

CIRCOLARI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 4 agosto 2014, n. 12.

Farmaci non reperibili nella rete di distribuzione regionale.

AL PRESIDENTE DI FEDERFARMA SICILIA
 AL RAPPRESENTANTE DI ADF SICILIA
 AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI FARMACISTI
 AL PRESIDENTE DI ASSOFARM
 AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASP DELLA REGIONE
 AL COMANDO CARABINIERI NAS DI PALERMO
 AL COMANDO CARABINIERI NAS DI CATANIA
 AL COMANDO CARABINIERI NAS DI RAGUSA
 AL MINISTERO DELLA SALUTE

Con decreto legislativo del 19 febbraio 2014 n. 17, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2014, il Ministero della salute ha emanato disposizioni per contrastare il fenomeno dell'indisponibilità di alcuni medicinali presso le farmacie.

Con successiva circolare - DGDFSC n. 48421-P - del 18 luglio 2014, reperibile nel sito istituzionale del Ministero, sono state emanate precise indicazioni a tutti gli operatori della filiera del farmaco. In particolare il Dicastero ha precisato che il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso le farmacie può derivare sia da carenza di produzione da parte delle ditte titolari di AIC sia da una distorsione distributiva.

Le carenze di tipo produttivo sono gestite dall'AIFA che provvede a mettere in atto azioni di monitoraggio, pubblicando un elenco di farmaci carenti nel portale dell'agenzia (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ELENCO_MEDICINALI_carenti_21.07.2014.pdf) e attiva iniziative finalizzate a ridurre al minimo i tempi tecnici per assicurare la reperibilità dei medicinali, ripristinando il regolare approvvigionamento.

Le distorsioni distributive possono essere generate da due concause: la legittima attività di esportazione parallela di medicinali ed il contingentamento da parte di alcuni titolari di AIC di medicinali oggetto di *parallel trading*.

Nel documento sopra menzionato il Ministero ha affermato che "fermo restando che l'attività di esportazione parallela, di per sé, costituisce una regolare forma di mercato in linea con il quadro normativo vigente, è evidente in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che il soggetto legittimato ad espletarla deve, comunque, garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto e provvedere alla consegna della fornitura richiesta in tempi brevissimi su tutto il territorio nazionale".

Sulla base delle disposizioni introdotte, il Ministero ha illustrato la procedura da seguire per la segnalazione di irreperibilità, identificando in via prioritaria il farmaco indisponibile ed il distributore che si è reso responsabile della mancata distribuzione dello stesso entro il termine di dodici ore. Tale responsabilità non è imputabile al grossista se detto farmaco risulta carente per problemi legati alla produzione o alla reperibilità nella rete di distribuzione, ipotesi in cui l'obbligo della fornitura, in capo al titolare dell'AIC è di 48 ore nella rete di distribuzione regionale.

Ai sensi della normativa vigente il farmacista deve procedere direttamente, o attraverso le associazioni di categoria, ad effettuare al Dipartimento pianificazione strategica dell'Assessorato della salute, la segnalazione di irreperibilità del farmaco indicando i distributori all'ingrosso che non hanno provveduto alla fornitura.

Per ragioni di opportunità e snellimento dell'azione amministrativa si invita FEDERFARMA a farsi carico di trasmettere le segnalazioni provenienti dai propri associati.

Saranno quindi posti in essere gli atti necessari per verificare se i distributori all'ingrosso, autorizzati dallo scrivente Dipartimento, abbiano ottemperato o meno all'obbligo di servizio pubblico o se invece gli stessi abbiano effettuato esportazione dei farmaci resisi irreperibili a discapito del fabbisogno del territorio per cui erano stati autorizzati.

L'accertamento della violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da 3.000 a 18.000 euro (art. 148, comma 13 del decreto legislativo n. 219 del 2006) e la sospensione non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione potrebbe essere revocata.

Il Ministero della salute ha infine evidenziato che "l'omessa segnalazione all'autorità competente da parte del farmacista dell'indisponibilità del farmaco nella rete di distribuzione regionale comporta di fatto l'impossibilità per la Regione di attivare le procedure idonee, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, a garantire l'omogenea presenza sul territorio nazionale di medicinali.

Il Comando dei carabinieri per la tutela della salute effettuerà gli accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva del farmaco al fine di garantire l'osservanza delle menzionate disposizioni legislative".

La presente circolare sarà pubblicata per esteso nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e sarà inoltre pubblicata nel sito dell'Assessorato della salute.

Il dirigente generale del Dipartimento regionale per la pianificazione strategica: SAMMARTANO

(2014.32.1982)028

ASSESSORATO DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

CIRCOLARE 5 agosto 2014, n. 3.

Adozione moduli unificati e semplificati per la presentazione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) edilizia.

AI COMUNI DELLA REGIONE SICILIANA
 ALLE PROVINCE REGIONALI
 e, p.c. ALL'ASSESSORATO REGIONALE DEI BENI CULTURALI E DELL'IDENTITA' SICILIANA
 ALL'ASSESSORATO REGIONALE DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE - DIPARTIMENTO DELL'AMBIENTE
 AGLI UFFICI DEL GENIO CIVILE DELL'ISOLA
 AGLI ISPETTORATI RIPARTIMENTALI DELLE FORESTE
 ALLE SOPRINTENDENZE AI BENI CULTURALI ED AMBIENTALI
 AGLI ENTI PARCO REGIONALI
 ALLA PRESIDENZA DELLA REGIONE

ALLA CORTE DEI CONTI
 AL CONSIGLIO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA PER LA
 REGIONE SICILIANA
 AL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DI SICILIA - PALERMO
 AL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DI SICILIA - CATANIA
 AI DIRIGENTI DEI SERVIZI D.R.U.

La Conferenza delle regioni e delle province autonome ha sancito il 12 giugno u.s. l'Accordo ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281 tra Governo, regioni, comuni, città metropolitane e province, concernente l'adozione di moduli unificati e semplificati per la presentazione dell'istanza del "Permesso di costruire" di cui all'art. 20 del D.P.R. n. 380/2001 e della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui all'art. 19 della legge n. 241/1990.

L'accordo dispone, all'art. 1, comma 4: "Le regioni e i comuni garantiscono la massima diffusione dei moduli".

Occorre far notare che la disciplina relativa alla SCIA, di cui all'art. 19 della legge n. 241/1990, è stata recepita nella Regione siciliana (vedasi art. 6 della legge regionale n. 5/2011 che ha sostituito l'art. 22 della legge regionale n. 10 del 1991), con le integrazioni apportate allo stesso art. 19, introdotte dall'art. 30, comma 1, lett. f) legge n. 98/2013 (art. 23-bis del D.P.R. n. 380/2001), che si ritiene possa trovare applicazione nella nostra Regione in quanto si tratta di rinvio dinamico esplicitamente disposto dal legislatore regionale.

Per ciò che attiene invece il "Permesso di costruire" si ricorda che, come è noto, il D.P.R. n. 380/2001 "Testo

unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia", non è mai stato recepito integralmente nella Regione siciliana. Solo di recente con l'art. 47, comma 18, della legge regionale n. 5 del 2014, è stato recepito l'art. 20 "Procedimento per il rilascio del permesso di costruire", in quanto contenuto nell'art. 5 della legge n. 106/2011, ma non l'intero "Capo II - Permesso di costruire", nel quale vengono indicati tra l'altro, quali sono gli interventi subordinati al suddetto procedimento.

Da ciò discende che l'adozione della modulistica riguardante il "Permesso di costruire" non può considerarsi in alcun modo automatica, in quanto dovrà essere preceduta da un recepimento delle norme contenute nel capo II, sezione I (articoli dal 10 al 15) del D.P.R. n. 380/2001, le quali chiariscono la nozione e le caratteristiche e quindi i limiti per l'utilizzazione del suddetto titolo abilitativo edilizio.

Le amministrazioni in indirizzo sono invece invitate alla immediata adozione e diffusione della modulistica relativa alla segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) edilizia che, come sopra richiamato, trova piena applicazione nella Regione siciliana.

L'Accordo e i moduli sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 del 14 luglio 2014 (Supplemento ordinario n. 56).

*Il dirigente generale
 del Dipartimento regionale dell'urbanistica: PIRILLO*

(2014.32.1976)048

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA
 NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE