

Data 20/07/2018
Ufficio Segreteria
Prot. 385/2018

Oggetto: Obbligo di segnalazione farmaci carenti da parte delle farmacie.
Invio nota Regione Veneto prot. n. 304340 del 19/07/2018.

TELEFAX e E-MAIL
(Allegati via e-mail)

Spett.li
Associazioni Provinciali
Titolari di Farmacia del Veneto

LORO SEDI

Con la nota prot. n. 304340 del 19/07/2018 la Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici richiama l'attenzione sugli obblighi e sulle procedure previste per la segnalazione dei farmaci che risultano carenti o indisponibili nel ciclo distributivo regionale.

Si ricorda che il D. Lgs. 19 febbraio 2014 n. 17 ha introdotto per i farmacisti obblighi di segnalazione e per le Regioni obblighi di accertamento di eventuale violazione dell'“obbligo di servizio pubblico” da parte del grossista.

Si ha cura di ricordare la procedura condivisa con la Regione del Veneto per la segnalazione della carenza di farmaci da parte delle farmacie, secondo quanto previsto dal D. Lgs. 219/2006 e dal successivo D. Lgs. 17/2014 (cfr. nostri prott. nn. 194/2016, 1327/2015, 401/2014, 700/2014 e 733/2014).

PROCEDURA DI SEGNALAZIONE ADOTTATA NELLA REGIONE VENETO

Le farmacie segnalano le carenze di farmaci utilizzando l'allegato **modulo regionale composto di DUE sezioni**:

- la prima, che segnala il medicinale e i grossisti ai quali la farmacia ha richiesto il farmaco;
- la seconda, che attesta la richiesta della farmacia all'azienda produttrice di ricevere direttamente il farmaco che risulta irreperibile nel circuito distributivo regionale.

Il modulo regionale deve essere compilato in tutte le sue parti. Diversamente, la segnalazione potrebbe non essere presa in considerazione dai competenti organi.

N.B. Ai sensi del comma 3 dell'art. 105 del D. Lgs. 219/2016 la fornitura alle farmacie dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta nell'ambito territoriale entro il quale il grossista ha dichiarato di operare.

Ai sensi del comma 4 dello stesso provvedimento i titolari dell'AIC sono obbligati a fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Pertanto la sezione 2 del modulo regionale va compilata almeno 48 ore dopo l'invio dell'ordine all'azienda titolare dell'AIC registrando la data della richiesta, se il farmaco richiesto è stato o meno consegnato e l'eventuale risposta data dall'azienda.

Il modulo di segnalazione regionale è compilato a cura della farmacia e trasmesso alla propria Associazione provinciale, con il canale (fax o e-mail ecc.) che ciascuna Associazione ritiene più consono alle proprie esigenze organizzative.

Con cadenza settimanale le Associazioni provinciali inoltrano le segnalazioni raccolte dalle proprie farmacie alla segreteria dell'Unione Regionale (preferibilmente per e-mail all'indirizzo segreteria@federfarmaveneto.it, altrimenti via fax al n. 041/989364), che provvede a verificarne la completezza, a registrarle in un apposito file excel previsto dalla Regione ed a trasmetterle, sempre con cadenza settimanale, al competente ufficio regionale, secondo la procedura concordata.

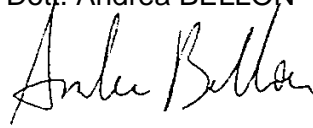
Sulla base delle segnalazioni pervenute la Direzione farmaceutica regionale richiederà alle Aziende ULSS di procedere con sopralluoghi ispettivi presso i distributori all'ingrosso oggetto di segnalazioni, ai fini di accertare se il distributore abbia ottemperato all'obbligo di servizio pubblico e se lo stesso abbia effettuato esportazioni del farmaco resosi irreperibile a discapito del fabbisogno territoriale, eventualmente applicando le sanzioni previste dall'art. 148 comma 13 del D.Lgs. 219/2006 nonché la sospensione dell'autorizzazione fino alla revoca della stessa. È importante pertanto che nella scheda di segnalazione sia indicato il nome e il sito esatto del distributore oggetto della mancata fornitura.

Si evidenzia infine che nella nota regionale in oggetto la competente Direzione indica alle Aziende ULSS di verificare, nell'ambito delle periodiche ispezioni alle farmacie, la corrispondenza tra elenco medicinali mancanti e segnalazioni effettuate dalla farmacia:

- **richiedendo copia dell'elenco dei medicinali indisponibili;**
- **verificando se il medicinale indisponibile sia stato richiesto direttamente al titolare dell'AIC;**
- **controllando se la farmacia ha compilato ed inviato correttamente il modulo di segnalazione, secondo le procedure regionali condivise.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Andrea BELLON



IL PRESIDENTE
Dott. Alberto FONTANESI

