

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Dott. Walter Giamari)

**NORME E MODALITA' PROCEDURALI SULLE SANZIONI AMMINISTRATIVE
RELATIVE AGLI INGROSSI DI MEDICINALI PER USO UMANO
E/O GAS MEDICINALI**

(D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii., L. n. 689/1981 e ss.mm.ii., L.R. n. 47/1984)

1. Norme di riferimento

- L. 24.11.1981, n. 689 , recante “*Modifiche al sistema penale*” e ss.mm.ii.;
- L.R. 19.07.1984, n. 47, recante “*Norme per l’applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria*” e ss.mm.ii.;
- D.Lgs. 24.04.2006, n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/ce (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*” e ss.mm.ii.

2. Sanzioni amministrative contenute nel D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.

Titolo VII

Distribuzione all’ingrosso di medicinali

Art. 111

Obblighi di comunicazione

comma 1 L’autorità competente che ha concesso l’autorizzazione di cui al comma 1 dell’art. 100, se modifica, sospende o revoca la stessa, in quanto sono venuti meno i requisiti sulla cui base detta autorizzazione è stata concessa, informa immediatamente il Ministero della Salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.

Titolo XI

Vigilanza e sanzioni

Art. 148

Sanzioni Amministrative

Comma 13 Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell’articolo 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

Comma 13-bis Il distributore all’ingrosso che non osserva il divieto previsto dall’articolo 100, comma 1-ter, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.

Comma 14 – Chiunque viola il divieto di cui la comma 5 dell’articolo 115 è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

Comma 15 – Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

Comma 16 - Chiunque viola il disposto del comma 8 dell’articolo 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso articolo 125 si applica il disposto dell’articolo 127.



Comma 17 – Chiunque viola le disposizioni dell'articolo 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

Comma 23 – Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 130, comma 12, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.

3. Modalità procedurali relative all'irrogazione di sanzioni amministrative

3.1 Distributore/depositario all'ingrosso di medicinali per uso umano e/o gas medicinali

Nel caso di constatata sussistenza di illeciti amministrativi si procede alla contestazione ed alla notificazione delle violazioni accertate ai sensi degli artt. 3 e 4 della L.R. n. 47/1984, mediante la compilazione del verbale di accertata violazione amministrativa.

Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che svolge attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e/o gas medicinali per uso umano viene reso edotto che, ai sensi dell'articolo 6 della L.R. n. 47/1984, «*il pagamento in misura ridotta previsto dall'art. 16 della L. 24 novembre 1981, 689 va effettuato alla Tesoreria della U.L.SS nel cui territorio è stata accertata la violazione con le modalità dalla stessa stabilita*» - entro giorni 60 (sessanta) dalla data di contestazione o notificazione del presente atto.

Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, la ASL competente deve presentare rapporto, completo del processo verbale e di prova delle eseguite contestazioni o notificazioni al Sindaco del Comune dove è stata commessa la violazione (art. 7 della L.R. n. 47/1984).

Il trasgressore, ovvero il responsabile in solido, può chiedere di essere sentito, presentare scritti difensivi e documenti che devono pervenire entro giorni 30 (trenta) dalla data di contestazione / notificazione al Sindaco, quale Autorità Sanitaria Locale competente (art. 8, c. 1, della L.R. n. 47/1984).

Ai sensi dell'art. 8, c. 2, della L.R. n. 47/1984 «*il Sindaco, acquisito il rapporto (...), esaminati i documenti inviati e gli argomenti esposti negli scritti difensivi e sentiti ove lo abbiano richiesto, gli interessati, nei sessanta giorni successivi al ricevimento del rapporto, se ritiene fondato l'accertamento, determina, con ordinanza motivata, la somma dovuta per la violazione ne ingiunge il pagamento insieme con le spese, all'autore o responsabile della violazione ed alle persone che sono obbligate in solido, altrimenti emette ordinanza motivata di archiviazione degli atti comunicandola integralmente all'Ufficio della U.L.SS. che ha redatto il rapporto*».

Il procedimento segue con i termini e secondo le modalità previste dall'art. 8 e seguenti della L.R. n. 47/1984.

3.2 Società che gestiscono farmacie comunali titolari di ingrosso e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e/o gas medicinali.

Nel caso di società che gestiscono farmacie comunali che svolgono attività di distribuzione e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e/o gas medicinali, la competenza in merito alle conseguenze derivanti dal mancato pagamento in misura ridotta e i successivi adempimenti è demandata in capo all'Amministrazione Regionale e, nello specifico, alla Direzione Politiche della Salute - Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale.

4. Sanzioni amministrative accessorie

Procedimento di sospensione e revoca-decadenza delle autorizzazioni



L'art. 20 della L. 24.11.1981, n. 689 e ss.mm.ii. prevede la facoltà per l'autorità amministrativa di applicare come sanzioni amministrative le sanzioni accessorie consistenti nella privazione o sospensione di facoltà e diritti derivanti dai provvedimenti autorizzativi.

Le sanzioni accessorie hanno come presupposto l'accertamento delle responsabilità del trasgressore.

Attività ispettiva e di vigilanza

- Commissioni Aziendali ASL territorialmente competenti;
- Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

Esito dell'attività ispettiva e di vigilanza

A. Violazione non grave delle disposizioni di cui al Titolo VII del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.:

il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute avvia il procedimento di revoca-decadenza dell'autorizzazione, nelle modalità previste all'art. 7 e segg. della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii., sulla base delle violazioni riscontrate e indicando un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il titolare dell'autorizzazione è tenuto a conformarsi;

Caso 1

Il titolare dell'autorizzazione, entro il termine indicato nella nota di avvio del procedimento, fornisce la documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione:

- il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, ricevuta la suddetta documentazione, richiede un'ispezione straordinaria finalizzata a verificare il rispetto degli obblighi di legge.

Risultato dell'ispezione straordinaria:

- mancato adeguamento alle prescrizioni e richiamate nella nota di avvio del procedimento e/o previste dalla legge:
il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute adotta il provvedimento di revoca-decadenza dell'autorizzazione che deve essere notificato nei termini e nei modi previsti dalla legge e trasmesso tempestivamente all'Unità Operativa Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, al Comune in cui è ubicato l'ingrosso e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e /o gas medicinali e al Ministero della Salute (art. 111 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.);
- adeguamento alle prescrizioni richiamate nella nota di avvio del procedimento e/o previste dalla legge:
il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute adotta il provvedimento di non applicazione della sanzione amministrativa accessoria, che deve essere notificato al destinatario e trasmesso tempestivamente alle amministrazioni pubbliche interessate.

Caso 2

Il titolare dell'autorizzazione, entro il termine indicato nella nota di avvio del procedimento, non fornisce la documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione ovvero è inerte:

- il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, adotta il provvedimento di revoca-decadenza dell'autorizzazione.



B. Violazione grave e/o reiterata delle disposizioni di cui al Titolo VII del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.:

il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute avvia il procedimento di revoca-decadenza dell'autorizzazione disponendo, altresì, nei casi di rischio della salute pubblica, la sospensione immediata dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 21-*quater* della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii.. La sospensione decorre dalla data di notifica dell'atto al trasgressore e perdura per il tempo ivi indicato e comunque per un periodo non inferiore a ventiquattro ore e non superiore a novanta giorni; l'atto deve essere notificato nei modi e nei termini previsti dalla legge e trasmesso tempestivamente all'Unità Operativa Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, al Comune in cui è ubicato l'ingrosso e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e /o gas medicinali e al Ministero della Salute (art. 111 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.);

Caso 1

Il titolare dell'autorizzazione, entro il termine indicato nella nota di avvio del procedimento di revoca-decadenza/sospensione, fornisce la documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione:

- il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute richiede un'ispezione straordinaria finalizzata a verificare a verificare il rispetto degli obblighi di legge.

Risultato dell'ispezione straordinaria:

- mancato adeguamento alle prescrizioni richiamate nella nota di avvio del procedimento di revoca-decadenza/sospensione e/o previste dalla legge:
il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute adotta il provvedimento di revoca-decadenza che deve essere notificato nei termini e con le modalità previste dalla legge e trasmesso tempestivamente all'Unità Operativa Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, al Comune in cui è ubicato l'ingrosso e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e /o gas medicinali e al Ministero della Salute (art. 111 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.).
- adeguamento alle prescrizioni richiamate nella nota di avvio del procedimento di revoca-decadenza/sospensione e/o previste dalla legge:
il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute conclude il procedimento con l'adozione di un provvedimento di non applicazione della sanzione amministrativa accessoria.

Caso 2

Il titolare dell'autorizzazione, entro il termine indicato nella nota di avvio del procedimento di revoca-decadenza/sospensione, non fornisce la documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione ovvero è inerte:

- il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, adotta il provvedimento di revoca-decadenza dell'autorizzazione che deve essere notificato nei termini e con le modalità previste dalla legge; l'atto deve essere trasmesso tempestivamente all'Unità Operativa Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, al Comune in cui è ubicato l'ingrosso e/o deposito all'ingrosso di medicinali per uso umano e /o gas medicinali e al Ministero della Salute (art. 111 del D.Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.).

