

REPUBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
ASSESSORATO DELLE INFRASTRUTTURE, DELLA MOBILITA' E DEI TRASPORTI

Protocollo d'intesa per assicurare il corretto rifornimento dei farmaci urgenti, mediante mezzi navali veloci nelle Isole Minori della Regione Sicilia

tra

Assessorato Regionale della Salute
Assessorato Regionale delle Infrastrutture, della Mobilità e dei Trasporti
Associazione Distributori Farmaci (ADF) - Federfarma –
Compagnia delle Isole SpA e Ustica Lines SpA

PREMESSO CHE

Nelle Isole Minori le difficoltà di collegamento con la terraferma sovente hanno refluenze negative, tra l'altro, per il corretto e costante approvvigionamento dei farmaci, in particolare di quelli urgenti; a tal riguardo, con nota 318/2012 Federfarma Sicilia ha rappresentato all'Assessorato Regionale della Salute la difficoltà di rifornimento delle farmacie delle Eolie tramite aliscafo di farmaci sfusi in urgenza, anche a seguito di interventi del Nucleo dei Carabinieri del NAS che ha riscontrato la mancata osservanza delle norme in materia di distribuzione dei medicinali.

A seguito di tale richiesta si sono tenute diverse riunioni presso l'Assessorato Salute e presso la Segreteria Generale della Regione nel corso delle quali sono state definite le caratteristiche tecniche dei contenitori da adibire al trasporto dei farmaci nonché le procedure finalizzate a consentire all'Assessorato delle Infrastrutture di poter richiedere al competente Dicastero un intervento derogatorio atto a consentire il trasporto di che trattasi.

CONSIDERATO CHE

occorre garantire il corretto rifornimento dei farmaci, nel rispetto delle vigenti normative, alle popolazioni delle Isole Minori, atteso che le navi di linea non garantiscono la frequenza e la rapidità della consegna e non raggiungono giornalmente in determinati periodi dell'anno tutte le isole minori di questa Regione; occorre garantire la continuità del servizio farmaceutico, attraverso un regolare approvvigionamento alle farmacie, ed a tal fine disciplinare le modalità di imballaggio dei farmaci nonché di trasporto degli stessi sui mezzi navali veloci



VISTO

il Decreto del Ministero della Sanità del 6/7/1999 riguardante l'approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;
il D.Lvo n. 219/2006 e s.m.i. riguardante l'attuazione della direttiva 2001/83/CE, relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, che regola il trasporto dei medicinali, compresi gli stupefacenti e i prodotti chimici per la loro produzione;
il capitolo della Farmacopea Ufficiale " Norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali (NBF) ", ed in particolare il paragrafo dedicato alla conservazione;
l'Assessorile prot. 50738 del 14.6.2013 con la quale, in esito alle riunioni svoltesi presso il medesimo Assessorato Salute, in data 5 aprile 2013 e 4 giugno 2013 sono state condivise da parte dell'Assessorato Salute, Federfarma, ADF e Compagnia delle Isole spa le caratteristiche dei contenitori destinati al trasporto di medicinali urgenti, mediante mezzo navale veloce, per il rifornimento delle Farmacie presenti nelle Isole Minori della Sicilia, di cui il relativo indirizzario è parte integrante del presente accordo;
la disponibilità espressa dalle Compagnie di navigazione per assicurare il trasporto, previa autorizzazione ministeriale
la nota dell'Assessorato Infrastrutture prot. n.101177 del 26/7/2013 inviata al Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti;
la risposta del Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto prot. n. 70720 del 9/8/2013;

CONSIDERATO che a seguito di tale parere l'Assessorato regionale Infrastrutture ha comunicato che occorre definire le procedure ISM per il trasporto dei farmaci;

CONSIDERATO che le Compagnie di navigazione hanno avviato le procedure di ISM secondo quanto richiesto dagli Organi Ministeriali, al fine di ottemperare entro il 16/9/2013;

TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:

ART.1

Quanto citato in premessa è parte integrante del presente accordo.

Sono approvate le modalità di trasporto per assicurare il corretto rifornimento dei farmaci urgenti, mediante mezzi navali veloci, nelle Isole Minori della Sicilia.

A tal riguardo l'Associazione Distributori di Farmaci, d'ora in poi indicata come Distributori, per le finalità del presente accordo, si impegna, in nome e per conto dei propri associati, debitamente autorizzati al trasporto dei farmaci, ad inviare alle farmacie delle Isole Minori e alle Guardie mediche presenti nelle medesime Isole, i farmaci con le modalità previste dalla Farmacopea Ufficiale e dalle norme di settore. Al riguardo i distributori predisporranno degli appositi contenitori con le caratteristiche tecniche sotto indicate, fissate dall'assessoriale 50738 del 14.6.2013:

:

1. contenitori in polipropilene o materiale equivalente (polistirolo rigido) per trasporto medicinali termosensibili;
2. dimensioni massime larghezza cm 40 – lunghezza cm 60 – altezza cm 40;
3. minima conducibilità termica;
4. disponibilità di sistemi modulari;
5. eventuale presenza di elementi per il contenimento di ghiaccio secco o altri sistemi di refrigerazione
6. idoneo sistema di chiusura di sicurezza dei singoli contenitori;

I contenitori saranno sigillabili e all'uopo sigillati e agli stessi verranno applicate in modo chiaro le indicazioni e le diciture relative alla modalità di conservazione e di trasporto contenute nel DDT.

Su ogni contenitore deve essere evidenziato il contenuto "FARMACI URGENTI", il mittente, il destinatario, nonché dentro un'apposita busta trasparente dovrà essere contenuto il relativo documento di trasporto per le eventuali verifiche degli Organi competenti.



[Handwritten signatures]

ART.2

Le compagnie di navigazione firmatarie del presente protocollo, tramite il proprio personale di bordo, all'uopo individuato e indicato come vettore, si impegnano a ricevere, alla banchina il/ i contenitori di cui all'art. 1, muniti di regolare titolo di viaggio, nel numero massimo di n 4 unità, a custodire gli stessi contenitori in un luogo idoneo, nel rispetto delle indicazioni ministeriali in materia di sicurezza dei trasporti e nel rispetto delle indicazioni di cui alla nota n.70720 del 9/8/2013, e a consegnarli all'approdo all'Isola minore di arrivo all'incaricato del destinatario, al riguardo precedentemente individuato, quanto sopra nel rispetto del Codice di Navigazione. .

Il rifornimento dei farmaci urgenti di cui all'art. 1 è praticato sulle corse dei mezzi navali veloci delle compagnie firmatarie del presente accordo come da tabella degli orari di cui ai contratti di servizio, così come resi pubblici sul sito Ufficiale dell'Assessorato Regionale delle Infrastrutture e Trasporti.

ART.3

Non potrà in ogni caso essere addebitato alle compagnie di navigazione alcun onere in ordine all'eventuale difformità fra il contenuto all'interno del contenitore e quanto riportato sul DDT ed alla regolarità delle modalità di conservazione.

Non può altresì attribuirsi alcuna responsabilità alla Compagnia per l'eventuale mancata effettuazione della traversata per qualsivoglia causa e per la mancata consegna dei farmaci a destinazione per assenza del ricevente.

ART.4

Il presente protocollo d'intesa non determina alcun onere economico aggiuntivo nè per l'Amministrazione regionale né per le altre parti sottoscrittenti

ART.5

Il presente protocollo d'intesa, dopo la sottoscrizione delle parti, sarà approvato da apposito Decreto interassessoriale – Assessorato regionale della Salute e Assessorato regionale delle Infrastrutture, Mobilità e Trasporti e sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

ART.6

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso, le cui spese sono a carico del richiedente

ART.7

Agli effetti dell'imposta di registro si invoca l'esenzione ai sensi dell'art. 1 della tabella allegata al DPR 26.04.86 no 13 1.

Il presente protocollo di intesa è esente da bollo ai sensi dell'art. 16 - tabella B - allegata al DPR 642/72 così come modificato dal DPR no 955/92 .

Palermo 23 e 27 Agosto 2013

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'Assessorato Regionale delle Infrastrutture, della Mobilità e dei Trasporti

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Il Dirigente Generale
(Giovanni Arnone)



Per l'Associazione Distributori Farmaci

Per Federfarma

Per la Compagnia delle Isole SpA e Ustica Lines SpA,

Per l'Assessorato Regionale della Salute

IL DIRIGENTE GENERALE
Dr. Salvatore Sammartano

