



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ
SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/8629 del 21/07/2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali delle AA. SS.LL.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -
delle AA. SS.LL.

e p.c. Alle Federfarma Puglia

Assofarm

LORO SEDI

**Oggetto: Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – Indisponibilità di
Medicinali.**

Il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n.17, modificando il codice dei medicinali per uso umano D.Lgs 219/2006 "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.", ha introdotto alcune disposizioni specifiche in materia di gestione delle indisponibilità dei Medicinali.

Il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso le farmacie convenzionate può derivare sia da una carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale sia da una distorsione distributiva a carattere regionale, locale.

A tal proposito, si ritiene utile far rilevare che le carenze di tipo produttivo sono direttamente gestite dall'AIFA, mentre, quella nella filiera distributiva, riferita solo ad alcune realtà locali, è sotto l'egida della Regione competente. Quest'ultima fattispecie può essere generata da due concause, la legittima attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori e il contingentamento da parte di alcuni titolari di AIC di medicinali oggetto di parallel trading.

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

In particolare, con il D.Lgs 17/2014 è stata modificata la definizione di obbligo di servizio pubblico, di cui all'art. 1 comma 1 lettera s) del D.Lgs 219/2006, che attualmente è così enunciato: *"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 regionale 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 indisponibilità anche temporanee sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche"*.

Inoltre, l'art.105 del D.lgs 219/2006 stabilisce che 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'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.

Pertanto, al fine di accertare il motivo degli episodi di indisponibilità temporanea di fornitura di farmaci nella filiera distributiva delle farmacie convenzionate nell'ambito regionale, si invitano le SS.LL. a disporre immediati sopralluoghi/visite ispettive presso i distributori all'ingrosso territorialmente competenti e inadempienti, di cui all'allegato elenco, allo scopo di accertare sia la sussistenza dei requisiti previsti e sia l'ottemperanza o meno all'obbligo di servizio pubblico e cioè se lo stesso abbia effettuato esportazioni del farmaco resosi irreperibile a discapito del fabbisogno del territorio nell'ambito del quale in sede di autorizzazione ha dichiarato di essere in grado di operare.

L'accertamento di una eventuale violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista dovrà essere sanzionata da codesta ASL, ai sensi dell'art.148 comma 13 D.lgs 219/2006, dandone comunicazione all'ufficio

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

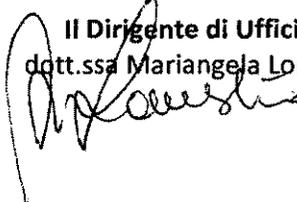
**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

scrivente che potrà stabilire in base alla gravità della violazione anche la revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Cordialmente,

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro



www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it