



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422412466

E-Mail : posta@ordinefarmacistitrevise.it – ordinefarmacistitiv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitrevise.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201600503

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 29 del 20/05/2016

CARENZA MEDICINALI - Obbligo di servizio pubblico e segnalazione di indisponibilità dei medicinali

Si ricorda che l'art. 1 del [DLgs 219/2006](#), modificato dal [DLgs 17/2014](#), prevede per i grossisti l'obbligo di servizio pubblico, vale a dire l'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi - e, comunque, **entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta** - su tutto il territorio in questione.

Secondo quanto stabilito da detto decreto legislativo che contiene alcune disposizioni specifiche in materia di verifica da parte delle Regioni dell'ottemperanza dei distributori all'obbligo di servizio pubblico, gli operatori sanitari devono inviare alle amministrazioni preposte le **segnalazioni di carenza o di indisponibilità dei medicinali**, in modo che possano essere messe in atto tutte le verifiche utili ad individuare **eventuali inadempienze a carico della distribuzione intermedia o delle aziende farmaceutiche** (anche le aziende titolari di AIC, in base al DLgs 219/2006, art. 105, comma 4, sono obbligate a fornire il medicinale entro le quarantotto ore) .

Con la circolare del 18 giugno 2014 il Ministero aveva richiamato tutti gli operatori della filiera del farmaco e le autorità territoriali alla puntuale e corretta osservanza di quanto disposto in materia dal decreto legislativo 17/2014 **per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità territoriale di determinati medicinali presso le farmacie.**

Un compito rilevante è affidato **al farmacista** che deve procedere, direttamente o attraverso le associazioni rappresentative della categoria (Farmacieunite, Federfarma o Assofarm), ad effettuare una apposita segnalazione all'autorità territorialmente competente (nel nostro caso la Regione Veneto) di irreperibilità del farmaco nella rete distributiva territoriale nonché l'indicazione del distributore all'ingrosso che non ha provveduto alla fornitura. Sulla base di tale segnalazione l'autorità competente territorialmente deve accertare l'eventuale violazione dell'"obbligo di servizio pubblico" che comporta l'irrogazione di sanzioni di diversa gravità, che nell'ipotesi di reiterazione della violazione giungono fino alla revoca dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali.

La Regione del Veneto, con propria nota, ha inteso ribadire le corrette modalità di segnalazione della carenza di farmaci. Si richiama la vostra attenzione sui procedimenti da seguire in caso di carenza di un medicinale:

- Contattare più distributori e, in caso di mancata disponibilità, direttamente l'Azienda farmaceutica produttrice;
- Verificare l'eventuale presenza del medicinale nell'"[Elenco dei medicinali attualmente carenti](#)" pubblicato dall'AIFA, dal quale è possibile ottenere tutte le seguenti informazioni:

1. nome commerciale del farmaco carente, relativo [principio attivo](#), forma farmaceutica, confezione e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
2. data di inizio della carenza e data di presunta conclusione;
3. esistenza o meno di alternativa terapeutica;
4. motivazioni che hanno determinato la carenza;
5. suggerimenti e/o provvedimenti adottati dall'AIFA.

- Se il medicinale è già presente nell'Elenco, la Farmacia non deve proseguire con alcuna segnalazione ma seguire le indicazioni fornite dall'AIFA. Se il medicinale non è presente nell'Elenco dell'AIFA, la farmacia attiva la procedura di segnalazione;
- Scaricare il modulo per la segnalazione presente sul sito della Regione Veneto [o qui](#) e compilarlo in ogni sua parte. La regione raccomanda di indicare esaurientemente i distributori a cui ci si è rivolti, importante anche il loro indirizzo, nonché la motivazione della mancata consegna riferita dalla ditta produttrice. Il modulo va inviato alla propria associazione di categoria che provvede periodicamente all'invio in Regione, oppure direttamente alla Regione Veneto, via mail, al seguente indirizzo: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it .
- A questo punto la farmacia ha assolto agli obblighi che giustificano l'impossibilità alla fornitura del medicinale.

Allegato:

[Modulo di segnalazione](#) da inviare alle associazioni di categoria o alla Regione Veneto.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama