

IL DIRETTORE GENERALE SANITÀ E  
POLITICHE SOCIALI  
**TIZIANO CARRADORI**

TIPO ANNO NUMERO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA  
**PG.2014. 0399976**  
del 29/10/2014



Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici delle  
Aziende sanitarie  
Alle Associazioni di categoria delle Farmacie  
pubbliche e private  
Alle Associazioni di categoria dei distributori  
all'ingrosso di medicinali  
Ai Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) dei  
Carabinieri  
Agli Ordini Professionali dei Farmacisti  
della Regione Emilia-Romagna  
LORO INDIRIZZI E-MAIL

CIRCOLARE N. **20**

Oggetto: segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità di medicinali - D. Lgs. 19  
febbraio 2014, n.17

Il D. Lgs. 17/2014 "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva  
2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine  
di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale" affronta,  
con una specifica disposizione, il fenomeno della indisponibilità di medicinali derivante  
da una distorsione distributiva locale.

La mancata o ridotta reperibilità di medicinali, derivante da una carenza causata  
da problemi produttivi, non è disciplinata nel provvedimento in oggetto ed è gestita  
dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

IL D. Lgs. 17/2014 modifica gli artt. 1 e 105 del D. Lgs. 219/2006 introducendo le  
novità seguenti:

- Art. 1 "Definizioni", lettera s) "Obbligo di servizio pubblico":  
nell'obbligo del grossista di garantire un assortimento di medicinali sufficiente a  
rispondere alle esigenze del territorio che deve rifornire, è stato incluso il divieto di  
sottrarre alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i  
quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162  
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it  
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

carezza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche;

- Art. 105 “Dotazioni minime e fornitura dei medicinali”:
  - il farmacista deve segnalare il medicinale non reperibile nella rete di distribuzione e il grossista che non ha effettuato la consegna nei termini previsti;
  - la segnalazione avvia un accertamento relativo all’eventuale violazione dell’obbligo di servizio pubblico;
  - in caso di violazione accertata vengono applicate le sanzioni previste.

La normativa sopra richiamata attribuisce alle Regioni il compito di individuare l’autorità competente a ricevere le segnalazioni, ad avviare l’accertamento e ad applicare le eventuali sanzioni.

Pertanto, al fine di individuare l’autorità di cui al capoverso precedente e di garantire l’omogenea applicazione nel territorio regionale delle disposizioni normative sopra richiamate, si forniscono le indicazioni allegate, parte integrante della presente circolare.

Cordiali saluti

Tiziano Garradori  
