



# BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

**Speciale N.43 dell' 8 Maggio 2015**

**SANITÀ**

## Vendita e Informazioni

**UFFICIO BURA**  
**L'AQUILA**  
**Via Leonardo Da Vinci n° 6**

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
**Servizi online Tel. 0862/ 363217 -363206**

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

## Avviso per gli abbonati

In applicazione della L.R. n. 51 del 9.12.2010 il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

**Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì**

## Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

### PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

### PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".
2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".
3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

### NOTA:

**Le determinazioni direttoriali e dirigenziali** per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, **sono pubblicate per estratto** contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

# Sommario

## PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

### DELIBERAZIONI

#### GIUNTA REGIONALE

##### DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 85

**ACN per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale sancito con intesa della conferenza stato/regioni rep. n. 93 del 29 luglio 2009. art. 30 "responsabilità convenzionali e violazioni. collegio arbitrale". modifica composizione collegio arbitrale. .... 5**

##### DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 86

**ACN per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta sancito con intesa della conferenza stato/regioni rep. n. 94 del 29 luglio 2009. art. 30 "responsabilità convenzionali e violazioni. collegio arbitrale". modifica composizione collegio arbitrale..... 6**

##### DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 87

**Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 - Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" -Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza- Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012 7**

##### DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 103

**Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2012. Comune di Castiglione Messer Raimondo (te) - conclusione del procedimento per istituzione di un dispensario farmaceutico in contrada selva del medesimo comune.....17**

##### DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 108

**Approvazione dello schema di contratto tra il ministero della salute e la Regione Abruzzo per l'estensione della piattaforma web per il concorso straordinario per titoli per l'assegnazione di sedi farmaceutiche disponibili per il privato esercizio di cui alla d.g.r. n. 775/2012.....17**

##### DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 109

**Disciplina in materia di vendita al pubblico di medicinali da banco (o.t.c.) e/o di automedicazione, medicinali non soggetti a prescrizione medica (s.o.p.) e preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, nonché di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria, negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del d.l. 223/2006, convertito con modificazioni in l. 248/2006 e s.m.i.. - modifica ed integrazione d.g.r. n. 1124 del 19.11.2007.....18**

**DETERMINAZIONI****DIRIGENZIALI****DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE****SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA DI BASE E SPECIALISTICA****DETERMINAZIONE 22.01.2015, n. DG1/01**

**Ambito territoriale carente di un pediatria convenzionato individuato dalla ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila alla data del 1 settembre 2014. annullamento parziale della determinazione n. dg1/51 del 03.12.2014 e dell'avviso, allegato 1, pubblicato nel bura speciale sanità n. 141 del 19.12.2014. ....48**

**SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE****DETERMINAZIONE 30.01.2015, n. DG8/12**

**Distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano della società AFM S.p.a. - D.Lgs. 219/2006 - Presa d'atto rinuncia autorizzazione, conclusione procedimento di sospensione e revoca autorizzazione rilasciata con D.G.R. n. 3571 del 18.07.1994, integrata con DG8/31 del 18.03.2008. ....49**

**SERVIZIO SANITA' VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE****DETERMINAZIONE 16.03.2015, n. DG21/45**

**D. Lgs. 19 novembre 2008, n. 194 - art. 8. Dati relativi alle somme effettivamente percepite dalle AA.SS.LL. regionali nell'anno 2014-.....50**

---

 PARTE I
 

---

**Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato**


---

 DELIBERAZIONI
 

---

## GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 85

**ACN per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale sancito con intesa della conferenza stato/regioni rep. n. 93 del 29 luglio 2009. art. 30 "responsabilità convenzionali e violazioni. collegio arbitrale". modifica composizione collegio arbitrale.**

*Omissis*
**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** l'atto d'Intesa rep. n. 93/CSR del 29 luglio 2009 con il quale la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** l'art. 30 del suddetto Accordo - "Responsabilità convenzionali e violazioni. Collegio arbitrale" - nel quale è previsto che, per la valutazione delle violazioni delle norme di cui all' A.C.N. ed agli Accordi regionali ed aziendali, sia istituita una commissione regionale paritetica permanente, denominata Collegio arbitrale;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale del 26 maggio 2008 n. 460 con la quale è stato nominato il componente di parte pubblica del Collegio arbitrale della Medicina Generale il Dott. Nicola Allegrini;

**CONSIDERATO** che ai sensi del comma 2 del citato art. 30 il Collegio arbitrale è così composto:

- a. Un Presidente, nominato dall'Assessore per la Salute e il Welfare, o organo competente, e scelto tra una rosa di tre rappresentanti indicati dall'ordine degli avvocati del capoluogo di Regione;
- b. 3 componenti di parte pubblica nominati dall'Assessore per la Salute e il Welfare, o organo competente;
- c. 3 componenti di parte medica, di cui 2 designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, tra i medici di medicina generale della Regione ed 1 designato dall'Ordine dei Medici del capoluogo di Regione con funzione di vicepresidente;

**RITENUTO** che, in relazione all'art. 4 della L.R. 14.09.99 n. 77 e s.m.i. compete alla Giunta Regionale provvedere alla nomina dell'Organismo di che trattasi;

**VISTA** la D.G.R. n. 273 del 28.05.2012 con la quale la Giunta Regionale ha costituito il Collegio arbitrale di cui trattasi, come segue:

1. Avv. Paolo Vecchioli del foro di L'Aquila (Presidente);
2. Dott. Nicola Allegrini - Dirigente Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica della Direzione Politiche della Salute (Componente di parte pubblica);
3. Dott. Luigi Franciotti - Dirigente del Servizio Pianificazione e Sviluppo Risorse Umane della Direzione Politiche alla Salute (Componente di parte pubblica);
4. Dott.ssa Lara De Berardinis - Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto DSB Roseto - A.S.L. Teramo (Componente di parte pubblica);

**VISTA** la nota Prot. n. RA/4182/SSAS del 9.01.2015 (All.1) con la quale l'Assessore per la Salute e il Welfare a seguito della richiesta del Dott. Nicola Allegrini di essere sollevato dall'incarico in argomento per sopraggiunti impegni, designa in sua sostituzione il Dott. Giuseppe Pachioli dipendente della Regione Abruzzo, assegnato al Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

**CONSIDERATO** che le funzioni ed attribuzioni del collegio arbitrale sono disciplinate dall'art. 30 ACN con rinvio, per quanto non diversamente disposto, alla disciplina generale

dell'arbitrato, alle norme del codice civile ed al titolo VIII del Codice di Procedura Civile;

**ATTESO che:**

- ai componenti di parte pubblica ed al segretario non sarà corrisposto alcun compenso tranne il rimborso delle spese di viaggio da erogare in favore del componente dipendente della A.S.L.;
- l'attività sarà volta in orario di servizio;

**VISTA** la L.R. n. 77/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

**DATO ATTO** che è stato acquisito il parere favorevole del Dirigente del Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica sulla regolarità tecnico-amministrativa nonché del Direttore Regionale sulla conformità del presente provvedimento alla normativa vigente;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

**DELIBERA**

per le ragioni tutte espresse in narrativa, che si intendono integralmente trascritte ed approvate:

- **di nominare** quale componente di parte pubblica del Collegio arbitrale, previsto dall'art. 30 dell'ACN della Medicina Generale, il Dott. Giuseppe Pachioli in sostituzione del Dott. Nicola Allegrini;
- **di stabilire che:**
  - ai componenti di parte pubblica ed al segretario non sarà corrisposto alcun compenso tranne il rimborso delle spese di viaggio da erogare in favore del componente dipendente della A.S.L.;
  - l'attività sarà volta in orario di servizio;
- **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

---

DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 86

**ACN per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta sancito con intesa della conferenza stato/regioni rep. n. 94 del 29 luglio 2009. art. 30**

**“responsabilità convenzionali e violazioni. collegio arbitrale”. modifica composizione collegio arbitrale.**

*Omissis*

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** l'atto d'Intesa rep. n. 94/CSR del 29 luglio 2009 con il quale la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ha approvato l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** l'art. 30 del suddetto Accordo - “Responsabilità convenzionali e violazioni. Collegio arbitrale” - nel quale è previsto che, per la valutazione delle violazioni delle norme di cui all' A.C.N. ed agli Accordi regionali ed aziendali, sia istituita una commissione regionale paritetica permanente, denominata Collegio arbitrale;

**CONSIDERATO** che ai sensi del comma 2 del citato art. 30 il Collegio arbitrale è così composto:

- a. Un Presidente, nominato dall'Assessore per la Salute e il Welfare, o organo competente, e scelto tra una rosa di tre rappresentanti indicati dall'ordine degli avvocati del capoluogo di Regione;
- b. 3 componenti di parte pubblica nominati dall'Assessore per la Salute e il Welfare, o organo competente;
- c. 3 componenti di parte medica, di cui 2 designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, tra i medici di Pediatria di Libera Scelta della Regione ed 1 designato dall'Ordine dei Medici del capoluogo di Regione con funzione di vicepresidente;

**RITENUTO** che, in relazione all'art. 4 della L.R. 14.09.99 n. 77 e s.m.i. compete alla Giunta Regionale provvedere alla nomina dell'Organismo di che trattasi;

**VISTA** la D.G.R. n. 422 del 17.06.2013 con la quale la Giunta Regionale ha costituito il Collegio arbitrale della Pediatria di Libera Scelta, come segue:

1. Avv. Paolo Vecchioli del foro di L'Aquila (Presidente);
2. Dott.ssa Caterina Albano designata dall'Ordine dei medici (Vicepresidente);
3. Dott. Nicola D'Amario Componente di parte medica designato da O.S. F.I.M.P.;
4. Dott. Giuseppe Marini Componente di parte medica designato dal C.I.P.E.;
5. Dott. Nicola Allegrini - Dirigente Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica della Direzione Politiche della Salute (Componente di parte pubblica);
6. Dott. Luigi Franciotti - Dirigente del Servizio Pianificazione e Sviluppo Risorse Umane della Direzione Politiche alla Salute (Componente di parte pubblica);
7. Dott.ssa Manuela Fazia - (Componente di parte pubblica);

**VISTA** la nota Prot. n. RA/4182/SSAS del 9.01.2015 (All.1) con la quale l'Assessore per la Salute e il Welfare a seguito della richiesta del Dott. Nicola Allegrini di essere sollevato dall'incarico in argomento per sopraggiunti impegni, designa in sua sostituzione il Dott. Giuseppe Pachioli dipendente della Regione Abruzzo, assegnato al Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

**VISTA** la nota Prot. n. RA/9624 del 15.01.2015 (All.2) con la quale il Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. DI Pescara a seguito dell'assegnazione della Dott.ssa Manuela Fazia all'U.O.C. Medicina Legale propone la sua sostituzione con la Dott.ssa Lucia Angelosante operante presso l'U.O.C. Area distrettuale Pescara, comprendente al suo interno l'U.O.S. Assistenza primaria e continuità assistenziale;

**CONSIDERATO** che le funzioni ed attribuzioni del collegio arbitrale sono disciplinate dall'art. 30 ACN con rinvio, per quanto non diversamente disposto, alla disciplina generale dell'arbitrato, alle norme del codice civile ed al titolo VIII del Codice di Procedura Civile;

**ATTESO** che:

- ai componenti di parte pubblica ed al segretario non sarà corrisposto alcun compenso tranne il rimborso delle spese di

viaggio da erogare in favore del componente dipendente della A.S.L.;

- l'attività sarà volta in orario di servizio;

**VISTA** la L.R. n. 77/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

**DATO ATTO** che è stato acquisito il parere favorevole del Dirigente del Servizio Assistenza Sanitaria di Base e Specialistica sulla regolarità tecnico-amministrativa nonché del Direttore Regionale sulla conformità del presente provvedimento alla normativa vigente;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

per le ragioni tutte espresse in narrativa, che si intendono integralmente trascritte ed approvate:

- **di nominare** quali componenti di parte pubblica del Collegio arbitrale, previsto dall'art. 30 dell'ACN della Pediatria di Libera Scelta, il Dott. Giuseppe Pachioli in sostituzione del Dott. Nicola Allegrini e la Dott.ssa Lucia Angelosante in sostituzione della Dott.ssa Manuela Fazia;
- **di stabilire che:**
  - ai componenti di parte pubblica ed al segretario non sarà corrisposto alcun compenso tranne il rimborso delle spese di viaggio da erogare in favore del componente dipendente della A.S.L.;
  - l'attività sarà volta in orario di servizio;
- **di disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

---

DELIBERAZIONE 10.02.2015, n. 87

**Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di**

**farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 - Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" -Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza-Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012**

*Omissis*

## LA GIUNTA REGIONALE

*Omissis*

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

### DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **di recepire** l'Accordo del 26 settembre 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997 (Allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
2. **di approvare** il documento siccome predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare recante "Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza" (allegato 2 - parte integrante e sostanziale del presente atto);
3. **di procedere** all'attivazione del CRFV, come previsto dalla nuova legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo i criteri stabiliti nell'allegato 1 all'Accordo Stato - Regioni del 26 settembre 2013, nelle more della riorganizzazione prevista dalla L.R. n. 35/2014 ed alla luce delle

disposizioni di cui agli artt, 24 e 25 della predetta L.R. n. 35/2014;

4. **di ubicare** il CRFV presso il Dipartimento per la Salute e il Welfare e di disporre che lo stesso - nelle more della riorganizzazione prevista dalla L.R. n. 35/2014 ed alla luce delle disposizioni di cui agli artt, 24 e 25 della predetta L.R. n. 35/2014 - operi secondo le direttive del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare, conferendogli la funzione di supporto alla programmazione regionale in campo farmaceutico;
5. **di attribuire** al CRFV, oltre ai compiti e le funzioni di cui alla L.R. n. 64/2012 e dall'Accordo n. 138/CSR, le funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA previste dal Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014 e, nella fattispecie, le funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA);
6. **di dare mandato**, al fine di garantire lo svolgimento delle attività indicate nell'allegato 2 di cui al precedente punto 2), al Dipartimento Risorse, Organizzazione, Innovazione e Rivoluzione Pubblica Amministrazione ed al Dipartimento per la Salute e il Welfare di provvedere, entro 60 giorni dalla data di approvazione del presente atto, agli atti necessari all'attivazione del CRFV di cui all'art. 90 della Legge Regionale 18 dicembre 2012, n. 64 (Legge europea regionale 2012), e in particolare:
  - di demandare al Dipartimento Risorse, Organizzazione, Innovazione e Rivoluzione Pubblica Amministrazione tutti gli adempimenti necessari all'attivazione di contratti di collaborazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente per le

professionalità necessarie inesistenti all'interno dell'Ente o che non si possono utilizzare in quanto impegnate in preminenti attività istituzionali;

- di demandare al Dipartimento per la Salute e il Welfare, per il tramite del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale), il compimento di tutti gli atti necessari all'attivazione e al funzionamento del CRFV e, nella fattispecie:

- stipula, ove necessario e limitatamente agli ambiti non coperti dal personale dipendente di ASL e regionale ovvero dal personale a progetto di cui al punto precedente - di apposite convenzioni con Università, altre Aziende Sanitarie Locali e/o Regioni o Enti di Ricerca indipendenti specializzati nella formazione/informazione sia dei medici e degli operatori sanitari che dei cittadini-consumatori e degli assistiti alla corretta prescrizione ed al corretto uso dei farmaci, da individuare con le modalità previste dalla normativa vigente;
- acquisizione di beni mobili necessari al funzionamento del predetto centro, laddove non disponibili altrimenti (Computer, arredi, abbonamenti a banche dati etc.)

7. **di precisare** che gli oneri per l'attivazione del CRFV di cui al precedente punto 3) costituiscono interventi per la realizzazione dei livelli essenziali di assistenza in materia sanitaria e trovano copertura finanziaria con le risorse annualmente iscritte nell'ambito della UPB 12.01.001 denominata "Funzioni regionali di parte corrente connesse al servizio sanitario nazionale", nelle risorse del capitolo 81501.2 denominato "Quota del fondo sanitario nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla Regione" nonché con i trasferimenti dello Stato assegnati alla Regione per le iniziative di farmacovigilanza di cui all'art.36 comma 14 L.27.12.1997 n.449, disponibili sul capitolo 81521 del Bilancio Regionale per l'anno 2014 – U.P.B. 12.01.008 SIOPE 2.01.02.2121-, giusta determinazione

DB8/3 del 28.01.2014 del Servizio Bilancio della Direzione Riforme Istituzionali - Enti Locali - Bilancio - Attività Sportive e sul capitolo 81501.2, giusta D.G.R. n. n. 63 del 03.02.2014 e Determinazione n° DG/10 del 11/02/2014 avente ad oggetto "Programma Operativo per l'esercizio 2014. Assegnazione risorse ai Dirigenti dei Servizi della Direzione "Politiche della Salute";

8. **di dare mandato** al Dirigente del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare di effettuare gli adempimenti inerenti l'impegno, la liquidazione ed il pagamento degli emolumenti richiesti per l'attivazione del CRFV;
9. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;
10. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

*Segue Allegato*

---

## ALLEGATO 2



### Centro Regionale di Farmacovigilanza - Modalità organizzative e di funzionamento

L'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 attribuisce alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la facoltà di sancire accordi tra Governo, regioni e Province Autonome in attuazione del principio di collaborazione e al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

L'art. 1, comma 819 della legge 296/2006 prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, siano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, legge 449/1997.

Ai sensi del succitato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 28 ottobre 2010, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l'Accordo n. 187/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2008-2009.

L'allegato 1 all'Accordo n. 187/CSR del 28 ottobre 2010 – avente ad oggetto “Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza” (di seguito definito CRFV) – definisce espressamente ruoli e compiti del CRFV e l'art. 1 del predetto Accordo raccomanda di istituire il CRFV nelle regioni che ne sono sprovviste, tenendo conto dei requisiti minimi richiesti, siccome descritti nell'allegato 1 all'Accordo stesso.

L'Accordo n. 187/CSR ha espressamente vincolato una quota parte del fondo previsto per ogni Regione all'istituzione/mantenimento dei CRFV, ovvero al potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

La Giunta Regionale - alla luce della nota prot. Aifa/FV/18979/P del 29.02.2012 con cui l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA sollecitava l'adozione da parte della Regione Abruzzo dell'atto formale di istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza - con proprio provvedimento n. 406 del 25 giugno 2012 recante “ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI REP. ATTI N. 187/CSR DEL 28 OTTOBRE 2010”, ha approvato l'istituzione del CRFV secondo i criteri previsti nell'Accordo n. 187/CSR del 28.10.2010, definendo espressamente l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti delle professionalità necessarie e del personale coinvolto.

La predetta D.G.R. n. 406/2012 stabiliva di ubicare il CRFV presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo, precisando altresì che lo stesso avrebbe operato secondo le direttive del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute e di concerto con il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) istituito con D.G.R. 675/2005 e s.m.i..

Successivamente, in data 18 dicembre 2012, veniva approvata la Legge Regionale n. 64 “Disposizioni per l'adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea. Attuazione delle direttive 2006/54/CE, 2008/62/CE, 2009/145/CE, 2007/47/CE,



## ALLEGATO 2

2008/119/CE, 2008/120/CE, 2009/54/CE, 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE, 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE, 2010/84/UE, 2006/123/CE e dei regolamenti (CE) 1071/2009 E 1857/2006” (Legge europea regionale 2012).

L’art. 90 della predetta Legge n. 64/2012 (Titolo VIII “ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 2001/83/CE, 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2003/94/CE E 2010/84/UE” - Capo II “Sistema regionale di farmacovigilanza”) prevede l’istituzione di un CRFV disponendo che:

- per l’attuazione della direttiva 2010/84/UE, la Regione partecipi alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, secondo le modalità definite dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);
- per le finalità suindicate venga istituito il Centro regionale di farmacovigilanza.

L’art.91 della predetta Legge n. 64/2012 definisce al comma 2 le funzioni del CRFV, come di seguito indicato:

- a) verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell’inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);
- b) supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete;
- c) inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco;
- d) valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni;
- e) supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;
- f) supporto all’attività di formazione/informazione gestita dall’AIFA;
- g) analisi semestrale dei potenziali segnali derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- h) analisi dei potenziali segnali relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l’AIFA;
- i) supporto alle attività di farmacovigilanza dell’AIFA;
- j) attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendente;
- k) organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale;

Ai sensi del già citato decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, in data 26 settembre 2013, su proposta del Ministero della Salute, è stato sancito l’Accordo n. 138/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l’utilizzazione di risorse di cui all’art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011.

L’art. 1 dell’Accordo n. 138/CSR cita, siccome il precedente Accordo del 28 ottobre 2010 nuovamente la istituzione e manutenzione dei CRFV e l’allegato 1 all’ Accordo n. 138/CSR – avente ad oggetto “Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza” – definisce espressamente ruoli e compiti del CRFV, indicando altresì criteri per la collocazione dello stesso e per la individuazione del personale dedicato.

Nella Regione Abruzzo il CRFV, istituito con la citata DGR n. 406/2012 e previsto presso la ASL di Teramo, ad oggi non è stato attivato per problemi organizzativi aziendali.

Lo scrivente Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale ritiene necessario provvedere con urgenza all’attivazione del CRFV, come previsto dalla nuova legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo i criteri stabiliti nell’allegato 1 all’Accordo Stato – Regioni del 26 settembre 2013.



## ALLEGATO 2

In aggiunta a quanto suriportato, si richiama l'Intesa Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 – Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014 ed, in particolare, l'articolo 27 "Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment" che al punto 5 dispone che "ogni Regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, dovrebbe dotarsi di un suo presidio HTA a supporto della valutazione HTA".

Al fine di assolvere alle funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA) la Regione - a supporto delle decisioni in campo farmaceutico da parte del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – con D.G.R. n. 675 del 18.07.2005 – siccome modificata e integrata dalle DD.GG.RR. n. 114 del 10.02.2007 e n. 1349 del 27.12.2007 – ha istituito il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali, all'uopo utilizzando i Fondi Ministeriali finalizzati di cui all'art. 36 comma 14 L. 27.12.1997 n. 449.

Successivamente, ritenendo di importanza strategica l'apporto tecnico-scientifico fornito dal predetto Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali e le attività da esso poste in essere a sostegno della politica del farmaco della Regione Abruzzo, veniva approvata la prosecuzione del Progetto "Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali", con le delibere di seguito indicate:

- D.G.R. n. 1222 del 10.12.2008 per il triennio 2009-2011;
- D.G.R. n. D.G.R. n. 479 del 24.07.2012 per il biennio 2012-2013;
- D.G.R. n. 1000 del 30.12.2013 per l'anno 2014.

La realizzazione di un Centro d'Informazione sui Medicinali, nata dall'esigenza di rispondere ad una richiesta crescente, sia da parte dei cittadini che degli operatori sanitari, di informazioni sui farmaci, si pone quali specifici obiettivi dello stesso, di :

1. supportare, attraverso l'uso di dati derivanti dalla letteratura scientifica più accreditata la formazione e l'informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana attraverso la produzione di specifici pacchetti informativi e di corsi mirati destinati a medici prescrittori sia essi di medicina generale, pediatri di libera scelta e ospedalieri;
2. stimolare l'attività di analisi dei processi prescrittivi sia come processo di verifica interna (auditing) che di formazione a partire dalle specifiche realtà assistenziali;
3. favorire lo sviluppo di percorsi di valutazione del profilo complessivo di beneficio/rischio dei trattamenti attraverso l'incremento sia delle attività di segnalazione spontanea che di attivazione di programmi di farmacovigilanza attiva;
4. garantire ai cittadini ed agli operatori sanitari, tramite un sito web dedicato, l'accesso ad informazioni (quali, ad esempio, classificazione, indicazioni terapeutiche, regime di rimborsabilità, limitazioni prescrittive, eventuali interazioni con altri farmaci) corrette, aggiornate e rese in un linguaggio fruibile.

Nel corso degli anni le attività del CIIM – giuste relazioni consuntive di attività in atti presso il Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale - sono state indirizzate principalmente nel fornire supporto tecnico-scientifico alle politiche del farmaco della Regione Abruzzo quali in particolare:

- Collaborazione alla stesura di Linee di indirizzo per la prescrizione;
- Elaborazione di schede di Health Technology Assessment sui farmaci, necessarie ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale;



## ALLEGATO 2

- Monitoraggio delle scadenze brevettuali dei principi attivi e gestione dei conseguenti adempimenti al fine di mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie principi attivi la cui prescrizione consenta di perseguire gli obiettivi in tema di farmaci equivalenti;
- Supporto all'Ufficio "Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche" del Servizio Farmaceutico Regionale, mediante progettazione di un sistema di reportistica omogeneo per tutte le ASL con la formalizzazione di una metodologia per la costruzione di indicatori diretti al monitoraggio delle prescrizioni dei medici di medicina generale;
- Supporto all'Ufficio "Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche" del Servizio Farmaceutico Regionale mediante il monitoraggio dei dati di consumo farmaceutico territoriale ed ospedaliero ai fini del rispetto dei tetti di spesa stabili.

Al predetto Centro è stata affidata la funzione di Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco istituita con D.G.R. n. 663/2007, e di supporto tecnico alle attività del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute.

L'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 prevede espressamente che le Regioni possano utilizzare la parte della quota erogata per l'istituzione/mantenimento dei CRFV per ulteriori attività di farmacovigilanza sul territorio espletate attraverso organismi/strutture regionali stabilmente definiti. Per quanto suesposto, si propone di attivare con tutta urgenza il CRFV, attribuendo allo stesso le funzioni previste dall'art. 91, comma 2 della L.R. n. 64/2012 e dall'allegato tecnico "Requisiti minimi di un Centro Regionale di Farmacovigilanza" all'Accordo n. 138/CSR, unitamente alle funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA di competenza, previste dall'articolo 27 del Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014.

Il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute ed il Welfare propone alla Giunta Regionale:

- di ubicare il CRFV presso il Dipartimento per la Salute ed il Welfare e di disporre che lo stesso - nelle more della riorganizzazione prevista dalla L.R. n. 35/2014 ed alla luce delle disposizioni di cui agli artt. 24 e 25 della predetta L.R. n. 35/2014 - operi secondo le direttive del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute ed il Welfare, conferendogli la funzione di supporto alla programmazione regionale in campo farmaceutico;
- di attribuire al CRFV, oltre ai compiti e le funzioni di cui alla L.R. n. 64/2012 e dall'Accordo n. 138/CSR, le funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA previste dal Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014;
- di attribuire al CRFV, nella fattispecie, le funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA) a supporto e secondo le direttive del Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute ed il Welfare.

Di seguito viene proposto l'organigramma del CRFV di nuova istituzione, con indicazione dei ruoli e dei compiti di tutto il personale necessario ad assolvere i compiti e le funzioni attribuite.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSISTENZA FARMACEUTICA E  
TRASFUSIONALE  
(dr.ssa Stefania Melena)



## ALLEGATO 2

**ORGANIGRAMMA CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA - REGIONE ABRUZZO**  
INDICAZIONE DEL PERSONALE CON DEFINIZIONE DEI RUOLI E COMPITI



COMPONENTI	STRUTTURA DI APPARTENENZA / SEDE LAVORATIVA	FUNZIONI
Responsabile Regionale	Dirigente Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinamento dei progetti e delle attività di Farmacovigilanza Regionali</li> <li>- Definizione progetti di farmacovigilanza attiva</li> </ul>
Referente Regionale di Farmacovigilanza	Dirigente Farmacista Servizio Farmaceutico aziendale SEDE AZIENDALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinamento operativo delle attività di Farmacovigilanza regionali</li> <li>- Promozione di progetti collaborativi con altri partner quali ad esempio Università, Centri di Ricerca, AIFA, Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Gruppi di area specialistica, Società scientifiche</li> <li>- Coordinamento e monitoraggio di progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali</li> <li>- Formazione dei Responsabili locali di Farmacovigilanza</li> </ul>
Referenti Aziendali di Farmacovigilanza	n. 4 Dirigenti Farmacisti Servizi Farmaceutici aziendali SEDE AZIENDALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementazione progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali</li> <li>- Inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)</li> <li>- Diffusione informazione di ritorno ai segnalatori</li> </ul>
Farmacisti dedicati	n. 2 Farmacisti con contratto di collaborazione con Ente Regione  c/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifica delle segnalazioni inserite nella Rete regionale, con particolare riferimento alla qualità dell'inserimento e alla codifica delle informazioni (farmaci e reazioni avverse);</li> <li>- Supporto e riferimento per i Responsabili locali di farmacovigilanza, riguardo ai problemi relativi alla Rete;</li> <li>- Inserimento nella Rete regionale, su richiesta dei Responsabili locali di farmacovigilanza ed in caso di difficoltà degli stessi, delle segnalazioni delle reazioni avverse al farmaco;</li> <li>- Valutazione del nesso di causalità e della notorietà delle segnalazioni;</li> <li>- Supporto ai Responsabili locali di farmacovigilanza nelle attività di formazione e di informazione di ritorno rivolte ai segnalatori;</li> <li>- Supporto all'attività di formazione/informazione gestita dall'AIFA;</li> <li>- Analisi semestrale dei potenziali segnalati derivanti dalle reazioni avverse da farmaci, presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;</li> <li>- Analisi dei potenziali segnalati relativi alle reazioni avverse a vaccini presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza, in collaborazione con l'AIFA;</li> <li>- Supporto alle attività di farmacovigilanza dell'AIFA;</li> </ul>

Dipartimento per la Salute e il Welfare - Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale



**ALLEGATO 2**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attività di formazione/informazione per il personale sanitario convenzionato e dipendenti;</li> <li>- Organizzazione ed esecuzione dei progetti di farmacovigilanza attiva, come definiti dalla Giunta regionale;</li> <li>- Produzione report specifici sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Attività di sensibilizzazione e di informazione per i cittadini in materia di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione ed uso sicuro dei farmaci, con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi;</li> <li>- Utilizzo banche dati, fonti primarie e secondarie di documentazione scientifica;</li> <li>- Elaborazione di indicazioni e raccomandazioni d'impiego per categorie di farmaci;</li> <li>- Formazione e informazione sul corretto uso del farmaco nella pratica clinica quotidiana con produzione di specifici pacchetti informativi;</li> <li>- Produzione di rapporti sull'utilizzazione dei farmaci in gruppi di popolazione;</li> <li>- Elaborazione di specifici documenti tecnico-scientifici a supporto delle politiche regionali adottate allo scopo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva;</li> <li>- Analisi singole richieste di inserimento p.a. nel PTR attraverso la ricerca sistematica e valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia e delle migliori informazioni disponibili in letteratura: valutazioni farmacoeconomiche; valutazione dossier registrativi farmaci; valutazione dei profili costo/efficacia dei farmaci; elaborazione schede HTA sui farmaci di nuova immissione in commercio;</li> <li>- Aggiornamento delle Note di indirizzo per ciascuna categoria ATC;</li> <li>- Risposte a quesiti in ambito normativo e clinico provenienti da operatori sanitari e cittadini;</li> <li>- Aggiornamento scientifico per i medici;</li> <li>- Stesura circolari per l'autorizzazione alla prescrizione di farmaci di nuova immissione in commercio;</li> <li>- Analisi appropriatezza d'uso dei farmaci;</li> <li>- Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo OFF-LABEL dei farmaci;</li> <li>- Monitoraggio e valutazione dell'utilizzo dei farmaci di fascia C per malati affetti da malattie rare;</li> <li>- Monitoraggio scadenze brevettuali;</li> <li>- Supporto nell'elaborazione di Linee guida – PDTA</li> </ul>
<p>Statistico dedicato</p>	<p>n. 1 Statistico con contratto di collaborazione con Ente Regione</p> <p>o/clo Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati delle segnalazioni inserite nella Rete regionale di farmacovigilanza al fine della elaborazione dei report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Analisi statistiche ed epidemiologiche necessarie ai report sulle reazioni avverse da farmaci sul territorio regionale;</li> <li>- Elaborazione dati statistici di consumo ed individuazione indicatori epidemiologici di confronto.</li> <li>- Analisi dei dati e applicazione di tecniche di record linkage tra database sanitari (File D – farmaceutica, File F - erogazione diretta farmaci - File SDO - ricoveri ospedalieri) per la definizione dei carichi assistenziali.</li> <li>- Flussi ministeriali dei dati di consumo farmaceutico (Flussi ministeriali NSIS DM 15.7.2004 - DM 31.07.2007- DM 04.02.2009).</li> <li>- Sistema TS di monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche a livello territoriale (art. 50 L. 24.11.2003 n.326).</li> <li>- Analisi dei dati in studi di farmacoepidemiologia (studi descrittivi, studi caso-controllo, studi di coorte, revisioni sistematiche, applicazione di tecniche di propensity score agli studi osservazionali).</li> <li>- Analisi della variabilità geografica e temporale del consumo farmaceutico.</li> <li>- Definizione di sistemi di indicatori orientati all'appropriatezza farmaceutica e al contenimento della spesa farmaceutica in ambito territoriale e ospedaliero secondo le esigenze di programmazione del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione Abruzzo. Aggiornamento periodico degli indicatori e dei relativi obiettivi sulla base degli ultimi dati disponibili.</li> <li>- Progettazione e implementazione di un sistema di reportistica omogeneo, standardizzato a livello regionale fornito ai medici di medicina generale. La reportistica deve prevedere specifici indicatori che consentano di verificare il rispetto degli obiettivi assegnati in merito a particolari classi di farmaci II e I parametri di riferimento aziendali e regionali, a</li> </ul>

Dipartimento per la Salute e il Welfare – Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale



## ALLEGATO 2

<p>livello generale e per particolari categorie terapeutiche ad alto rischio di inappropriata prescrizione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccolta, monitoraggio ed elaborazione di dati epidemiologici e di spesa farmaceutica territoriale convenzionata rilevanti al fine dell'assistenza farmaceutica.</li> <li>- Gestione dei dati di consumo farmaceutico in Distribuzione Diretta (DD) ed all'interno degli ospedali (CO) e l'analisi per il controllo di qualità.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporto alle attività informatiche e amministrative del CRFV</li> <li>- Raccolta dei dati economici di spesa farmaceutica territoriale trasmessi dalle ASL e gestione del relativo database.</li> <li>- Produzione e trasmissione alle ASL di report sintetici mensili che analizzano il confronto tra le ASL dei macroindicatori di spesa farmaceutica assoluti e pro capite grezzi e pesati, nonché la loro variabilità temporale.</li> <li>- Collaborazione per l'area statistica nella produzione periodica di report che analizzano i consumi farmaceutici territoriali e ospedalieri per il monitoraggio della spesa e delle prescrizioni.</li> <li>- Adempimenti amministrativi relativi all'organizzazione dei corsi di formazione rivolti ai Medici di Medicina Generale referenti dei Nuclei Cure Primarie/Associazioni e Animatori di formazione, ai Medici dirigenti di Distretto/di Servizi Territoriali di assistenza medica primaria e per Farmacisti dirigenti aziendali con ruolo nell'ambito delle cure primarie, dell'appropriatezza prescrittiva, del governo della domanda e dell'educazione medica continua;</li> <li>- Gestione del sito web dedicato al CRFV ed all'informazione indipendente sui farmaci e pubblicazione ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs 27/10/2009, n. 150 e degli art. 26 e 27 del D.Lgs. 14/03/2013, n. 33, dei provvedimenti adottati nell'apposito spazio "Amministrazione aperta, Trasparenza" del sito internet della Regione Abruzzo.</li> <li>- Verifica nesso causalità tra terapie e effettuate ed evento avverso</li> <li>- Codifica delle ADR o patologie correlate</li> <li>- Collaborazione nella definizione dei progetti di farmacovigilanza attiva e nell'analisi epidemiologica dei dati</li> <li>- Supporto all'analisi appropriata di uso dei farmaci;</li> <li>- Supporto nell'elaborazione di Linee guida - PDTA</li> <li>- Supporto nell'attivazione di Audit clinici</li> </ul>	<p>n. 1 Medico + n. 1 informatico/amministrativo</p> <p>c/o Servizio competente in materia di Assistenza Farmaceutica (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale) del Dipartimento per la Salute e il Welfare della Regione Abruzzo SEDE Via Conte di Ruvo 74 - PESCARA</p>	<p>Medico* + informatico/amministrativo*</p>

\* Le attività citate devono essere espletate da specialisti del SSN, delle Università ovvero da esperti di Enti di Ricerca indipendenti in base alle aree di competenza.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE

(dr.ssa Stefania Melena)




Dipartimento per la Salute e il Welfare - Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 103

**Revisione pianta organica delle farmacie per l'anno 2012. Comune di Castiglione Messer Raimondo (te) - conclusione del procedimento per istituzione di un dispensario farmaceutico in contrada selva del medesimo comune.**

*Omissis*

**LA GIUNTA REGIONALE**

*Omissis*

**DELIBERA**

per le motivazioni espresse in narrativa

1. **di prendere atto** altresì della sopravvenuta abrogazione - siccome disposta con l'art. 6 comma 4, della Legge Regionale n. 32 del 21.05.2014 - dell' art. 1 della L. R. 21 maggio 2010 n. 20, recante *"Istituzione di dispensari farmaceutici in condizioni territoriali particolari"*, ai sensi della quale il Comune di Castiglione Messer Raimondo (TE) aveva richiesto l'istituzione di un dispensario farmaceutico in C. da Selva nel medesimo Comune, giusta Delibera di Giunta Comunale n.13 del 27 febbraio 2013;
2. **di non accogliere** l'istanza del Comune di Castiglione Messer Raimondo (TE) di istituzione di un dispensario farmaceutico in C. da Selva del medesimo Comune, giusta Delibera di Giunta Comunale n.13 del 27 febbraio 2013 - trasmessa con nota prot. n. 1080 del 28.02.2013 ed acquisita agli atti regionali con prot. n. RA/58876 del 28.02.2013 - nel merito per difetto dei requisiti di legge legittimanti l'istituzione del dispensario *de quo* e per i sopravvenuti interventi legislativi in materia, siccome di seguito specificati:
  - a. per insussistenza del presupposto di legge previsto dall'art. 1 comma 3 della L. R. n. 20/2010, ovvero la mancanza di forme di assistenza sanitaria a carico del SSN accertata nella fase istruttoria del procedimento *de quo* - giusti pareri

acquisiti dalla U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale della AUSL 4 di Teramo e dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Teramo;

- b. per la sopraggiunta abrogazione dell'art. 1 della L. R. 21 maggio 2010 n. 20, ai sensi del quale il Comune di Castiglione Messer Raimondo (TE) ha richiesto l'istituzione del dispensario farmaceutico in C. da Selva;
3. **di concludere** il presente procedimento, avviato con nota del Comune di Castiglione Messer Raimondo (TE) prot. n. 1080 del 28.02.2013 - acquisita agli atti regionali con prot. n. RA/58876 del 28.02.2013 - per le motivazioni di cui al precedente punto 2;
4. **di notificare** il presente atto al Comune di Castiglione Messer Raimondo (TE);
5. **di pubblicare** il presente atto per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Abruzzo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da notificarsi rispettivamente entro i termini decadenziali di 60 giorni e di 120 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento.

DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 108

**Approvazione dello schema di contratto tra il ministero della salute e la Regione Abruzzo per l'estensione della piattaforma web per il concorso straordinario per titoli per l'assegnazione di sedi farmaceutiche disponibili per il privato esercizio di cui alla d.g.r. n. 775/2012.**

**LA GIUNTA REGIONALE**

*Omissis*

a voti unanimi espresse nelle forme di legge

**DELIBERA**

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **di approvare** lo schema di contratto predisposto dal Ministero della Salute -

- Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica ed inviato con propria nota del prot. 0009204 del 1 ottobre 2014 (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) mediante il quale, si affida al R.T.I. composto dalle Società Accenture S.p.A. - Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.- Almaviva the ItalianInnovation Company S.p.A. - Telecom Italia S.p.A., l'inserimento di funzionalità aggiuntive nella Piattaforma web, utili allo scorrimento della graduatoria e l'assegnazione finale delle sedi farmaceutiche;
2. **di dare mandato** al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute ed il Welfare di addivenire alla stipula del contratto di cui al punto precedente e di inviare la copia debitamente sottoscritta alla Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute;
  3. **di corrispondere** alla Società Accenture S.p.A., capogruppo mandataria con sede e domicilio fiscale in Milano, Via Maurizio Quadrio n. 17, Codice Fiscale n. 13454210157, la somma € 1.792,00 (millesettecentonovantadue/00), all'atto della ricezione della fattura, siccome previsto all'articolo 4 del contratto di cui al precedente punto 1), imputando la spesa sul capitolo 81501.2 "Quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici della Regione" del bilancio regionale corrente che presenta sufficiente disponibilità) - (U.P.B. 12.01.001) (COD. SIOPE 01.03.01.1347) che ha natura di debito commerciale;
  4. **di dare mandato** al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute ed il Welfare di effettuare gli adempimenti inerenti l'impegno, la liquidazione ed il pagamento della somma € 1.792,00 (millesettecentonovantadue/00), richiesta dal Ministero della Salute quale quota parte della Regione Abruzzo dell'importo necessario alla realizzazione

delle funzionalità aggiuntive della piattaforma web del concorso straordinario per titoli per l'assegnazione di sedi farmaceutiche disponibili per il privato esercizio, bandito con D.G.R. del 26 novembre 2012, n. 775;

5. **di dare atto** che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
6. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

---

DELIBERAZIONE 17.02.2015, n. 109

**Disciplina in materia di vendita al pubblico di medicinali da banco (o.t.c.) e/o di automedicazione, medicinali non soggetti a prescrizione medica (s.o.p.) e preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, nonché di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria, negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del d.l. 223/2006, convertito con modificazioni in l. 248/2006 e s.m.i. - modifica ed integrazione d.g.r. n. 1124 del 19.11.2007.**

*Omissis*

#### LA GIUNTA REGIONALE

##### VISTI

- Il T.U.LL.SS. approvato con R.D. 27.7.1934, n. 1265 "Testo unico delle leggi sanitarie";
- Il R.D. 1706/1938 "Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico";
- Il D.Lgs. n. 114 del 31 marzo 1998 "Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n.59";
- Il D.M. 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano";
- la circolare n. 3 del 3 ottobre 2008 "Applicazione dell'art. 5, commi 1,2,3,3 bis e 4 del decreto - legge 4 luglio 2006,

- n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”;
- Il D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito nella legge n. 405 del 16 novembre 2001 recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;
- Il D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 recante “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;
- Il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE” e successive direttive di modifica, relativo ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed altresì della direttiva 2003/94/CE;
- Il D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla L. 4 agosto 2006, n. 248, e s.m.i. recante “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”, con particolare riferimento all'art. 5;
- Il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 “Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano”;
- Il D.L. 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla L. 22 dicembre 2011, n. 214 concernente “Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici”, con particolare riferimento all'art. 32;
- Il D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2012, n. 27 recante “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività”, con particolare riferimento all'art. 1 comma 13;
- Il Decreto del Ministro della Salute 9 marzo 2012 e s.m.i. “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”;
- Il Decreto del Ministro della Salute 19 ottobre 2012 “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei farmaci veterinari”;
- Il Decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2012 “Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 24, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'Allegato 1 al Decreto del Ministro della Salute 9 Marzo 2012” ;
- Il Decreto del Ministro della Salute 15 novembre 2012 “Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012” ;
- la L. n. 689 del 24.11.1981 “Modifiche al sistema penale” e s.m.i.;
- la L.R. n. 32 del 14.08.1981 “Norme per il trasferimento alle Unità locali sociosanitarie delle funzioni in materia di igiene, sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica” e s.m.i.;
- la L.R. n. 47 del 19.07.1984 “Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria” e s.m.i.;
- la L.R. n. 72 del 25.10.1994 “Piano sanitario regionale 1994-1996” e s.m.i.;
- la L.R. n. 81 del 28.04.1995 “Modifiche ed integrazioni alla L.R. 25 ottobre 1994, n. 72 concernente: “Piano sanitario regionale 1994/96”;
- la D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007 avente ad oggetto “Disciplina in materia di vendita al pubblico di farmaci da banco

- (O.T.C.) di automedicazione e prodotti non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.) negli esercizi commerciali - Art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006”;
- la D.G.R. n. 299 del 22.04.2013 avente ad oggetto “Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. 14.03.2005, n. 307, avente ad oggetto vigilanza sulle farmacie approvazione schema di verbale d’ispezione”;
  - la L.R. n. 46 del 23.12.2014 recante “Disposizioni per l’adempimento degli obblighi della Regione Abruzzo derivanti dall’appartenenza dell’Italia all’Unione Europea. Disposizioni per l’attuazione della direttiva 2011/24/UE, della direttiva 2011/62/UE, nonché per l’applicazione del regolamento (UE) 717/2013, del regolamento (CE) 1069/2009, del regolamento (CE) 852/2004, del regolamento (UE) 234/2011, del regolamento (UE) 1169/2011, del regolamento (UE) 609/2013, del regolamento (CE) 2023/2006 e del regolamento (CE) 282/2008. Disposizioni per l’attuazione della normativa europea sugli aiuti di Stato in materia culturale. (Legge europea regionale 2014)”;

**PREMESSO CHE** l’art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni in legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i. ha legittimato gli esercizi commerciali di cui all’art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 114 ad effettuare attività di vendita al pubblico dei medicinali da banco o di automedicazione (O.T.C.), di cui all’articolo 9-bis del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, in legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.), previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui gli stessi hanno sede;

**ATTESO che** nel sistema di farmacovigilanza, l’attività di ispezione è finalizzata al controllo e alla sorveglianza dei medicinali in commercio e altresì indirizzata alla verifica degli aspetti tecnico-professionali nonché alla verifica

degli aspetti giuridico-amministrativi correlati, a tutela della salute pubblica;

**RICHIAMATA**, la D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007 recante “Disciplina in materia di vendita al pubblico di farmaci da banco (O.T.C.) di automedicazione e prodotti non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.) negli esercizi commerciali - Art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006” con la quale:

- veniva approvato il documento predisposto dal Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, allegato alla suddetta D.G.R. n.1124/2007, avente ad oggetto: “Disciplina per la vendita al pubblico di farmaci da banco o automedicazione e farmaci e/o prodotti senza obbligo di prescrizione medica negli esercizi commerciali - art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006” ;
- veniva adottato lo schema di verbale unificato d’ispezione, allegato alla suddetta D.G.R. n.1124/2007, valevole per tutto il territorio della Regione Abruzzo per l’attività ispettiva ordinaria e straordinaria della Commissione di Vigilanza - ai sensi della L.R. n. 32/1981 e s.m.i. - presso gli esercizi commerciali di cui all’art. 4 comma 1 lettere d), e), f) del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 114;
- venivano approvati, tra l’altro, lo schema di comunicazione di “inizio attività” completo di documentazione attinente, nonché lo schema di “cessazione dell’attività”, allegati alla D.G.R. n. 1124/2007, per gli esercizi commerciali di cui all’art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni in legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i.;

#### **VISTI**

- l’art. 32, comma 1, del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, con il quale si consentiva agli esercizi commerciali di cui all’art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni in legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i., ubicati nel territorio di Comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e comunque al di fuori delle aree rurali come individuate

dai piani regionali, la vendita senza ricetta medica anche dei medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della L. 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i., ad eccezione delle altre tipologie di farmaci indicati nel medesimo articolo;

- l'art. 11, comma 13, del Decreto Legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e s.m.i., - di modifica dell'art. 32, comma 1 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 e s.m.i. - con il quale vengono soppresse le parole “che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali” e si estendono, pertanto, a tutti gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni in legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i. - senza limite di popolazione nel comune di ubicazione degli stessi esercizi commerciali - la vendita senza ricetta medica anche dei medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della L. 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i., ad eccezione delle altre tipologie di farmaci indicati nel medesimo articolo;

**VISTI altresì** gli aggiornamenti normativi di settore, nonché le disposizioni del Ministero della Salute - emanati successivamente alla D.G.R. n. 1124/2007 - si rende necessario modificare ed integrare quest'ultima alla luce della normativa intervenuta;

**VISTO**

- il Decreto del Ministero della Salute del 9 marzo 2012 recante: “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248” - il quale provvedeva a definire:
  - all'art. 1, i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali di che trattasi per la vendita di medicinali, siccome individuati nella parte A e

nella parte B dell'Allegato 1 del medesimo decreto;

- all'art. 2, le attività di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco;
- il Decreto del Ministero della Salute del 18 aprile 2012 recante: “Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537” unitamente agli Allegati A e B - facenti parte integrante e sostanziale del suddetto decreto - il quale individua i medicinali per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di che trattasi (Allegato A) ed i medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, precedentemente soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica, che possono essere (ora) venduti senza ricetta anche negli esercizi commerciali de qua (Allegato B);
- il Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2012 recante: “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione, di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei farmaci veterinari” con il quale si provvedeva a definire:
  - all'art. 1, i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni in legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i, per la vendita al dettaglio di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria siccome individuati nell'Allegato 1;

- all'art. 2 le attività di farmacovigilanza e tracciabilità dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1 dello stesso decreto;
- il Decreto del Ministero della Salute 8 Novembre 2012 recante: "Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'art 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n. 248 che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica (...)" di integrazione e modifica al Decreto del Ministero della Salute 9 marzo 2012, con il quale si provvedeva a definire:
  - al comma 1, art. 1, le modalità di allestimento dei preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica per gli esercizi commerciali di che trattasi, in possesso dei requisiti previsti dall'allegato 1 parte A del Decreto del Ministero della Salute 9 Marzo 2012 e s.m.i.;
  - al comma 2, art. 1, le modalità di allestimento dei preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica per gli esercizi commerciali di che trattasi, in possesso dei requisiti previsti dall'allegato 1 parte A del Decreto del Ministero della Salute 9 Marzo 2012 e s.m.i.;
  - al comma 3 del medesimo articolo, vengono indicati gli Organi competenti a cui comunicare l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica;
  - all'art. 2, le modifiche apportate all'Allegato 1 parte A e B del Decreto del Ministero della Salute 9 marzo 2012;
- il Decreto del Ministero della Salute 15 novembre 2012 recante: "Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012, il quale individua i medicinali per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei

quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di che trattasi (Allegato A) ed i medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, precedentemente soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica, che possono essere venduti senza ricetta anche negli esercizi commerciali de qua (Allegato B);

**RITENUTO** che si rende necessario, alla luce di quanto sopra detto, predisporre i nuovi modelli di comunicazione di inizio/cessazione attività, di comunicazione di dati/attestazioni farmacista/i e di accertata violazione amministrativa Allegati A, B, C, D - parti integranti e sostanziali del presente atto;

**CONSIDERATO** che è stato predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Dipartimento per la Salute e il Welfare - sentiti i Responsabili delle strutture afferenti alla Farmaceutica territoriale delle Aziende UU.SS.LL. e i Presidenti degli Ordini provinciali dei farmacisti nel corso della riunione tenutasi presso il precitato Servizio in data 13.11.2014 - uno nuovo schema di verbale unificato d'ispezione, Allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente atto, valevole per tutto il territorio della Regione Abruzzo, per l'attività ispettiva ordinaria/straordinaria negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della L. 248/2006 in capo alle competenti Commissioni Aziendali di cui alla L.R. n. 32/1981 e s.m.i.;

**RITENUTO** altresì, che i verbali d'ispezione, debbano essere trasmessi dalle competenti Aziende UU.SS.LL. al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, al fine di consentire una ricognizione dell'attività di ispezione, nonché la verifica della piena osservanza dei requisiti ed obblighi della disciplina vigente;

**RITENUTO** quindi, necessario:

- modificare ed integrare la predetta D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007 ed i relativi allegati, in considerazione della recente normativa in materia, che riorganizza ed amplia l'ambito di attività degli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della L. 248/2006 e s.m.i., imponendo, tra l'altro, a

- questi ultimi, anche nuovi obblighi/dettami normativi;
- confermare, in analogia a quanto già disposto con D.G.R. n. 1124/2007, l'attività ispettiva e di vigilanza sugli esercizi commerciali di cui alla L. 248/2006 e s.m.i., in capo alle Commissioni Aziendali competenti per territorio - di cui alla L.R. n.32/1981 e s.m.i.;
  - adottare il nuovo schema di verbale unificato d'ispezione allegato al presente provvedimento (Allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente atto) - quale verbale valevole per tutto il territorio della Regione Abruzzo per l'attività ispettiva ordinaria e straordinaria della Commissione di Vigilanza - di cui alla L.R. n. 32/1981 e s.m.i. - presso gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. 248/2006 e s.m.i., il quale sostituisce il precedente schema di verbale d'ispezione approvato con D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007;
  - approvare i nuovi modelli di comunicazione di inizio/cessazione attività, di comunicazione di dati/attestazioni del farmacista/i e di accertata violazione amministrativa (Allegati A,B,C,D – parti integranti e sostanziali del presente atto) i quali sostituiscono ed integrano i precedenti modelli A,B,C di cui alla D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007;
  - vincolare i titolari esercenti le attività di vendita de qua, i farmacisti preposti a tale commercio e tutti gli operatori del settore al rispetto delle disposizioni ivi contemplate, nell'ottica della salvaguardia e tutela della salute pubblica;
  - mantenere in vigore il Registro regionale delle attività di vendita di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, siccome convertito con modificazioni in L. 248/2006 e s.m.i., dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare di curarne l'aggiornamento periodico, al fine di consentire alla Regione un ampio e dettagliato monitoraggio dei predetti esercizi commerciali di cui all'art. 5 della L. 248/2006 e s.m.i. che insistono sul proprio territorio;
  - incaricare il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

del Dipartimento per la Salute e il Welfare di adottare tutti i necessari e tempestivi provvedimenti attuativi di quanto disposto con il presente atto;

**RITENUTO** di poter accogliere, per le motivazioni in essa contenute, la proposta di cui sopra;

**DATO ATTO** dei pareri favorevoli in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento, espresso dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale e in ordine alla conformità alla legislazione vigente, espresso dal Direttore Regionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

**VISTA** la L.R. 14.09.1999, n. 77 e s.m.i., avente ad oggetto: "Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro delle Regione Abruzzo";

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. **di modificare** ed integrare la D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007 avente ad oggetto "Disciplina in materia di vendita al pubblico di farmaci da banco (O.T.C.) di automedicazione e prodotti non soggetti a prescrizione medica (S.O.P.) negli esercizi commerciali – Art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006" ed i relativi allegati;
2. **di confermare** che la Commissione di Vigilanza effettui le ispezioni ordinarie e straordinarie presso i predetti esercizi commerciali, almeno con cadenza biennale, siccome previsto per le farmacie pubbliche e private, ai sensi dell'art. 22 della L.R. n. 32/1981 e s.m.i. ed alla D.G.R. n. 307/2005, siccome modificata ed integrata dalla D.G.R. n. 299/2013 s.m.i., al fine di verificare il rispetto dei requisiti ed obblighi previsti dalla normativa in materia;
3. **di adottare** il nuovo schema di verbale unificato d'ispezione allegato al presente provvedimento (Allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente atto) quale verbale valevole per tutto il territorio

della Regione Abruzzo per l'attività ispettiva ordinaria e straordinaria della suddetta Commissione di Vigilanza - di cui alla L.R. n. 32/1981 s .m.i. - presso gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. 248/2006 e s.m.i., il quale sostituisce il precedente schema di verbale d'ispezione approvato con D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007;

4. **di approvare** i nuovi modelli di comunicazione di inizio/cessazione attività, di comunicazione dati/attestazioni del farmacista/i e di accertata violazione amministrativa (Allegati A,B,C,D - parti integranti e sostanziali del presente atto) i quali sostituiscono ed integrano i precedenti modelli A,B,C, di cui alla D.G.R. n. 1124 del 19.11.2007;
5. **di stabilire** che i titolari esercenti le attività commerciali de qua, i farmacisti preposti e tutti gli operatori del settore siano tenuti al rispetto delle disposizioni ivi contenute, per i quali, in caso di inosservanza, saranno applicate le relative sanzioni previste dalle disposizioni di legge;

6. **di stabilire**, altresì, che sia mantenuto in vigore il Registro regionale delle attività di vendita di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, siccome convertito con modificazioni in L. 248/2006 e s.m.i., dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare di curarne l'aggiornamento;
7. **di incaricare** il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare di adottare tutti i necessari e tempestivi provvedimenti attuativi di quanto disposto con il presente atto;
8. **di dare atto** che il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa a carico del bilancio regionale;
9. **di trasmettere** copia della presente provvedimento alle Aziende UU.SS.LL., agli Ordini Provinciali dei Farmacisti e alle Camere di Commercio provinciali della Regione Abruzzo, nonché al Comando dei Carabinieri per la tutela della Salute NAS di Pescara;
10. **di pubblicare** integralmente il presente atto con i relativi allegati sul BURAT e sul sito web della Regione Abruzzo ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013;

*Segue Allegato*

---



ALLEGATO 1

REGIONE ABRUZZO

AZIENDA U.S.L. \_\_\_\_\_

(indicare il servizio di riferimento)

VERBALE D'ISPEZIONE DELLE PARAFARMACIE E DEI CORNER  
NR. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

Il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ dell'anno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ la  
Commissione di vigilanza ispettiva (nominata dal Direttore generale con Deliberazione n. \_\_\_\_\_ del  
\_\_\_\_\_) composta da:

Nome	Cognome	Qualifica
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

ha  non ha proceduto alla ispezione per la seguente motivazione:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- ordinaria
- straordinaria

presso il seguente esercizio commerciale di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con  
modificazioni dalla L. 4 agosto 2006 n. 248, che effettua attività di vendita al pubblico dei medicinali da banco (O.T.C.)  
o di automedicazione di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con  
modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e/o di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione  
medica (S.O.P.), di cui all'art. 8, comma 10, lettera c-bis) della L. 537 del 1993 e s.m.i. e/o dei medicinali veterinari di  
cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2012 e/o di preparazioni galeniche officinali  
che non prevedono la presentazione di ricetta medica di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute 8  
novembre 2012:

Denominazione e Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

ALLEGATO come parte integrante alla del  
109 del 17 FEB. 2015  
n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Dott. Walter Garimani)





Comune \_\_\_\_\_  
 Provincia \_\_\_\_\_  
 CAP \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Indirizzo e-mail \_\_\_\_\_  
 Legale rappresentante \_\_\_\_\_  
 Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_  
 Codice Univoco Ministeriale \_\_\_\_\_

Tipologia dell'esercizio commerciale:

- Esercizio di vicinato (lett. d comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)  
 Media struttura di vendita (lett. e comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)  
 Grande struttura di vendita (lett. f comma 1 art. 4 D.L.vo 114/1998)

Detta ispezione è avvenuta alla presenza ed in contraddittorio con il farmacista responsabile dott.

iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_

identificato a mezzo documento \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Il/La Titolare dell'esercizio è il/la \_\_\_\_\_

Data di inizio attività \_\_\_\_\_ (come da comunicazione)

1. L'esercizio è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio rilasciata dal Comune nr. \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  SI  NO
2. L'esercizio è iscritto al R.E.A. al nr. \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_  SI  NO
3. E' stata presentata apposita comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione Abruzzo, al Comune e all'Azienda USL competenti  SI  NO
4. Il nominativo del farmacista responsabile<sup>1</sup> è reso noto agli utenti  SI  NO
5. I farmacisti che esercitano la loro attività nell'esercizio sono:
  - a. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - b. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - c. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
  - d. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Comuni 1-bis e 1-ter, art. 108, D.lgs. 219/2006 e s.m.i.: Comma 1-bis: Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e' responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale. Comma 1-ter. Nell'ipotesi prevista dal comma 1-bis, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente."





- e. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della  
Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
- f. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della  
Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
- g. Dott. \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine Professionale della  
Provincia di \_\_\_\_\_ al n° \_\_\_\_\_
6. E' stato individuato un farmacista referente per le comunicazioni di farmacovigilanza?<sup>2</sup>  SI  NO
- a. Dott. \_\_\_\_\_
7. Le generalità dei Farmacisti che svolgono la loro attività nell'esercizio sono stati comunicati all'Azienda USL utilizzando apposita modulistica?  SI  NO
8. I Farmacisti presenti nell'esercizio indossano il camice bianco e il distintivo dell'Ordine dei Farmacisti?<sup>3</sup>  SI  NO
9. Il personale non farmacista, se presente, indossa un camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista?  SI  NO

#### Locali

10. La Planimetria dei locali con la destinazione d'uso corrisponde a quella presente agli atti dell'ufficio presso la competente AUSL?  SI  NO
11. All'interno dei locali, nello spazio preposto, è presente la striscia di cortesia per il rispetto della privacy?  SI  NO
12. E' presente un'area per il settore logistico - amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione)?  SI  NO
13. E' presente uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? (esclusivamente per i c.d. "corner")  SI  NO
14. E' presente uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico? (esclusivamente per i c.d. "corner")  SI  NO
15. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale garantisce:
- a. che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine?  SI  NO
- b. l'inaccessibilità agli altri medicinali per uso umano o veterinario da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico?  SI  NO
16. E' presente un'area servizi e spogliatoio per il personale?  SI  NO
17. L'assetto e la manutenzione dei locali sono soddisfacenti?  SI  NO
18. Esiste un sistema di climatizzazione o di controllo della temperatura ambientale (che non deve superare i 25 gradi centigradi) nei locali adibiti alla vendita e stoccaggio dei medicinali?  SI  NO
19. Esiste un locale adibito a deposito dei medicinali veterinari?  SI  NO
- a. se sì, è inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità  SI  NO
20. Esiste un magazzino posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali  SI  NO
- a. Esiste un sistema di climatizzazione per il suddetto magazzino?  SI  NO
- b. Il locale risponde ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali?  SI  NO
- c. E' inaccessibile dal personale non addetto e dal pubblico?  SI  NO

<sup>2</sup> Comma 2, art. 132, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: I medici, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

<sup>3</sup> Art. 5 Codice Deontologico: nell'attività professionale al pubblico il farmacista ha l'obbligo di indossare il camice bianco sul quale sia visibile il distintivo professionale adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti. Sanzione disciplinare dell'Ordine.





- d. E' dotato di arredi ed attrezzature per lo stoccaggio e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità?  SI  NO
- e. È prevista una zona per lo stoccaggio dei materiali infiammabili?  SI  NO

#### Insegne e avvisi al pubblico

21. L'orario di apertura e di chiusura è esposto al pubblico?  SI  NO
22. L'esercizio commerciale o reparto è dotato di insegna luminosa chiara e non ingannevole che non include l'emblema della croce verde?  SI  NO
23. Si riscontra l'uso della denominazione farmacia e della croce di colore verde, su supporto cartaceo, elettronico o di altra natura?  SI  NO
24. E' indicata, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica e/o medicinali di automedicazione e/o medicinali veterinari?  SI  NO
25. Vi sono diciture che inducono il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali non soggetti a prescrizione medica o di automedicazione o di medicinali veterinari?  SI  NO
26. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, i prezzi dei medicinali e degli altri prodotti in vendita nell'esercizio?  SI  NO
27. Sono esposti al pubblico, in modo leggibile, gli eventuali cartelli indicanti lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulle confezioni dei medicinali?<sup>4</sup>  SI  NO
28. Si riscontra l'effettuazione di iniziative di fidelizzazione, concorsi, operazioni a premio, e vendite sotto costo aventi ad oggetto medicinali?  SI  NO
29. E' esposta pubblicità non autorizzata di ambulatori medici e/o specialità medicinali e/o presidi medico-chirurgici?<sup>5</sup>  SI  NO

### SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

#### Prodotti medicinali

30. Le condizioni di conservazione, indicate dai produttori di medicinali e secondo le norme, sono rispettate?  SI  NO
31. E' presente un apparecchio frigorifero adeguato alla conservazione dei medicinali? (Doppia temperatura)  SI  NO
32. Il responsabile della comunicazione deputato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005) – "Progetto Tracciabilità del farmaco" è:  
sig./sig.ra \_\_\_\_\_  
nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_
33. E' stato organizzato il servizio in modo da assicurare la comunicazione con il Ministero della Salute e la ricezione delle comunicazioni da parte dei fornitori, come previsto nel quadro del sistema nazionale "Tracciabilità del farmaco"?  SI  NO
- a. È presente un apparecchio fax?  SI  NO
- b. È stato installato un apposito sistema informatico?  SI  NO
34. L'esercizio ha un indirizzo di posta elettronica?  SI  NO
- a. Se si, specificare: \_\_\_\_\_
35. Si rilevano forme speciali di vendita di cui all'art. 4 del D.Lgs. n. 114/1998<sup>6</sup>:

<sup>4</sup> Comma 4, art. 32, D.L. 6.12.2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla L. 22.12.2011, n. 214; E' data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

<sup>5</sup> Comma 15, art. 148, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da € 2.700 (duemilasettecento) a € 15.600 (quindicimilaseicento).

<sup>6</sup> Comma 4-bis, art. 147, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che mettono in vendita al pubblico a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione, medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da € 2000 a € 10.000.





- a. vendita per mezzo di apparecchi automatici  SI  NO
- b. vendita per corrispondenza o altri sistemi di comunicazione elettronica  SI  NO
36. I medicinali scaduti, guasti o imperfetti sono detenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa?<sup>7</sup>  SI  NO
37. I medicinali di cui è vietata la vendita (non registrati, o dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) sono venduti o sono detenuti senza essere separati dagli altri medicinali, senza l'indicazione sul contenitore esterno della non esitabilità e della destinazione alla distruzione?  SI  NO
38. Si riscontra la detenzione, all'interno dei locali, di ricette di farmaci con obbligo di prescrizione medica?<sup>8</sup>  SI  NO
39. Si riscontra, all'interno dei locali, la presenza di bollini autoadesivi di specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica? ("Fustelle")  SI  NO
40. Si repertano specialità medicinali soggette a prescrizione medica la cui vendita non è consentita negli esercizi commerciali?  SI  NO
41. Si repertano medicinali non registrati in Italia?  SI  NO
42. Si repertano campioni di medicinali?<sup>9</sup>  SI  NO
43. I prodotti omeopatici vendibili sono conservati in modo corretto?  SI  NO
- a. Si rilevano irregolarità nella gestione dei prodotti omeopatici?  SI  NO
44. Gli infiammabili sono conservati nel rispetto delle vigenti norme ed in condizioni di sicurezza?  SI  NO

#### Medicinali ad uso veterinario (decreto Min. Sal. 19 ottobre 2012)

45. Il titolare dell'esercizio commerciale ha comunicato al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla Regione o Provincia autonoma, al comune e alla AUSL, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2012?<sup>10</sup>  SI  NO
46. E' presente un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti?  SI  NO
47. E' presente un sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della Salute o dalla Regione Abruzzo?  SI  NO
48. La strumentazione è idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi?  SI  NO

#### Preparazioni galeniche

49. Si repertano preparazioni farmaceutiche magistrali?  SI  NO
50. Si repertano preparazioni farmaceutiche officinali?  SI  NO

#### Laboratorio galenico e Norme di buona preparazione (NBP)

51. L'esercizio è dotato di un laboratorio galenico per la preparazione di prodotti officinali? (se no, andare al punto 70)  SI  NO

Comma 7-bis, art. 147, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque fabbrica, distribuisce, importa, esporta, commercia e vende a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione medicinali falsificati, nonché esercita attività di brokeraggio di medicinali falsificati, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 a € 15.600.

<sup>7</sup> Art. 443 del Codice Penale: Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103.00.

<sup>8</sup> Ove si riscontrano una o più delle seguenti situazioni: la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, la presenza di prescrizioni mediche sia su ricettario del Servizio Sanitario Nazionale che su ricettario personale del medico oppure la presenza di bollini autoadesivi di specialità medicinali con obbligo di prescrizione medica, si configura, in capo al proprietario ed al gestore dell'attività commerciale, in concorso con il farmacista responsabile del reparto e con colui che ha effettuato la vendita, l'esercizio di una farmacia senza la preventiva autorizzazione di cui all'art. 104 T.U.L.S., che comporta come sanzione l'arresto fino a un mese e l'ammenda da lire cinque milioni a lire dieci milioni nonché l'immediata chiusura dell'esercizio farmaceutico non autorizzato da parte della autorità sanitaria competente (art. 3 L. 362/1991 e s.m.i.). Se tali medicinali dovessero essere stati dispensati da un non farmacista si potrebbe configurare, altresì, un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 348 c.p. (Art. 348 C.P. - "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516").

<sup>9</sup> Art. 173 del T.U.L.S.: è vietato il commercio sotto qualsiasi forma dei campioni medicinali. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da € 100.000 a € 400.000 (da € 51.65 a € 206.58).

<sup>10</sup> Chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'art. 76, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 193 del 2006 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549 a € 9.296.





52. Le preparazioni vengono effettuate seguendo le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana?  SI  NO
53. La zona/il locale dove vengono effettuate le preparazioni magistrali e officinali, è adeguato al tipo di preparazione eseguite?  SI  NO
- a. E' igienicamente idoneo?  SI  NO
- b. Ha pareti, soffitto e pavimenti conformi a quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione?  SI  NO
54. La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?  SI  NO
- a. Se no, specificare la motivazione \_\_\_\_\_
- 
55. Il farmacista preparatore è stato edotto alla preparazione, alla documentazione, alla manutenzione, alle proprie mansioni, alle proprie responsabilità per le norme di buona preparazione?  SI  NO
- a. Se si, è presente documentazione cartacea del direttore responsabile?  SI  NO
56. Si rileva la mancata registrazione delle materie prime in ottemperanza alle N.B.P.?  SI  NO
57. Si rilevano materie prime scadute?  SI  NO
58. Si osservano incongruenze sul registro delle materie prime?  SI  NO
59. La documentazione per ogni materia prima contiene le seguenti informazioni:
- a. Denominazione comune o nome chimico  SI  NO
- b. Quantità acquistata  SI  NO
- c. Data di arrivo  SI  NO
- d. Numero della bolla  SI  NO
- e. Prezzo di acquisto  SI  NO
- f. Prezzo al pubblico  SI  NO
- g. Numero lotto  SI  NO
- h. Nome del produttore  SI  NO
- i. Nome del fornitore  SI  NO
- j. Numero di riferimento interno  SI  NO
- k. Certificato di analisi (che riporti anche il limite di utilizzo rititolazione etc.)  SI  NO
- l. Data di primo utilizzo  SI  NO
- m. Data di ultimo utilizzo  SI  NO
60. I contenitori vuoti sono conservati per 6 mesi dopo la fine di utilizzo?
- a. Sono riportati sul contenitore il numero di riferimento interno  SI  NO
- b. Sono riportati sul contenitore la data di primo utilizzo  SI  NO
- c. Sono riportati sul contenitore la data di ultimo utilizzo  SI  NO
61. Le materie prime hanno il certificato di qualità del produttore?  SI  NO
62. Le materie prime hanno il certificato di analisi del produttore?  SI  NO
63. E' presente il certificato di conformità alla normativa brevettuale italiana del fornitore?  SI  NO
64. E' presente il certificato di conformità dei contenitori primari utilizzati per le preparazioni?  SI  NO
65. I contenitori delle sostanze velenose sono muniti del contrassegno speciale?  SI  NO

#### Adempimenti durante l'allestimento della preparazione

66. Il Farmacista preparatore pone sulla ricetta (nel caso in cui non vi attacca una copia dell'etichetta) le seguenti indicazioni?
- a. numero progressivo della preparazione  SI  NO
- b. data di preparazione  SI  NO
- c. data limite di utilizzazione  SI  NO
- d. eventuali eccipienti aggiunti per la corretta esecuzione della preparazione  SI  NO
- e. prezzo praticato  SI  NO
- f. avvertenze d'uso ed eventuali precauzioni  SI  NO
- g. firma del farmacista preparatore  SI  NO
67. Il farmacista preparatore ha utilizzato e compilato il foglio di lavorazione?  SI  NO



**Etichetta**

68. Il farmacista preparatore ha indicato:
- |  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| a. il numero progressivo della preparazione (quello apposto sulla ricetta)         | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| b. il nome del medico (non obbligatorio in caso di preparazione officinale)        | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| c. il nome del paziente se previsto (non obbligatorio per preparazioni officinali) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| d. la data di preparazione   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| e. la composizione quali-quantitativa della preparazione                           | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| f. la data limite di utilizzazione   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| g. il prezzo praticato   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| h. le avvertenze d'uso e le precauzioni  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

**Conservazione della documentazione**

69. Sono conservate per sei mesi le ricette non ripetibili e/o i fogli di lavorazione?  SI  NO

**Settore Erboristeria<sup>11</sup>**

70. Esiste un apposito settore erboristeria<sup>12</sup>?  
(se no, andare al punto 77)  SI  NO
71. I prodotti del settore erboristeria sono conservati in modo adeguato?  SI  NO
72. L'esercizio commerciale è munito di laboratorio dove si producono e/o trasformano piante officinali sfuse e loro derivati? (se no, andare al punto 77)  SI  NO
73. Si eseguono preparati distillati a base di erbe?  
a. Se sì, il titolare dell'esercizio è in possesso dell'apposita licenza di fabbricazione?  SI  NO
74. Il laboratorio è conforme alle normative igienico-sanitarie vigenti?  SI  NO
75. L'attrezzatura è adeguata al tipo delle preparazioni eseguite?  SI  NO
76. La verifica periodica delle bilance è stata effettuata?  
a. Se no, specificare la motivazione \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Settore Cosmetici**

77. Si rileva la presenza di cosmetici con etichettatura non conforme alle normative vigenti?  SI  NO
78. Si rileva la detenzione o vendita di cosmetici senza indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto una volta aperto può essere utilizzato? (ad eccezione dei prodotti con durata minima superiore a 30 mesi)  SI  NO

**Dispositivi medici e presidi**

79. I dispositivi medici presenti sono registrati e conformi alle normative che prevedono la marcatura CE<sup>13</sup>?  SI  NO
80. Sono detenuti presidi medico-chirurgici non autorizzati, con autorizzazioni revocate o importati direttamente dall'estero?<sup>14</sup>  SI  NO

<sup>11</sup> Le piante officinali e le loro miscele non possono essere vendute vantando proprietà terapeutiche poiché in contrasto con l'art. 348 del Codice Penale, si configura, in tal caso, l'esercizio abusivo della professione di farmacista: "Chiunque abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da € 103,00 ad € 516,00" inoltre la dispensazione di prodotti erboristici configurabili come medicinali confezionati di origine industriale non autorizzati, già sanzionata a carico del farmacista, dall'art. 169 del T.U. n. 1265/1934 è punita ora dall'art. 148 del decreto legislativo n. 219 del 2006: "Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per cui l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata(...) è punito con l'arresto sino ad un anno e con l'ammenda da € 2000 a €10.000".

<sup>12</sup> Per approfondimenti in materia cfr., tra l'altro, la L. n. 99/31.

<sup>13</sup> Art. 23, comma 7, D.Lgs. 46/97 e s.m.i.: Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da € 21.400 a € 128.400.

<sup>14</sup> Art. 189 T.U.L.S.: vendita di presidi medico-chirurgici non registrati. Sanzione penale: arresto fino a tre mesi e ammenda da € 200.000 a € 1.000.000 (da € 103,29 a € 516,46). Sanzione amministrativa: discrezionale (chiusura dell'esercizio fino a tre mesi e in caso di recidiva, anche con l'arresto fino ad un mese).









Blank lines for text entry.

Visto il risultato soddisfacente dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole alla continuazione dell'esercizio:

- checkbox senza condizioni
checkbox a condizione che, entro il termine di mesi ... venga provveduto ad ottemperare:
checkbox a quanto disposto con separato atto;
checkbox a quanto qui di seguito evidenziato;

Blank lines for text entry.

Visto il risultato non soddisfacente dell'ispezione effettuata, si ritiene debbano adottarsi tutti gli opportuni provvedimenti amministrativi previsti dalla normativa vigente.

Constatato, altresì, che quanto indicato ai punti ... potrebbe assumere rilevanza penale, si provvederà, in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 13 L. 689/1981 all'inoltro del presente verbale all'Autorità Giudiziaria competente.

Di quanto sopra è stato redatto - in conformità alle disposizioni del Codice di Procedura Penale, siccome integrate dalle disposizioni della L. 689/1981 - il presente verbale di ispezione in duplice copia, una delle quali è consegnata al titolare/farmacista responsabile.

Il presente verbale è costituito da n. 11 pagine (più n. \_\_\_ pagine allegate), numerate, firmate e timbrate dagli interessati.

N.B.: Per quanto concerne le sanzioni non espressamente previste nel presente verbale si rinvia comunque al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. (in particolare il titolo XI - vigilanza e sanzioni), al Codice Penale ed alla normativa di settore.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore ... del ... / ... / ...
checkbox sono state interrotte alle ore ... del ... / ... / ...





- sono state riprese alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
  - sono state ultimate alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- Fatto, letto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra*

**La Commissione Ispettiva di Vigilanza**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Il farmacista responsabile**

\_\_\_\_\_





**ALLEGATO A**

**SCHEMA DI COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA'**

Al Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale  
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica  
Via Conte di Ruvo, 74  
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale Dell'Azienda USL di \_\_\_\_\_ (territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di \_\_\_\_\_ (territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_

**Oggetto: Comunicazione apertura esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....**

Con la presente il/la sottoscritto/a ..... nato/a ..... in ..... in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società ..... con sede legale in ..... alla via ..... C.F./P.I..... Autorizzazione amministrativa al commercio rilasciata dal Comune di..... nr..... del ..... n. REA presso CCIAA ..... telefono..... E-mail..... fax.....

**COMUNICA**

che a far data dal \_\_\_\_\_ avvierà la seguente attività di vendita al pubblico, in possesso del codice univoco identificativo, assegnato dal Ministero della Salute, \_\_\_\_\_:

- vendita di medicinali da banco o di automedicazione (OTC) di cui all'art. 9-bis del D.L. 347/2001 convertito con modificazioni dalla L. 405/2001
- vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP) appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c, della L. 537/1993
- vendita di medicinali ad uso veterinario (ad esclusione dei medicinali richiamati all'art. 45 D.P.R. 309/1990 e s.m.i.)

ALLEGATO come parte integrante alla dell  
n. 109 del 17 FEB 2015 di 3  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Dott. Walter G...)





- vendita di medicinali omeopatici non soggetti a prescrizione medica  
 allestimento e vendita di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dal D.P.R. 28.12.2000 n.445 e successive modifiche ed integrazioni in materia di dichiarazioni mendaci e sotto la propria responsabilità

#### DICHIARA

1. che l'esercizio commerciale denominato .....  
 in titolarità a ...../  
 del quale il firmatario è rappresentante legale  
 ..... è compreso tra quelli  
 indicati dall'art.4 comma 1 lettera d) o lettera e) o lettera f) del D.Lgs. 31 marzo 1998  
 n.114, (barrare la casella corrispondente);

lettera d) - esercizi di vicinato aventi superficie di vendita:

- non superiore a 150 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti;  
 non superiore a 250 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti

lettera e) - medie strutture di vendita aventi superficie superiore di vendita:

- superiore a 150 mq. e fino a 1.500 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti;  
 superiore a 250mq. e fino a 2.500 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

lettera f) - grandi strutture di vendita aventi superficie di vendita:

- superiore a 1.500 mq. nei Comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti;  
 superiore a 2.500 mq. nei Comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

2. in caso di vendita di medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica: sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 9 marzo 2012 e s.m.i

- allegato 1 parte A (SOP E OTC)  
 allegato 1 parte B (OTC)

3. in caso di vendita di medicinali ad uso veterinario: sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 19 ottobre 2012

3. in caso di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica: sono rispettati i requisiti di cui al D.M. 8 novembre 2012

4. che il locale deposito dei medicinali è:

- presente  
 non presente



5. che la vendita dei farmaci sarà effettuata alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di farmacista/i abilitato/i all'esercizio della professione ed iscritto/i all'Ordine dei Farmacisti nella/e persona/e del/i seguente/i farmacista/i:
- \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
  - \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
  - \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
  - \_\_\_\_\_ iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;
6. che il "farmacista responsabile" ex art. 108, comma 1-bis, D.Lgs. 219/2006 come modificato dal D.Lgs. 274/2007, è il/la dr./dr.ssa \_\_\_\_\_;
7. che il soggetto di cui sopra è altresì Responsabile del Sistema di Rapida Allerta cui l'Azienda USL competente per territorio farà pervenire le comunicazioni in caso di ritiri/sequestri/revoche di lotti di farmaci – ai sensi dell'art.133 D.Lgs.n.219 del 24.04.2006 – attraverso l'utilizzo dell'indirizzo e-mail \_\_\_\_\_ e/o del n. fax \_\_\_\_\_;
8. di impegnarsi a comunicare alla Regione Abruzzo – Direzione Politiche della Salute, Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale, via Conte di Ruvo n. 74, Pescara, nonché all'Azienda USL competente per territorio:
- le eventuali sostituzioni dei farmacisti incaricati entro il termine di quindici giorni dall'avvenuta sostituzione;
  - l'eventuale riorganizzazione dei locali adibiti alla vendita e allo stoccaggio dei medicinali entro il termine di trenta giorni dall'avvenuta modifica;
  - qualunque altra variazione rispetto a quanto dichiarato nella presente comunicazione;
9. di autorizzare, per le finalità di cui alla presente modulistica, il trattamento dei dati personali conferiti anche mediante modalità informatiche e telematiche (art. 13, D.Lgs 196/2003 e s.m.i).

Alla presente comunicazione si allegano - esclusivamente per la comunicazione da inoltrarsi alla Regione Abruzzo e all'Azienda USL competente - i seguenti documenti:

- dichiarazione sostitutiva di certificazione del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare data e luogo di conseguimento del titolo);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare data e luogo di conseguimento del titolo);
- dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa all'iscrizione all'Ordine dei Farmacisti del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita (indicare Provincia di iscrizione, numero e data);
- modello B-1 compilato a cura del/dei farmacista/i incaricato/i alla vendita;
- visura camerale attestante la ragione sociale e le attività rese dalla ditta/società richiedente.
- Certificato/Parere di idoneità igienico-sanitaria dei locali adibiti ad esercizio commerciale rilasciato dall'Azienda USL competente, ai fini dell'apertura al pubblico dell'esercizio medesimo;





- Planimetria dell'esercizio commerciale;
- fotocopia del documento di identità personale del titolare/legale rappresentante della ditta/società.
- dichiarazione ai sensi dell'art. 47, DPR n. 445/2000 e s.m.i. relativa alla regolare posizione dell'attività in essere presso la CCIAA territorialmente competente.

\_\_\_\_\_, li, \_\_\_\_\_

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_

**N.B.: Allegare alla presente comunicazione copia della planimetria dei locali ospitanti l'esercizio commerciale all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, nonché copia di un valido documento di riconoscimento.**





**ALLEGATO B**

**SCHEMA DI COMUNICAZIONE DATI FARMACISTA/I**

Al Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale  
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica  
Via Conte di Ruvo, 74  
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale  
Dell'Azienda USL di \_\_\_\_\_  
(territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di \_\_\_\_\_  
(territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della  
Provincia di \_\_\_\_\_

**Oggetto: Comunicazione dati e attestazioni farmacista/i incaricato/i alla dispensazione dei farmaci da banco o di automedicazione e/o medicinali veterinari presso gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ legale rappresentante della parafarmacia/corner \_\_\_\_\_ Cod. ministeriale univoco \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_ ubicata in Via \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_

**COMUNICA CHE**

dal \_\_\_\_\_ Il dott./dott.ssa \_\_\_\_\_ presterà la propria attività presso questa parafarmacia/corner:

- per collaborazione a tempo indeterminato
- per collaborazione a tempo determinato dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

- tempo pieno
- tempo parziale - per un totale di \_\_\_\_\_ ore settimanali

Lo scrivente legale rappresentante dichiara che il/la predetto/a Farmacista:

ALLEGATO come parte integrante alla del  
n. 109 del 17 FEB 2015 1 di 3  
IL SEGRETARIO DELLA REGIONE  
(Dott. Walter Caccamo)





- è individuato/a come Responsabile del reparto di vendita farmaci OTC, SOP e medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria;
- non è individuato/a come Responsabile del reparto di vendita farmaci OTC, SOP e medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria;

Il farmacista dichiara ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 di essere nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ laureato/a in \_\_\_\_\_ presso \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_, abilitato all'esercizio della professione presso \_\_\_\_\_, iscritto all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ con il n. \_\_\_\_\_

Lo scrivente legale rappresentante si riserva di segnalare tempestivamente ogni futuro cambiamento.

\_\_\_\_\_ (luogo) \_\_\_\_\_ (data)

IL FARMACISTA \_\_\_\_\_  
(firma)

IL LEGALE RAPPRESENTANTE \_\_\_\_\_  
(firma)

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza di dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d'identità del dichiarante, all'ufficio competente.

\_\_\_\_\_ (sezione riservata al farmacista)

Il predetto dott. \_\_\_\_\_

### DICHIARA

Sotto la propria personale responsabilità:

- 1) di impegnarsi a rispettare le condizioni di conservazione indicate dai produttori di medicinali e disposte dalle norme vigenti (art. 35, comma 3, R.D. 1706/38: qualsiasi medicinale non descritto nella Farmacopea deve essere somministrato dal farmacista allo stato di purezza, genuinità ed ottima conservazione);
- 2) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali scaduti, guasti o imperfetti separatamente dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno della loro non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa (Art. 123, comma 2, T.U.L.S);
- 3) di impegnarsi a detenere gli eventuali medicinali di cui è vietata la vendita (es. dei quali sia stata revocata la registrazione, o modificata la composizione) separatamente dagli altri medicinali e con l'indicazione sul contenitore esterno





della non esitabilità e della destinazione alla distruzione o alla resa (Art. 15, D.Lvo 178/91; In caso di vendita di specialità medicinale per la quale l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o di specialità medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, il Ministero della Sanità ne dispone l'immediato ritiro dal commercio);

- 4) di impegnarsi a rispettare gli obblighi a carico degli operatori sanitari in materia di farmacovigilanza di cui all'art.132, comma 2, D.Lgs. 24.04.2006 n.219;
- 5) di impegnarsi all'esercizio della professione nel rispetto delle disposizioni rese dal Codice Deontologico dei Farmacisti, siccome approvato dal Consiglio Nazionale degli Ordini;
- 6) di impegnarsi a rispettare quanto disposto dal Decreto Ministro della Salute 9 marzo 2012, successivamente integrato e modificato dai Decreti Ministeriali 19 ottobre 2012 e 8 novembre 2012 – per quanto di propria competenza;

\_\_\_\_\_  
(luogo)

\_\_\_\_\_  
(data)

IL FARMACISTA \_\_\_\_\_

(firma)

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza di dipendente addetto ovvero sottoscritta o inviata insieme alla fotocopia, non autentica di un documento d'identità del dichiarante, all'ufficio competente





**ALLEGATO C**

**SCHEMA DI COMUNICAZIONE DI CESSAZIONE ATTIVITA'**

Alla Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale  
Ufficio Pianificazione Assistenza Farmaceutica  
Via Conte di Ruvo, 74  
65121 PESCARA

Al Servizio Farmaceutico Territoriale Dell'Azienda USL di \_\_\_\_\_  
(territorio di competenza)

e, p.c. Al Sindaco del Comune di \_\_\_\_\_  
(territorio di competenza)

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_

**Oggetto: comunicazione chiusura esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni in L. n. 248/2006, denominato:.....**

Con la presente il/la sottoscritto/a ..... nato/a ..... il ..... in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società ..... con sede legale in ..... alla via ..... C.F./P.I. .... n. REA presso CCIAA ..... telefono ..... E-mail ..... fax .....

**COMUNICA**

che in data ..... ha cessato l'attività di vendita al pubblico di medicinali da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del D.L. 18 settembre 2001 n.347, convertito con modificazioni dalla Legge 16 novembre 2001 n.405, e di tutti i medicinali o prodotti non soggetti a prescrizione medica, nonché di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria e preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, presso l'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 04.07.2006 n. 223 convertito con modificazioni dalla L. 04.08.2006 n.248.

A tal fine, consapevole di quanto prescritto dal D.P.R. 28.12.2000 n.445 e successive modifiche ed integrazioni in materia di dichiarazioni mendaci e sotto la propria responsabilità

ALLEGATO come parte integrante alla dell' .....  
n. .... del 17 FEB 2015 1 di 2  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Dott. Walter Cariani)





**DICHIARA**

la tipologia dell'esercizio commerciale cessato :

- esercizio di vicinato
- media struttura di vendita
- grande struttura di vendita

che la comunicazione di inizio attività è stata trasmessa agli atti della Direzione Politiche della Salute con lettera raccomandata n..... del.....

\_\_\_\_\_, li, \_\_\_\_\_

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_



ALLEGATO D

VERBALE DI ACCERTATA VIOLAZIONE AMMINISTRATIVA

AZIENDA U.S.L. \_\_\_\_\_  
U.O. afferente alla Farmaceutica Territoriale

Verbale.n. \_\_\_\_\_

L'anno \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_ del mese \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ in  
località \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Comune di \_\_\_\_\_ Provincia di \_\_\_\_\_

**i sottoscritti componenti della Commissione Ispettiva:**

- o \_\_\_\_\_  
(Cognome                      Nome                      Qualifica)

(nominati dal Direttore Generale con delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ )

Con il presente verbale abbiamo accertato che il

**TRASGRESSORE:**

Cognome e nome \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità

ALLEGATO come parte integrante alla del  
n. \_\_\_\_\_ del **17 FEB 2015**  
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
(Dott. Walter Garidani)



di \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

identificato con \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ rilasciata il \_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_

in qualità di farmacista incaricato alla dispensazione dei farmaci da banco o di automedicazioni e/o medicinali veterinari

**OBBLIGATO IN SOLIDO:**

Cognome e nome, in qualità di \_\_\_\_\_

nat\_a in data \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

identificato con \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ rilasciata il \_\_\_\_\_

da \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_ dell'esercizio commerciale di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 convertito con modificazioni in L. n. 248/2006 e s.m.i.

**FATTO:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**HA VIOLATO** l'art. \_\_\_\_\_ ,comma \_\_\_\_\_ , del \_\_\_\_\_ ,sanzionato dall'art. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**MODALITA' DI ESTINZIONE**

Entro 60 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, e' ammesso il pagamento in misura ridotta di € \_\_\_\_\_,di cui € \_\_\_\_\_ per sanzione amministrativa e € \_\_\_\_\_ per spese di notifica e di procedimento da effettuarsi a favore dell'Azienda U.S.L. n. \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ - Via \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

- a mezzo bollettino di versamento su c/c postale n. \_\_\_\_\_ a favore della medesima Azienda USL , citando gli estremi del presente verbale;
- mediante bonifico bancario/postale con IBAN \_\_\_\_\_.

Nella causale dovrà essere riportata la seguente dizione " \_\_\_\_\_ "

Entro 30 gg. dalla contestazione o notificazione della violazione, il trasgressore può presentare scritti difensivi e/o documenti e/o può chiedere di essere sentito da:



Autorità competente:

Direttore Generale della ASL di \_\_\_\_\_(ai sensi dell'art. 8, c. 1, della L.R. n. 47/1984 - siccome modificata dalla L. R. n. 12/2014 e dalla L. R. n. 33/2014).

Nel caso il trasgressore si avvalga della facoltà di obblare eseguendo il versamento della somma sopra indicata nei termini e con le modalità anzidette dovrà inviare copia della ricevuta attestante l'avvenuto pagamento alla ASL competente, Servizio/Ufficio \_\_\_\_\_ che procederà all'archiviazione della pratica.

Qualora entro il predetto termine non siano stati presentati scritti difensivi e non sia avvenuto il pagamento in misura ridotta, il presente verbale - con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni - verrà trasmesso al Direttore Generale della ASL territorialmente competente con le modalità di cui all'art. 8 e segg. della L.R. n.47/1984, siccome modificata dalla L.R. n. 12/2014 e dalla L. R. n. 33/2014 per l'avvio della procedura conseguente al mancato pagamento.

Di quanto sopra è verbale.

Redatto, confermato e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



---

 DETERMINAZIONI
 

---

## GIUNTA REGIONALE

## DIRIGENZIALI

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL  
WELFARE  
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA DI BASE E  
SPECIALISTICA

DETERMINAZIONE 22.01.2015, n. DG1/01  
**Ambito territoriale carente di un pediatria convenzionato individuato dalla ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila alla data del 1 settembre 2014. annullamento parziale della determinazione n. dg1/51 del 03.12.2014 e dell'avviso, allegato 1, pubblicato nel bura speciale sanità n. 141 del 19.12.2014.**

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**VISTO** l'art 33, comma 1, dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta del 15 dicembre 2005 e successive modifiche ed integrazioni in base al quale ciascuna Regione entro la fine dei mesi di aprile e di ottobre di ogni anno, o diversamente, secondo quanto previsto da specifici accordi regionali, pubblica nel Bollettino Ufficiale l'elenco degli ambiti territoriali carenti di pediatri convenzionati per l'assistenza primaria individuati dalle singole Aziende U.U.S.S.L.L. sulla base dei criteri di cui al precedente art. 32;

**ATTESO** che la ASL1 Avezzano Sulmona l'Aquila, con nota prot. n. 0109038/14 dell'11.11.2014, richiedeva a questa Regione la pubblicazione nel B.U.R.A. di una zona carente di pediatra di libera scelta individuata nell'ambito territoriale di "Tagliacozzo - Carsoli - Civitella Roveto" con obbligo di apertura dello studio nel Comune di Tagliacozzo

**ATTESO** che questa Regione provvedeva alla pubblicazione, nel B.U.R.A. n. 141 Speciale Sanità del 19.12.2014, dell'Avviso, Allegato 1), parte integrante della determinazione n. DG1/51 del 03.12.2014, nel quale veniva indicato tra gli ambiti territoriali carenti di

medici pediatri convenzionati per l'assistenza primaria individuati dalle ASL anche il succitato ambito di "Tagliacozzo - Carsoli - Civitella Roveto" con obbligo di apertura dello studio nel Comune di Tagliacozzo;

**PRESO ATTO** che con nota prot. n. 6964 del 20.01.2015, la ASL1 Avezzano Sulmona l'Aquila, a parziale modifica della suddetta nota prot. n. 0109038/14 dell'11.11.2014, ha comunicato di aver provveduto per mero errore materiale a richiedere nuovamente la pubblicazione di un ambito territoriale carente già rilevato in passato e non assegnato senza considerare l'intervenuta modifica degli ambiti territoriali carenti di pediatri convenzionati per l'assistenza primaria giusto Decreto del commissario ad acta n. 26/2013 del 03.04.2013 e pertanto ha chiesto, in via di autotutela, di revocare la procedura concorsuale riferita alla suddetta carenza individuata nell'ambito territoriale di "Tagliacozzo - Carsoli - Civitella Roveto";

**CONSTATATA** la presenza di un vizio procedimentale nell'individuazione da parte della ASL1 Avezzano Sulmona l'Aquila degli ambiti territoriali carenti di pediatri convenzionati per l'assistenza primaria alla data del 1° settembre 2014;

**RITENUTO** di dover procedere, conseguentemente, all'annullamento parziale della determinazione dirigenziale n. DG1/51 del 03.12.2014 e dell'Avviso, Allegato 1, parte integrante e sostanziale di detta determinazione, pubblicato nel BURA n. 141 Speciale Sanità del 03.12.2014 relativamente all'individuazione dell'ambito territoriale carente di un pediatra convenzionati per l'assistenza primaria di "Tagliacozzo - Carsoli - Civitella Roveto";

**VISTA** la L.R. 14.06.1999, n. 77 e s.m.i.;

Tutto ciò premesso

**DETERMINA**

per le motivazioni espresse in narrativa

- **di prendere atto** che la ASL1 Avezzano Sulmona l'Aquila, con nota prot. n. 6964 del 20.01.2015, a parziale modifica della nota prot. n. 0109038/14 dell'11.11.2014,

ha comunicato di aver provveduto per mero errore materiale a richiedere nuovamente la pubblicazione di un ambito territoriale carente già rilevato in passato e non assegnato senza considerare l'intervenuta modifica degli ambiti territoriali carenti di pediatri convenzionati per l'assistenza primaria giusto Decreto del commissario ad acta n. 26/2013 del 03.04.2013 e pertanto ha richiesto, in via di autotutela, di revocare la procedura concorsuale riferita alla suddetta carenza individuata nell'ambito territoriale di "Tagliacozzo – Carsoli – Civitella Roveto";

- **di prendere atto** della presenza di un vizio procedimentale nell'individuazione da parte della ASL1 Avezzano Sulmona L'Aquila degli ambiti territoriali carenti di pediatri convenzionati per l'assistenza primaria alla data del 1° settembre 2014;
- **di procedere**, conseguentemente, all'annullamento parziale della determinazione dirigenziale n. DG1/51 del 03.12.2014 e dell'Avviso, Allegato 1, parte integrante e sostanziale di detta determinazione, pubblicato nel BURA n. 141 Speciale Sanità del 03.12.2014 relativamente all'individuazione dell'ambito territoriale carente di un pediatra convenzionati per l'assistenza primaria di "Tagliacozzo – Carsoli – Civitella Roveto";
- **di pubblicare** il presente provvedimento nel B.U.R.A.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
**Dott. Nicola Allegrini**

---

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL  
WELFARE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E  
TRASFUSIONALE

DETERMINAZIONE 30.01.2015, n. DG8/12  
**Distribuzione all'ingrosso di prodotti medicinali per uso umano della società AFM S.p.a. - D.Lgs. 219/2006 - Presa d'atto rinuncia autorizzazione, conclusione procedimento di sospensione e revoca autorizzazione rilasciata con D.G.R. n. 3571 del 18.07.1994, integrata con DG8/31 del 18.03.2008.**

## IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

*Omissis*

### DETERMINA

per le motivazioni espresse in narrativa

1. **di prendere** atto della rinuncia all'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano per l'intero territorio della Regione Abruzzo, rilasciata D.G.R. n. 3571 del 18.07.1994 integrata con DG8/31 del 18.03.2008 della società AFM S.p.a. con sede legale in L'Aquila via Ettore Moschino n.24, e magazzino sito in L'Aquila via Ettore Moschino n. 24 rilevato che " non intende avvalersi della precitata autorizzazione regionale di cui è titolare"- giusta nota del 18.09.2014 a firma dell'Amministratore unico dr. Giorgio Masciocchi – acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute con prot. n. RA/247616 del 22.09.2014;
2. **di concludere** il procedimento avviato con nota prot. RA/129636 del 20.05.2013 del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute avente ad oggetto: "Avvio del procedimento di sospensione autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano – D.lgs 219/2006 – A.F.M. S.p.A.";
3. **di revocare** l'autorizzazione regionale - ai sensi del D. Lgs. n.219/2006 e s.m.i. - di cui alla citata D.G.R. n. 3571 del 18.07.1994 integrata con DG8/31 del 18.03.2008, con la quale la società AFM S.p.a. veniva autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano su territorio regionale presso il magazzino sito in via Ettore Moschino n. 24 - L'Aquila, sotto la direzione tecnica del dr. Cesare Augusto De Silvestri – conformemente alla L.R. 14.09.1999 n. 77 e s.m.i., nonché alla D.G.R. n. 816 del 31.12.2009, successivamente integrata con D.G.R. n.168 del 15.03.2010;
4. **di trasmettere** il presente provvedimento al Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 111 del D. Lgs. n.219/2006 e ss.mm.ii, al Comando dei Carabinieri della Salute NAS di Pescara, al Dipartimento di Prevenzione della ASL di Avezzano-Sulmona-L'Aquila, al

Comune di L'Aquila, nonché alle altre Autorità competenti;

5. **di disporre** la pubblicazione, per estratto, del presente provvedimento sul bollettino ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR Abruzzo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica da notificarsi rispettivamente entro i termini decadenziali di 60 giorni e di 120 giorni dalla notifica del presente provvedimento.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
**Dr.ssa Stefania Melena**

---

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL  
WELFARE  
SERVIZIO SANITA' VETERINARIA E SICUREZZA  
ALIMENTARE

DETERMINAZIONE 16.03.2015, n. DG21/45  
**D. Lgs. 19 novembre 2008, n. 194 - art. 8.**  
**Dati relativi alle somme effettivamente percepite dalle AA.SS.LL. regionali nell'anno 2014-**

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**VISTO** il D. Lgs. 19 novembre 2008, n. 194, recante: "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del Reg. CE n. 882/2004", che ha abrogato e sostituito il precedente D. Lgs. 19 novembre 1998, n. 432 recante: "Attuazione delle direttive 93/118/CE e 97/43/CE che modificano la direttiva 85/73/CEE in materia di finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale";

**RILEVATO** che ai sensi dell'art. 8 del nuovo decreto le regioni e le province autonome sono tenute a pubblicare nel bollettino ufficiale regionale, entro il 31 marzo di ciascun anno, i dati relativi alle somme effettivamente percepite ai sensi del decreto, nonché i costi del servizio prestato, da calcolare tenendo conto degli oneri salariali e sociali relativi al personale del servizio di ispezione e delle spese amministrative connesse all'esecuzione dei controlli e delle ispezioni;

**PRESO ATTO** che lo stesso art. 8 prevede che, entro 30 giorni dalla pubblicazione, copia del Bollettino ufficiale regionale sia trasmesso al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze per la valutazione dei dati e per la verifica degli adempimenti di cui al decreto stesso;

**RILEVATO** che l'art. 10, comma 1, del D. Lgs. n. 194/2008 ha previsto l'emanazione di un decreto interministeriale per stabilire le modalità tecniche di versamento delle tariffe;

**VISTO** il Decreto 24 gennaio 2011 recante: "Modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del Decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194";

**ACCERTATO** che l'art. 8 del citato decreto dispone che le Regioni e gli altri destinatari delle risorse di cui al D. Lgs. n. 194/2008 riportino tutte le informazioni indicate in allegato 4, tenendo conto di quanto previsto agli art. 3 e 8, comma 1° dello stesso decreto legislativo ed adempiono all'obbligo di trasmissione di cui al comma 2° dello stesso art. 8;

**CONSIDERATO** l'approssimarsi della data di pubblicazione dei dati suddetti sul B.U.R.A. ha indotto questo Servizio, al fine di procedere alla rendicontazione delle somme riscosse dalle AA.SS.LL. regionali, quali autorità competenti alla riscossione, a ricordare alle stesse Aziende la urgente trasmissione dei dati da queste dovuti con nota prot. n. RA.502921 del 26 febbraio 2015;

**VISTE** le note di risposta trasmesse dai Servizi interessati delle dalle Aziende Sanitarie Locali regionali;

**PRECISATO** che a decorrere dal 01.01.2010 le Aziende sanitarie locali regionali sono state ridotte a n. 4, coincidenti con le quattro Province;

**RITENUTO** di dover procedere alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.) dei dati definitivi, così come pervenuti, riferiti all'anno 2014:

**RITENUTA** la regolarità tecnico-amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento;

**VISTA** la L.R. 14 settembre 1999, n. 77 recante "Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo" e le sue successive modifiche ed integrazioni;

**DETERMINA**

per le ragioni e le finalità espresse in narrativa

1. **di disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.)

dei dati definitivi relativi alle somme effettivamente riscosse nell'anno 2014 e dei costi del servizio prestato ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs. 19 novembre 2008, n. 194, recante: "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del Reg. CE n. 882/2004, nonché ai sensi del Decreto 24 gennaio 2011 recante: "Modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del Decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194", come riportati nella seguente tabella:

AA.SS.LL. REGIONALI	SERVIZIO	RIDETERMINAZIONI (anche in corso d'anno)	SOMME RISCOSE		COSTO DEL SERVIZIO	IMPORTI SPETTANTI
			Per Servizio	TOTALE ASL		
<b>L'AQUILA</b>	SIAN	N.P.	29.042,00			
Asl n. 1	SVIAOA		69.230,45		187.700,00	82.484,77
	<b>TOT.ASL</b>			<b>98.272,45</b>		
<b>CHIETI</b>	SIAN	N.P.	11.988,36			
Asl n. 2	SVIAOA		189.414,23			203.114,93
	<b>TOT.ASL</b>			<b>201.402,59</b>		
<b>PESCARA</b>	SIAN	N.P.	41.820,00			
Asl n. 3	SVIAOA		167.925,68			198.760,94
	<b>TOT.ASL</b>			<b>209.745,68</b>		
<b>TERAMO</b>	SIAN	N.P.	92.950,15			
Asl n. 4	SVIAOA		407.049,17			
	<b>TOT.ASL</b>			<b>499.999,32</b>		
<b>TOTALI</b>				<b>1.009.420,04</b>		

2. **di invitare** i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali ad adempiere puntualmente, per il futuro, a quanto disposto dall'art. 4 del Decreto 24 gennaio 2011 recante: "modalità tecniche per il versamento delle tariffe e la rendicontazione delle somme riscosse ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194", comunicando tutti i dati richiesti dagli allegati al decreto stesso, al fine di evitare la formulazione di diffide e, in caso di ulteriore inadempimento, la conseguente nomina di un Commissario ad acta;

3. **di trasmettere**, entro 30 giorni dalla sua pubblicazione, copia del B.U.R.A. ove sarà pubblicata la presente Determinazione al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze;

4. **di trasmettere** copia della presente determinazione al Direttore Dipartimentale, ai sensi dell'art. 16 della L.R. 10 maggio 2002, n. 7.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
**Dott. Giuseppe Bucciarelli**



**SERVIZIO GABINETTO DI PRESIDENZA  
UFFICIO BURA**

**DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE  
Via Leonardo da Vinci n. 6  
67100 L'Aquila**

**Centralino 0862 3631 Tel.  
0862 36 3217/3264/3206**

**Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
Pec: [bura@pec.regione.abruzzo.it](mailto:bura@pec.regione.abruzzo.it)**