



REGIONE UMBRIA

OGGETTO: Art. 5 D.L. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. 248/2006.
“Disciplinare per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

30 ottobre 2006 n. 1846

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Direttore regionale alla Sanità e Servizi Sociali;

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal Dirigente di Servizio, ai sensi dell'art. 21 c.3 e 4 del Regolamento interno;
- b) del parere di legittimità espresso dal Direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto l'art. 5 del D.L. 4 Luglio 2006 n. 223 convertito con modificazioni nella legge 4 Agosto 2006 n. 248, che ha stabilito la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie;

Considerato che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) ed f), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio commerciale. Tale comunicazione va trasmessa anche all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), all'Azienda USL ed al Comune in cui ha sede l'esercizio, per le rispettive competenze;

Preso atto della emanazione della Circolare del Ministero della Salute n. 3 del 3 Ottobre 2006 pubblicata sulla G.U. n. 232 del 5/10/2006 relativamente all'applicazione dell'art. 5 del D.L. 4 Luglio 2006, n. 223 convertito con modificazioni dalla legge 4 Agosto 2006 n. 248;

Ritenuto altresì necessario disciplinare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali;

Considerato infine che la dispensazione dei medicinali è un servizio essenziale per la tutela della salute che si realizza anche tramite il controllo dell'attività farmaceutica evitando l'uso scorretto e l'abuso dei farmaci, la distribuzione di farmaci guasti, imperfetti o comunque con caratteristiche tali da risultare potenzialmente pericolosi per la salute pubblica;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) Di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) Di approvare quali parti integranti e sostanziali del presente atto:
 - Allegato 1) "Disciplinare per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali";
 - Allegato 2) Modello per la comunicazione di "Inizio attività";
- 3) Di recepire, per quanto applicabile, la Circolare del Ministero della Salute n. 3 del 3 Ottobre 2006, pubblicata sulla G.U. n. 232 del 5/10/2006;
- 4) Di pubblicare integralmente la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria unitamente agli allegati 1), 2) e 3);

LA PRESIDENTE: LORENZETTI

IL RELATORE: ROSI

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Art. 5 D.L. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. 248/2006. “Disciplinare per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali”.

L'art.5 del D.L. 4 Luglio 2006, n. 223 convertito con modificazioni dalla legge 4 Agosto 2006 n. 248, ha previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie; pertanto gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) ed f), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio commerciale.

Tale comunicazione va trasmessa anche all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), all'Azienda USL ed al Comune in cui ha sede l'esercizio per le rispettive competenze.

Al fine di disciplinare la vendita dei farmaci negli esercizi commerciali si propone di emanare il provvedimento allegato, nel rispetto delle norme vigenti, affinché, in tutto il territorio regionale sia tutelata uniformemente la salute dei cittadini.

Perugia, 23/10/2006

L'Istruttore
Elisa Ciocia

Disciplinare per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali

Principi generali

Il presente disciplinare regola la vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali della Regione Umbria.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) ed f), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), alla Regione Umbria, all'Azienda Sanitaria USL territorialmente competente ed al Comune in cui ha sede l'esercizio.

Tale comunicazione di inizio attività deve essere predisposta in conformità al modello "Allegato 2" che è parte integrante e sostanziale del presente atto.

Attività di vendita

La vendita dei farmaci e dei prodotti di cui sopra è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo Ordine.

Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale mentre altri addetti alla funzione di vendita di parafarmaci nel reparto devono indossare camici di colore diverso al fine di una facile individuazione del farmacista da parte del cliente. Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito in alcun caso di acquisire prescrizioni mediche redatte sul ricettario personale ovvero sul modulo ricetta del S.S.N..

Sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sottocosto nonché altre forme di fidelizzazione dei clienti.

Requisiti per la vendita

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio; deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale e inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente.

Il reparto degli esercizi commerciali deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve inoltre essere dotato di apposito registratore fiscale.

Il reparto deve essere segnalato con modalità appropriate e comunque diverse da quelle previste per le farmacie.

Qualsiasi variazione di superficie di vendita del reparto deve essere tempestivamente trasmessa a tutte le Istituzioni a cui è indirizzata la "comunicazione di inizio attività".

Il magazzino dei medicinali del reparto deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della Sanità in data 6 luglio 1999, per quanto applicabile.

L'eventuale presenza di un magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D.Lgs. 24/04/2006, n. 219, per quanto applicabile.

Il reparto può essere attivato solo dopo l'ispezione di verifica dell'Azienda USL territorialmente competente, che attesti il possesso dei requisiti previsti dal D.L. 04/07/2006 n. 223 convertito, con modificazioni, dalla legge 04/08/2006 n. 248.

Ispezioni e verifiche

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti degli esercizi commerciali devono essere ispezionati dall'Azienda USL, che può compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti.

Se il risultato della verifica non è soddisfacente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dall'Azienda USL territorialmente competente a mettersi in regola entro un termine perentorio; il decorso infruttuoso di tale termine comporta l'impossibilità di proseguire la vendita nel reparto dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

La Regione, ai fini della vigilanza di cui sopra, provvede ad inoltrare all'Azienda USL competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURU.

Farmacovigilanza e Tracciabilità del farmaco

Ai fini della "farmacovigilanza" e "tracciabilità del farmaco", l'Azienda USL provvede a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, ovvero altri avvisi riferiti ai farmaci, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dal Ministero della Salute o dalla Regione Umbria; per questi motivi il reparto dell'esercizio commerciale deve essere dotato di un *fax dedicato* nonché di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

A partire dal 01/01/2007 i distributori intermedi di farmaci potranno rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del cosiddetto "*identificativo univoco*" che immette nel circuito della "tracciabilità del farmaco" ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 15/07/2004 (G.U. n. 2 del 04/01/2005).

Insegna, Pubblicità e Sanzioni

Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita dei medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.

La pubblicità di medicinali presso il pubblico è disciplinata dal D. Lgs. 24/04/2006 n. 219.

Il titolare dell'esercizio commerciale è responsabile della eventuale pubblicità irregolare effettuata nel punto vendita ed è soggetto alle sanzioni previste dal citato decreto.

Trovano altresì applicazione nei confronti del titolare dell'esercizio commerciale le sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali stabilite dal sopracitato D.Lgs. 24/04/2006 n. 219.

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 31/12/2006.

Il mancato adeguamento entro i termini indicati, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

**Modello di “Comunicazione di Inizio Attività”
per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o
prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali**
(ai sensi della D.G.R. n. 1846 del 30 ottobre 2006)

Al Ministero della Salute
Direz. Gen. dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Lungo Tevere Ripa, 1
00153 – ROMA

All’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Via della Sierra Nevada, n. 60
00144 – ROMA

Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e Valutazione di Qualità
Via Mario Angeloni, 61
06127 – Perugia

All’Azienda Sanitaria USL n.
(indicare la USL di competenza territoriale)

Al Comune
(indicare il Comune in cui ha sede l’esercizio
commerciale)

Raccomandata A.R.

Oggetto: *Comunicazione di Inizio Attività per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali, di cui alla D.G.R. n.1846 del 30 ottobre 2006.*

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente a _____
C.F. _____
Titolare dell’esercizio commerciale denominato: _____

Tipologia dell’esercizio commerciale:

A	Esercizio di vicinato
B	Media struttura di vendita
C	Grande struttura di vendita

Con sede in Via _____ Città _____
Provincia _____; in possesso dell’autorizzazione Comunale n. _____
Iscrizione alla Camera di Commercio n. _____ P.IVA _____
tel _____ fax dedicato (del reparto dell’esercizio commerciale) : _____
Indirizzo posta elettronica: _____

COMUNICA

Che l'esercizio commerciale denominato _____ con sede a _____ sito in Via _____ intende effettuare la vendita al dettaglio dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, su una superficie di vendita di mq. _____, a far data dal _____.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

- che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene nella tipologia di esercizio in possesso dei requisiti previsti dal "Disciplinare per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali" approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. del
- che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di un farmacista/più farmacisti abilitato/i all'esercizio della professione ed iscritto/i al relativo Ordine e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del D.L. 04/07/2006 n. 223 come modificato dalla legge di conversione 04/08/2006 n. 248, e dalle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
- che il/i farmacista/i dell'esercizio commerciale e/o del reparto è/sono:
 - Il Dott./Dott.ssa _____, nato/a a _____ il _____ residente a _____ C.F. _____ è in possesso del Diploma di Laurea in Farmacia, conseguita in data _____ presso l'Università degli Studi di _____ e dell'abilitazione professionale conseguita il _____ presso l'Università degli Studi di _____ regolarmente iscritto/a all'Albo professionale dei farmacisti della provincia di _____ dal _____ con il numero _____
 - Il/ la Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ il _____ residente a _____ C.F. _____
- che gli eventuali addetti alla vendita di prodotti parafarmaceutici nel reparto sono:
 - Il/ la Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ il _____ residente a _____ C.F. _____

_____, li _____

(Timbro e firma) _____

Allegare:

1. Planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
2. Orario di lavoro di ciascun farmacista e gli eventuali cambiamenti di turni e/o orari;
3. Dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del/i farmacista/i se dipendenti;
4. Nominativo del farmacista responsabile della conservazione dei farmaci, della farmacovigilanza e della rapida allerta per eventuali ritiri, sequestri, revoche dei farmaci;
5. Copia fotostatica non autenticata di un documento di identità (in corso di validità) del sottoscrittore.