

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
28 dicembre 2006, n. 2022

Decreto legislativo n. 223 del 4 luglio 2006, convertito in legge n. 248 del 4 agosto 2006, art. 5.

Nuova disciplina regionale in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Assente l'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della P.O. Assistenza Farmaceutica dell'Ufficio n. 3, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferisce l'Ass. Introna:

L'art. 5 della Legge 4.8.2006 n. 248

"Conversione in legge, con modificazione del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale" al comma i ha previsto che "gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4 comma 1 lettere d) e) e f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, possono effettuare, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio, attività di vendita al pubblico:

1. dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazione della legge 16 novembre 2001 n. 405;
2. di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
3. di medicinali per uso veterinario che possono essere acquistati senza ricetta medica.

In conformità alla normativa su esplicitata, ed in armonia con le modalità applicative opportunamente emanate dal Ministero della salute con circolare n. 3 datata 03.10.06, pubblicata sulla G.U. n. 232 del 5.10.06, si ritiene utile disciplinare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Gli esercizi commerciali nell'ambito della Regione Puglia, in possesso dei requisiti di cui al precitato art. 4, comma 1, lettera d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, possono effettuare attività di che trattasi, previa comunicazione al Ministero della salute, all'AIFA (Agenzia Italiana del farmaco) alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente, ed al Comune in cui ha sede l'esercizio; mentre non è consentita né alcuna preparazione farmaceutica, né la vendita di "formule officinali", anche qualora siano state preparate in un farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica.

Gli esercizi commerciali di cui all'art.4, comma 1, lettere d), e), f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, sono i seguenti:

1. esercizi di vicinato: aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
2. medie strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
3. grandi strutture di vendita. gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Il titolare dell'esercizio commerciale dovrà provvedere a formulare idonea istanza alla Regione Puglia, alla azienda USL, territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

La attività può essere avviata solo dopo l'ispezione di verifica, da parte della azienda USL, secondo il modello fac-simile di visita ispettiva Allegato "A" parte integrante del presente atto.

La vendita dei farmaci da banco di cui sopra, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in apposita area, 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 Professionale. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale. Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito, in alcun modo, 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 sotto costo aventi ad oggetto farmaci. fatte eccezione degli sconti previsti dalle leggi vigenti in materia.

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, 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 essere dotato di apposito registratore fiscale.

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 Ministero della Sanità 6 luglio 1999. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 24.4.2006 n. 219.

Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita di medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. La pubblicità è disciplinata dal D.Lgs 24/04/06 n. 219, le eventuali sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali sono previste dal su menzionato decreto.

Per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, dovrà verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge 04.06.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

La Regione avrà cura, di inviare alla ASL competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione preventiva, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento. I funzionari della ASL sono tenuti a compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. Se il risultato della verifica non è conforme alla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dalla azienda USL a mettersi in regola entro un tempo perentorio e trascorso detto termine, il Sindaco provvede a disporre la chiusura del punto vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Il Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 ha istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (Progetto tracciabilità del farmaco).

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L'utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

A ciascuno dei soggetti, di cui all'art. 5 bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, è assegnato dal Ministero della Salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso.

L'Azienda USL, ai fini della farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco, provvederà a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, diffusi dalla Agenzia Italiana del farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Puglia. Il reparto, pertanto, dovrà essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

A far data dal 30.03.2007, 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 Ministero della salute 15.07.04 (G.U. n. 2 del 04.01.05).

Gli esercizi commerciali o reparti ed i magazzini già in attività devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.

Il mancato adeguamento, entro il termine perentorio su indicato, comporta l'immediata impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis del decreto legge 17/09/2001 n. 347, convertito, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla l.r. 28/01

Il presente provvedimento non comporta alcun comportamento qualitativo e/o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e non comporta spese a carico del fondo F.S.R., né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnato a ciascuna Azienda Sanitaria e Ospedaliera.

Il Dirigente f.f. Uff. n. 3
Dott. Leoci

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera d), della L.R. n. 7/97.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal

Responsabile della P.O., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Settore;

- A voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- Di disciplinare sul territorio regionale l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica.
- Di disporre che:
 - a) Il titolare dell'esercizio commerciale, dovrà provvedere a formulare idonea istanza alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" composta da due pagine, parte integrante del presente atto;
 - b) la vendita dei farmaci da banco, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in 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 Professionale. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale. Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito, in alcun modo, 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 sotto costo aventi ad oggetto farmaci, fatte eccezione degli sconti previsti dalle leggi vigenti in materia.
 - c) Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, 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.
 - d) Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.
 - e) 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 Ministero della Sanità 6 luglio 1999. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art 108 del D.L.vo 24.4.2006 n. 21

f) Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita di medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. La pubblicità è disciplinata dal D.Lgs 24/04/06 n. 219, le eventuali sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali sono previste dal su menzionato decreto.

- Di prevedere che per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, deve verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge 04.06.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento e, che gli stessi in mancanza dei requisiti previsti, devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.
- Di disporre che gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione preventiva, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento composto di numero quattro pagine.
- Di disporre che i funzionari della ASL sono tenuti a compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. Se il risultato della verifica non è conforme alla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dalla azienda USL a mettersi in regola entro un tempo perentorio e trascorso detto termine, il Sindaco provvede a disporre la chiusura del punto vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica.
- Di disporre che a far data dal 30.03.2007, 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 Ministero della salute 15.07.04. (G.U. n. 2 del 04.01.05).
- Di prevedere che l'Azienda USL, ai fini della farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco, provvederà a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci. diffusi dalla Agenzia Italiana del farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Puglia. Il reparto, pertanto, dovrà essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- Di disporre che il mancato adeguamento, entro il termine perentorio su indicato, comporta l'immediata impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis del decreto legge 17/09/2001 n. 347, convertito, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

- Di disporre che l'Assessorato alle politiche della salute, avrà cura di inviare alla ASL competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.
- Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP unitamente agli allegati n. 1 e 2.

Il Segretario della Giunta
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola