REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ
SERVIZIO QUALITÀ DEI SERVIZI E GOVERNO CLINICO

Scheda informativa procedimento

1. Ufficio di riferimento

Assessorato:
Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Direzione Generale:
Direzione generale della sanità

Servizio:
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Settore:
Settore politiche del farmaco

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
070 6064472

Fax:
070/6065239-6065287

Email:
san.dgsan6@regione.sardegna.it

Responsabile del procedimento:
il Direttore del servizio

Sostituto responsabile del procedimento:
Il Direttore Generale

Responsabile del provvedimento finale:
il direttore del servizio

2. Per informazioni ed accesso agli atti

URP:
Ufficio Relazioni con il Pubblico della Sanità

Indirizzo:
Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono:
070/6067041

Fax:
070/6065389

Email:
san.urp@regione.sardegna.it

Orari di ricevimento:
dal lunedì al venerdì dalle 11 alle 13, il pomeriggio martedì e mercoledì dalle 16 alle 17

3. Descrizione

Titolo:
Autorizzazione regionale alla distribuzione e deposito di medicinali e gas medicali per uso umano

Sottotitolo:
Autorizzazione regionale alla distribuzione e deposito di medicinali e gas medicali per uso umano

Cosa è?

La distribuzione di farmaci (compresi i farmaci non soggetti a prescrizione medica e quelli da banco), di medicinali omeopatici e di gas medicali per uso umano deve essere autorizzata dalla Regione.

Ricevuta la domanda di autorizzazione, l'Assessorato ispezionerà i locali della ditta richiedente avvalendosi di commissioni istituite presso le aziende sanitarie locali (asl).
Durante l'ispezione, che si svolgerà alla presenza del titolare o del rappresentante legale della ditta e del responsabile indicato nella richiesta di autorizzazione, la commissione verificherà, in particolare, il rispetto dei requisiti previsti dalle norme in materia di sicurezza e igiene del lavoro, urbanistica-ambientale e sanitaria.
Concluse le verifiche, la stessa redigerà il verbale definitivo di visita ispettiva, esprimendo un parere, favorevole o meno, sul rilascio dell'autorizzazione.
L'Assessorato comunicherà l'esito della richiesta alla ditta interessata entro 90 giorni dalla presentazione della stessa:
- in caso di parere favorevole della Commissione, l'autorizzazione sarà concessa e l'Assessorato, oltre a notificarla alla ditta, ne invierà copia al Ministero della Salute;
- in caso di parere sfavorevole, l'Assessorato comunicherà il preavviso di rigetto della richiesta alla ditta che, entro 10 giorni potrà presentare osservazioni scritte, eventualmente corredate da altri documenti. Tali osservazioni saranno esaminate dall'Assessorato che, successivamente, deciderà se rilasciare o negare l'autorizzazione.

Le ditte autorizzate dovranno comunicare tempestivamente all'Assessorato ogni modifica che riguardi:
- la ragione sociale e la denominazione;
- la persona responsabile del deposito o dell'ingrosso;
- la struttura del deposito, la dotazione organica e la dotazione di farmaci posseduti e autorizzati.

4. Informazioni principali

Chi può presentare la domanda?:

ditte che intendono avviare un'attività di distribuzione all'ingrosso o di deposito e transit-point per la successiva distribuzione di medicinali e/o gas medicali per uso umano (vedi note).

Cosa serve per poter partecipare?:

per ottenere l'autorizzazione, la ditta deve disporre di un responsabile del deposito o ingrosso, che dovrà sovrintendere alle operazioni di entrata e uscita, custodia, conservazione e trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo dei medicinali. Il responsabile deve possedere uno dei titoli di studio previsti dalla circolare n. 9238 del 26 marzo 2013 (vedi sezione normativa) e deve svolgere l'attività a carattere continuativo, con un orario compatibile con l'attività svolta dalla ditta.

In caso di attività di ingrosso, la ditta deve, inoltre, detenere almeno i prodotti indicati alla tabella 2 allegata alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e almeno il 90 per cento dei medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e che siano compresi tra quelli ammessi a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN). L'obbligo di detenere almeno il 90% dei medicinali in possesso di un'AIC non vale per chi svolge attività di ingrosso di farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) e di farmaci da banco (over the counter - OTC).

Termini di conclusione del procedimento:

90 giorni dalla data di presentazione della domanda (in caso di richiesta di integrazione della documentazione, il termine e' sospeso fino alla presentazione della stessa, per un massimo di 30 giorni).

Documentazione:

- domanda di autorizzazione, completa di marca da bollo e firmata dal legale rappresentante della ditta;
- nel caso in cui la firma del rappresentante non sia stata autenticata, fotocopia della carta d'identità dello stesso;
- una dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile dell'ingrosso o deposito, accompagnata dagli allegati indicati nella circolare n. 9238 del 26 marzo 2013.

La domanda deve, inoltre, essere accompagnata dalla seguente documentazione in duplice copia:
- planimetria dei locali in scala 1:100 con relativo layout (ubicazione delle macchine, degli impianti e delle attrezzature);
- certificato di agibilità dei locali con destinazione d'uso, rilasciato dal Comune;
- certificato di iscrizione al registro delle imprese;
- in caso di società, statuto societario e verbale dell'assemblea dei soci;
- organigramma dell'azienda, datato, firmato e completo del'indicazione dei nominativi e delle mansioni;
- dettagliata relazione tecnica sulle caratteristiche dei locali;
- certificato di prevenzione incendi con gli eventuali relativi allegati e documentazione relativa alla gestione delle emergenze;
- dichiarazione di conformità degli impianti elettrici, comprensiva degli allegati obbligatori e delle ultime verifiche periodiche;
- documentazione relativa alla protezione contro le scariche atmosferiche (dichiarazione di conformità o calcolo probabilistico per le strutture autoprotette);
- dettagliate procedure scritte, predisposte dal responsabile del deposito o ingrosso, volte a fornire garanzie riguardo la conservazione e la distribuzione dei medicinali o gas medicali, la rotazione delle scorte, il ritiro dal mercato, le temperature, il piano di emergenza, la pulizia dei locali … La relazione dovrà indicare anche i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, individuando i mezzi propri (con indicazione del tipo e della targa) e segnalando l'utilizzo di corrieri o ditte di trasporto per conto terzi.

La documentazione deve essere presentata al seguente indirizzo:
Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale
via Roma n.223
09123 Cagliari

Costo:

2 marche da bollo da 16 euro, una per la domanda ed una per l'autorizzazione.

Note:

Per ingrosso di medicinali si intende l'attività di acquisto e detenzione di grosse partite di medicinali per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), finalizzata a rivendere tali medicinali a chi è legalmente autorizzato ad utilizzarle o a venderle al dettaglio. Nel caso di medicinali a esclusivo uso dello specialista (o dentista od odontoiatra), l'attività di ingrosso riguarda la distribuzione dei soli medicinali previsti dall'art. 94 del decreto legislativo n. 219/2006 (vedi sezione normativa), di cui è vietata la vendita al pubblico e il cui utilizzo è riservato esclusivamente a specialisti autorizzati a impiegarli presso i propri studi o ambulatori oppure presso il domicilio del paziente, nel caso in cui la somministrazione non richieda particolari attrezzature ambulatoriali.

Per ingrosso di gas medicali per uso umano si intende l'acquisto e la detenzione di bombole di gas medicali per rivenderle a soggetti autorizzati ad approvvigionarsene, quali aziende sanitarie locali (asl), cliniche, ospedali e farmacie. L'autorizzazione non deve essere richiesta dai pronto soccorso aziendali e dai singoli professionisti medici e odontoiatri. Le associazioni di volontariato convenzionate con il sistema 118 devono, invece, richiedere la fornitura dei gas medicali alle asl.

Per deposito di medicinali e/o gas medicali si intende la detenzione, in base a contratti con il titolare dell'AIC o con un suo rappresentante, di alcune categorie di medicinali o gas medicali ad uso umano per la successiva distribuzione ai grossisti e a chi è legalmente autorizzato all'utilizzo o alla vendita degli stessi. L'autorizzazione deve essere richiesta anche per gli stoccaggi funzionali all'esercizio commerciale e per le ditte che effettuano il transit-point con stoccaggio nel proprio deposito superiore alle 24 ore per la successiva distribuzione.

5. Dove rivolgersi

Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Indirizzo

Via Roma, 223 - 09123 Cagliari

Telefono

070/6065263

Indirizzi e-mail

san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

6. Classificazione

Temi:

salute

Profili:

imprese

Categorie:

autorizzazioni

7. Normativa

Tipo	Descrizione	Riferimento	Link
- Decreto del Ministro della Salute	Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano	del 06/07/1999	Apri
- Decreto Legislativo	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE	n. 219 del 24/04/2006	Apri
- Nota del Direttore del Servizio	Distribuzione e deposito di medicinali, gas medicali per uso umano e materie prime farmacologicamente attive - Circolare esplicativa.	n. 9238 del 26/03/2013	Apri
- Nota del Direttore del Servizio	Distribuzione e deposito di medicinali, gas medicali per uso umano e materie prime farmacologicamente attive - Sostituzione allegati B ed E.	n. 18576 dell'11/07/2013	Apri

8. Modulistica

Nome file	Descrizione	Link
moduli agg. luglio 2013.zip	modelli domanda, dichiarazioni e verbali (aggiornati all'11 luglio 2013) [file .zip]	Scarica