

Prot. N.

DISCARICATO

REGIONE DELL'UMBRIA

OGGETTO:

D.Lgs. 30/12/92 n. 538. Attuazione direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16 GIUGNO 1993

n.

3174

CARNIERI CLAUDIO	Presidente
BORGOGNONI MARIANO	Vice Presidente
ANTONINI NADIA	Assessore
CAPUCCELLI LUCIANO	Assessore
GHIPELLI FRANCESCO	Assessore
PANFILI SANIO	Assessore
PICCIONI SVEDO	Assessore
PROSPERINI FAUSTO	Assessore
SERENI MARINA	Assessore

presenti	assenti
X	
X	
	X
X	
	X
X	
X	
X	
X	

Comune di controllo sedura del 2.7.1993 con decisione N. 1468 non ha riscontrato vizi di legittimità.

Copia inviata all'Ufficio Bilancio SI NO

Archivio Centrale
Giunta Regionale

Prot. N. 8119

Santi

All'Ufficio
il 6 LUG. 1993

L'ORDINATORE D'ARCHIVIO

Presidente: CLAUDIO CARNIERI

Relatore: SVEDO PICCIONI

Segretario verbalizzante: RAFFAELE BISCONTINI

REGIONE DELL'UMBRIA - PERUGIA
SERVIZI SOCIO - SANITARI

07.07.93 008641 /IX

cat. 3 cl. 4 Fasc. 5



LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore relatore;

ACQUISITO il documento istruttorio formulato dall'Ufficio III° avente per oggetto: D.Lgs. 30/12/92 n. 538. Attuazione direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

RITENUTO di farne proprio il contenuto, che diventa parte integrante e sostanziale del presente atto;

VERIFICATA la conformità del documento stesso rispetto al Regolamento interno della Giunta approvato con propria deliberazione del 3 dicembre 1992 n. 9674 con particolare riguardo alle sottoscrizioni prescritte all'articolo 19 dello stesso atto;

Ai voti unanimi espressi con le modalità di legge

DELIBERA

- di adottare la seguente procedura:

1) Le domande di autorizzazione in bollo indirizzate al Presidente della Giunta Regionale, e predisposte dal legale rappresentate della azienda, dovranno essere spedite all'Area operativa per i Servizi Sanitari e socio-assistenziali - Via Mario Angeloni, 67 Perugia corredate dalla seguente documentazione:

- a) indicazione della sede del magazzino (o delle sedi nel caso in cui l'attività sia svolta in più magazzini);
- b) planimetria dei locali in scala 1/100;
- c) certificazione di agibilità dei locali con destinazione d'uso rilasciata dal Comune;
- d) certificazione rilasciata dal competente Servizio della ULSS in ordine ai requisiti di sicurezza sui luoghi di lavoro;
- e) relazione tecnica che, con riferimento ai locali, installazioni ed attrezzature, assicuri garanzie sufficienti in ordine alla conservazione e distribuzione dei medicinali, anche in relazione alle modalità di consegna dei farmaci durante l'orario di chiusura delle farmacie. Tale relazione dovrà inoltre indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, specificamente in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi propri (con tipo e targa) o segnalando l'utilizzo di corrieri o di ditte di trasporto per conto terzi;
- f) indicazione del responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutica o in chimica industriale;
- g) certificato generale del casellario giudiziario del responsabile, in bollo;
- h) dichiarazione, con firma debitamente autenticata, del responsabile che dichiara di non avere subito condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- i) dichiarazione del richiedente in ordine agli adempimenti richiesti dall'art.6 del D.Lgs. n. 538/92, con particolare riferimento al piano di emergenza di cui alla lett. d), che deve essere integralmente prodotto;
- l) elencazione dei medicinali o tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione

all'ingrosso, fermi gli obblighi di cui alla lett. b) punto 1 dell'art. 7 del D.L. n. 538;

m) indicazione del territorio geografico entro il quale viene assicurata la distribuzione all'ingrosso

n) marche da bollo da L. 15.000 per il rilascio dell'autorizzazione che saranno restituite in caso di diniego.

2) L'Area Operativa per i Servizi Socio-sanitari dovrà provvedere a trasmettere copia della domanda e della documentazione ricevuta alla ULSS competente territorialmente che effettuerà le ispezioni di cui all'art. 11 del citato D.Lgs. 538.

3) Le ULSS si avvarranno per dette ispezioni delle Commissioni previste dall'art. 19 della L.R. 46/82 istituite per le ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie. Dette commissioni dovranno essere integrate con un Vigile Sanitario con qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. L'ispezione dovrà svolgersi alla presenza del direttore responsabile il quale potrà chiedere la verbalizzazione di eventuali sue dichiarazioni per chiarimenti, da lui stesso sottoscritte.

Qualora la commissione rilevi inconvenienti rimovibili potrà invitare la ditta ad attivarsi entro un dato termine reiterando l'ispezione.

Il verbale sottoscritto da tutti i membri della Commissione dovrà essere trasmesso all'Area Operativa Servizi Socio-Sanitari della Regione per il seguito di competenza.

4) Si fa presente infine che i produttori che commerciano Ossigeno terapeutico nell'ambito della Regione Umbria con consegne domiciliari per conto delle farmacie (Del. G.R. 9106 del 9/10/91) non possono che intendersi soggetti alle stesse norme del D.Lgs. 538/92 per quanto applicabili;

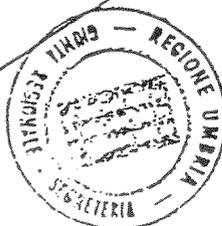
- di dare atto che la presente deliberazione è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 13/2/1993, n. 40;

- di disporre la pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL RELATORE

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE





Proposta di deliberazione (Articolo 19 del Regolamento interno della Giunta regionale
3 dicembre 1992).

Documento istruttorio n. 139

Oggetto:

D.Lgs. 30/12/92 n. 538. Attuazione direttiva
92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso
dei medicinali per uso umano

Il decreto legislativo 30/12/92 n. 538 ha dato organica
disciplina alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali per
uso umano subordinando tale attività ad autorizzazione
regionale (art. 2).

In precedenza la materia era disciplinata dall'art. 188/bis
del T.U. Leggi sanitarie 27/7/34 n. 1265 che però si limitava
a stabilire l'obbligatorietà per l'azienda di avere un
direttore tecnico con specifico titolo di studio.

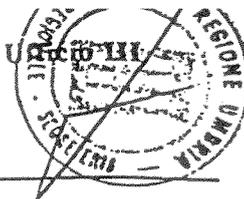
Con l'entrata in vigore dal 1° maggio 1993 del Decreto in
oggetto è necessario procedere ad armonizzare la normativa
nazionale con quella regionale per dare pratica attuazione in
Umbria alle disposizioni CEE. Pertanto considerato che la
L.R. 14/5/82, n. 24 "Norme per il trasferimento alle Unità
Sanitarie locali delle funzioni in materia di Igiene e Sanità
Pubblica" prevede all'art. 2, 2° comma, che le funzioni
autorizzative di cui all'art. 43 della L. 833/78 sono
riservate alla competenza della Giunta Regionale e che le
funzioni di vigilanza sono delegate ai comuni associati che
vi provvedono mediante le ULSS (art. 2, 3° comma);

Quanto sopra premesso si propone il seguente dispositivo di
deliberazione:

- di adottare la seguente procedura:

1) le domande di autorizzazione in bollo indirizzate al
Presidente della Giunta Regionale, e predisposte dal legale
rappresentante della azienda, dovranno essere spedite all'Area
operativa per i Servizi Sanitari e socio-assistenziali - Via
Mario Angeloni, 67 Perugia corredate dalla seguente
documentazione:

- a) indicazione della sede del magazzino (o delle sedi nel caso
in cui l'attività sia svolta in più magazzini);
- b) planimetria dei locali in scala 1/100;
- c) certificazione di agibilità dei locali con destinazione
d'uso rilasciata dal Comune;
- d) certificazione rilasciata dal competente Servizio della
ULSS in ordine ai requisiti di sicurezza sui luoghi di
lavoro;
- e) relazione tecnica che, con riferimento ai locali,
installazioni ed attrezzature, assicuri garanzie sufficienti



Segue documento istruttorio n. 139

in ordine alla conservazione e distribuzione dei medicinali, anche in relazione alle modalità di consegna dei farmaci durante l'orario di chiusura delle farmacie. Tale relazione dovrà inoltre indicare i requisiti tecnici dei mezzi adibiti al trasporto dei medicinali, specificamente in rapporto a particolari specialità, individuando i mezzi propri (con tipo e targa) o segnalando l'utilizzo di corrieri o di ditte di trasporto per conto terzi;

f) indicazione del responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutica o in chimica industriale;

g) certificato generale del casellario giudiziario del responsabile, in bollo;

h) dichiarazione, con firma debitamente autenticata, del responsabile che dichiara di non avere subito condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;

i) dichiarazione del richiedente in ordine agli adempimenti richiesti dall'art. 6 del D.Lgs. n. 538/92, con particolare riferimento al piano di emergenza di cui alla lett. d), che deve essere integralmente prodotto;

l) elencazione dei medicinali o tipo di medicinali che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso, fermi gli obblighi di cui alla lett. b) punto 1 dell'art. 7 del D.L. n. 538;

m) indicazione del territorio geografico entro il quale viene assicurata la distribuzione all'ingrosso;

n) marche da bollo da L. 15.000 per il rilascio dell'autorizzazione che saranno restituite in caso di diniego.

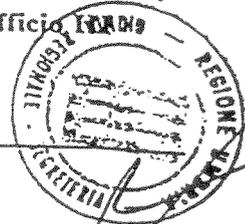
2) L'Area Operativa per i Servizi Socio-sanitari dovrà provvedere a trasmettere copia della domanda e della documentazione ricevuta alla ULSS competente territorialmente che effettuerà le ispezioni di cui all'art. 11 del citato D.Lgs. 538.

3) Le ULSS si avvarranno per dette ispezioni delle Commissioni previste dall'art. 19 della L.R. 46/82 istituite per le ispezioni ordinarie e straordinarie alle farmacie. Dette commissioni dovranno essere integrate con un Vigile Sanitario con qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. L'ispezione dovrà svolgersi alla presenza del direttore responsabile il quale potrà chiedere la verbalizzazione di eventuali sue dichiarazioni per chiarimenti, da lui stesso sottoscritte.

Qualora la commissione rilevi inconvenienti rimovibili potrà invitare la ditta ad attivarsi entro un dato termine reiterando l'ispezione.

Il verbale sottoscritto da tutti i membri della Commissione dovrà essere trasmesso all'Area Operativa Servizi Socio-

Segue documento istruttorio n. 139



Sanitari della Regione per il seguito di competenza.

4) Si fa presente infine che i produttori che commerciano Ossigeno terapeutico nell'ambito della Regione Umbria con consegne domiciliari per conto delle farmacie (Del. G.R. 9106 del 9/10/91) non possono che intendersi soggetti alle stesse norme del D.Lgs. 538/92 per quanto applicabili;

- di dare atto che la presente deliberazione è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 13/2/1993, n. 40;

- di disporre la pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Perugia, 1/6/1993

L'Istruttore

Handwritten signature of the Istruttore, appearing to be 'Montese'.

Il Responsabile del procedimento

Handwritten signature of the Responsabile del procedimento.