

Camera dei Deputati

**Legislatura 13**  
**ATTO CAMERA**

Sindacato Ispettivo

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA : 4/17304**  
presentata da **SAVARESE ENZO** il **11/05/1998** nella seduta numero **351**

Stato iter : **IN CORSO**

Atti abbinati :

Ministero destinatario :

**MINISTERO DELLA SANITA'**

Fasi dell'iter e data di svolgimento :

PRESENTATO IL 11/05/1998

Termini di classificazione dell'atto secondo lo standard Teseo :

**CONCETTUALE :**

AUTORIZZAZIONI, INDUSTRIA FARMACEUTICA, ISPEZIONI SANITARIE, MEDICINALI

**SIGLA O DENOMINAZIONE :**

**GEO-POLITICO :**

ROMA (ROMA+ LAZIO+)

**TESTO ATTO**

Al Ministro della sanità. - Per sapere - premesso che: il giorno 2 novembre 1994 i Nas Arma dei carabinieri, svolsero un'ispezione nei locali della ditta farmaceutica Biomedica Foscoma Srl siti in via Tiburtina Km 15,00; a seguito della predetta ispezione furono sorpresi a produrre farmaci in ambiente non idoneo e senza la presenza del "direttore tecnico" i signori Luigi Santolamazza e Pasquale Volpe, dipendenti della ditta I.R.F.I. siti in Via Morolense, 87 a Ferentino (Frosinone); i suddetti erano ex dipendenti della predetta Biomedica Foscoma, nella quale svolgevano anche la funzione di rappresentanti sindacali nel CdF, firmatario in data 15 marzo 1994 presso l'Ufficio provinciale del lavoro di Roma, del verbale di chiusura della procedura ex legge n. 223 del 1991 (relativa alla mobilità); da documenti in possesso dell'interrogante risulta che la direzione generale del Servizio farmaceutico del ministero della sanità ha emesso, in data 15 novembre 1994, quindi 13 giorni dopo l'ispezione dei Nas Arma dei carabinieri presso lo stabilimento di via Tiburtina Km 15,00, il decreto n. 880 di "Autorizzazione a produrre medicinali" rilasciato alla Biomedica Foscoma, relativo allo stabilimento di via Tiburtina Km 14,500; tale stabilimento era stato smantellato fin dall'inizio del 1993; l'articolo 2 del decreto legislativo 178 del 29 maggio 1991 stabilisce che qualsiasi decisione in merito deve essere presa... "previa verifica ispettiva diretta ad accertare che lo stabilimento disponga di personale e di mezzi tecnico-industriali adeguati per la preparazione, il controllo, e la conservazione di ciascun medicinale, in conformità della documentazione e che sia diretto da persona avente i requisiti prescritti dall'articolo 4"; se l'ispezione fosse avvenuta, gli ispettori avrebbero constatato la presenza di locali semivuoti ed adibiti solamente a magazzino di prodotti finiti provenienti dall'officina comune di produzione, sita nello stabilimento della controllata I.R.F.I. di Ferentino (Frosinone), via Morolense, 87; pertanto, l'autorizzazione è stata data illegalmente da parte dell'apposito ufficio del ministero della sanità; la predetta direzione generale del ministero della sanità, con lettera datata 27 febbraio 1995, ha emesso il "Decreto n. 929 di revoca della produzione di specialità medicinali nello stabilimento farmaceutico consortile sito in via Tiburtina Km 15,00" su richiesta della Biomedica Foscoma inviata alla direzione suddetta in data 1^ marzo 1995, data citata nel decreto stesso; nella lettera del 27 febbraio 1995, contenente il decreto di revoca della produzione di specialità medicinali, n. 929, si fa esplicito riferimento al decreto 880 del 15 novembre 1994 che invece di essere attribuito allo stabilimento di via Tiburtina Km 14,500 viene attribuito allo stabilimento di via Tiburtina Km 15,00; nella lettera del 27 febbraio 1995 si evidenziano quindi due errori che difficilmente potrebbero essere imputabili a distrazione, anche perché lo stabilimento sito in via Tiburtina Km 15,00 è stato inserito nell'elenco delle società autorizzate al 31 dicembre 1994 alla produzione o alla importazione di prodotti farmaceutici, che il suddetto ministero ha fatto pubblicare nella Gazzetta Ufficiale n. 35 dell'11 febbraio 1995, pagina 8; tra questi, con lettera del 27 febbraio 1995 viene autorizzata la revoca della produzione di specialità medicinali sulla base di una richiesta da parte della Biomedica Foscoma Srl avvenuta con lettera datata 1^ marzo 1995; quindi risulta evidente che la "direzione generale del Servizio farmaceutico", dimostrando con ciò mirabili capacità divinatorie, ha emesso il decreto n. 929 due giorni prima della richiesta da parte della Biomedica Foscoma; inoltre, i decreti n. 880 e 929, summenzionati, risultano essere firmati rispettivamente dalla signora Rosalba della Monica e dalla signora Luzzi invece che dal direttore generale dottor Bruno Sciotti -: quali misure intenda assumere in merito a quanto denunciato. (4-17304)