercizio dell'attività quando sia ritenuto opportuno o necessario, anche a seguito di segnalazioni o precedenti comportamenti dei soggetti interessati non conformi alla normativa vigente. La Commissione, in base all'esito dell'ispezione, è tenuta a: dare un giudizio qualitativo; dare prescrizioni; proporre sanzioni amministrative; rilevare inadempienze di carattere penale. Il verbale redatto in sede d'ispezione è tempestivamente inviato in copia ai seguenti soggetti: Direttore Generale dell'ASUR; Direttore Tecnico dell'esercizio commerciale; Sindaco del Comune ove ha sede l'esercizio commerciale; Regione Marche; Ordine Provinciale dei farmacisti territorialmente competente.

Allo scopo di aggiornare gli schemi dei verbali attualmente in uso, anche a seguito di aggiornamenti della normativa nazionale, sono stati coinvolti attivamente nel corso di appositi incontri con l'ASUR, gli Ordini dei Farmacisti, le OO.SS. delle Farmacie convenzionate (Federfarma Marche e Confeservizi Assofarm).

Inoltre, nelle more della definizione del verbale di ispezione da parte del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 2, comma 20 del D. Lgs. n.17 del 19/02/2014, che modifica l'art. 103 del D. Lgs. 219/2006, ed allo scopo di uniformare la prevista attività ispettiva in tutto il territorio regionale, è stato redatto *ex-novo* uno schema di verbale ispettivo per i grossisti che è stato condiviso con l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) al fine di definirne gli aspetti conclusivi.

Con il presente atto si propongono pertanto di approvare i suddetti schemi e di trasmetterli all'ASUR Marche, al fine della uniforme applicazione in ambito regionale.

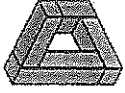
Per quanto sopra espresso si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. **Luigi Patregnani**)





Luogo di emissione	Numero 07 IARS	Pag.
Ancona	Data 02 OTT. 2019	6

- ALLEGATI -

Allegato A "Verbale di ispezione delle farmacie"

Allegato B "Verbale di ispezione agli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica"

Allegato C "Verbale di ispezione ai distributori e depositari all'ingrosso di medicinali"

Gli allegati sopra elencati sono depositati in formato cartaceo presso la P.F. Assistenza Farmaceutica e in formato elettronico consultabili sul sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria all'indirizzo:
<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica>

IL presente documento
si compone di n° 3 fogli.

PER COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

09 OTT. 2019



Stefano