

VIA NIZZA, 146 - 84124 - SALERNO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE epd 169 del 28.02.2022
N.ro **285** del **04.03.2022**

Oggetto: Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti sul territorio della ASL di Salerno – D.M. 06.07.1999 e D.L. vo 219/2006 e s.m.i.

La presente deliberazione si compone di n. 18 ro pagine, di cui n.ro 13 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data _____ il Direttore del Dipartimento Farmaceutico propone la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L. 20/94 e successive modifiche;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO <i>Dott.ssa Mariarosaria Cillo</i>	FIRMA _____	ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE _____
---	----------------	--

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA _____	FUNZIONE CENTRALE _____	FIRMA LEGGIBILE _____
---------------	----------------------------	--------------------------

In data _____, il Dirigente della FC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e	SI	NO
<p>– Attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____euro come attestato dal Dirigente proponente.</p> <p>FIRMA _____</p>		

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

OGGETTO: Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti sul territorio della ASL di Salerno – D.M. 06.07.1999 e D.L. vo 219/2006 e s.m.i.

PREMESSO:

- che l'attività di distribuzione intermedia dei medicinali per uso umano tra l'industria produttrice e le farmacie o gli esercizi commerciali di cui alla L. 248/2006 è subordinata al rilascio di apposita autorizzazione regionale;
- che con il D.L. n. 538/92 è stata disciplinata l'attività in materia all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- che il D.L. vo n. 219 del 24.04.2006 e s.m.i. ha introdotto con il titolo VII – *distribuzione all'ingrosso di medicinali* - la nuova normativa in merito, abrogando il D.L. 538/92;
- che con decreto ministeriale del 6 luglio 1999 sono state approvate le linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;

PRESO ATTO:

- che con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania 14 aprile 2000, n. 4912, sono state dettate alle Aziende Sanitarie le linee di indirizzo per l'esercizio dell'attività ispettiva sulla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;
- che con D.G.R.C. n. 623 del 15/12/2014 sono state emanate disposizioni in materia di accertamento, constatazione e irrogazione di sanzioni amministrative, stabilendo che, qualora si constata un illecito amministrativo, l'accertamento, la contestazione e la notifica in materia specifica restano in capo agli uffici o enti ex art. 2 comma 1 punto a della L.R. n. 13/83, e cioè quelli espressamente incaricati dei controlli nelle materie specifiche in ambito della A.S.L. , specificando che per *"A.S.L. deve intendersi il personale afferente alle strutture di prevenzione anche in materia di gestione tecnica e regolare esercizio della farmacia, ed in possesso della qualifica di pubblico ufficiale e/o agente o ufficiale di polizia giudiziaria. L'applicazione delle eventuali sanzioni amministrative è in capo agli agenti accertatori ex art. 18 della L.689/81 e art. 7 della L.R. 13/83.*

CONSIDERATO:

- che, in applicazione delle richiamate norme, al fine di assicurare le attività di vigilanza, è necessario costituire una Commissione aziendale di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti sul territorio della ASL di Salerno;
- che la vigilanza sulla distribuzione dei medicinali per uso umano deve essere effettuata mediante una commissione composta da personale afferente al Dipartimento di Prevenzione e al Dipartimento Farmaceutico della ASL, oltre che da personale amministrativo con funzioni di segreteria;

RITENUTO:

- opportuno adottare, quale strumento tecnico attraverso cui effettuare l'atto ispettivo, l'allegato modello di verbale di ispezione sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del DL 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. e del DM 6 luglio 1999 n. 190;

VISTI:

- il D.M. 06.07.1999
- il D.L. vo 219/2003 e s.m.i.
- il D.P.R.G.C. n. 4912/2000
- la D.G.R.C. n. 623/2014

ATTESTATO:

- che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati in premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo,

nella forma e nella sostanza, ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

PROPONE:

per tutto quanto espresso in premessa che si intende integralmente riportato,

- di costituire la Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti sul territorio della ASL di Salerno, così costituita:
 - Direttore U.O.C. Igiene Pubblica, con funzioni di Presidente, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 61-62, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 60-63, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 64-65, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 66-67-68, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 69-70, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 71-72, o suo delegato;
 - Direttore Dipartimento Farmaceutico o suo delegato;
 - Dott. Sergio Esposito, Dirigente Farmacista S.S. Assistenza Farmaceutica Convenzionata;
 - Dott.ssa Antonella Siconolfi, Dirigente Farmacista Servizio DPC;
 - Dott.ssa Stefania De Iasi, Dirigente Farmacista Servizio DPC;
 - Dott.ssa Marta Ciullo, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott. Gerardo Vitale, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott.ssa Anna Romano, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott.ssa Emilia Lupo, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott. Matteo Ruggiero, Funzionario Amministrativo del Dipartimento di Prevenzione;
 - Dott. Domenico Laudato, Funzionario Amministrativo del Dipartimento Farmaceutico
- di adottare quale strumento tecnico attraverso cui effettuare l'atto ispettivo il seguente modello di verbale, l'allegato modello di verbale di ispezione sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del DL 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. e del DM 6 luglio 1999 n. 190, che forma parte integrante del presente atto;
- di stabilire che presente atto sostituisce ogni altro provvedimento precedentemente emanato in materia;
- di pubblicare il presente atto sull'Albo Pretorio della ASL.

Il Direttore
Dipartimento Farmaceutico

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 373 del 06.08.2019 e successivo D.P.G.R.C. n. 103 del 08.08.2019;

Vista la proposta formulata dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico, alla stregua dell'istruttoria compiuta dal citato Dirigente e delle risultanze e degli atti tutti richiamati in premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione, nella forma e nella sostanza ai sensi della normativa vigente e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L. 20/94 e successive modifiche;

Evidenziato che in ordine al presente provvedimento sono stati espressi i pareri indicati in calce;

DELIBERA

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di costituire la Commissione di vigilanza sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano operanti sul territorio della ASL di Salerno, così costituita:
 - Direttore U.O.C. Igiene Pubblica, con funzioni di Presidente, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 61-62, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 60-63, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 64-65, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 66-67-68, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 69-70, o suo delegato;
 - Responsabile UOSD-UOPC interdistrettuale 71-72, o suo delegato;
 - Direttore Dipartimento Farmaceutico o suo delegato;
 - Dott. Sergio Esposito, Dirigente Farmacista S.S. Assistenza Farmaceutica Convenzionata;
 - Dott.ssa Antonella Siconolfi, Dirigente Farmacista Servizio DPC;
 - Dott.ssa Stefania De Iasi, Dirigente Farmacista Servizio DPC;
 - Dott.ssa Marta Ciullo, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott. Gerardo Vitale, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott.ssa Anna Romano, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott.ssa Emilia Lupo, Tecnico della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro;
 - Dott. Matteo Ruggiero, Funzionario Amministrativo del Dipartimento di Prevenzione;
 - Dott. Domenico Laudato, Funzionario Amministrativo del Dipartimento Farmaceutico
- di adottare quale strumento tecnico attraverso cui effettuare l'atto ispettivo il seguente modello di verbale, l'allegato modello di verbale di ispezione sui distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano, ai sensi del DL 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. e del DM 6 luglio 1999 n. 190, che forma parte integrante del presente atto;
- di stabilire che presente atto sostituisce ogni altro provvedimento precedentemente emanato in materia;
- di pubblicare il presente atto sull'Albo Pretorio della ASL;
- di inviare la presente deliberazione alla UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania;
- di inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Caterina Palumbo

Il Direttore Sanitario

Dr. Ferdinando Primiano

Il Direttore Generale

Dr. Mario Iervolino

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL 04.03.2022

IL DIRIGENTE

.....

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO 18.08.2000 N.267, IL _____

- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO _____ DEL _____

IL DIRIGENTE

.....

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

SALERNO, LÌ

IL DIRIGENTE

.....