



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Lombardia

BOLLETTINO UFFICIALE

MILANO - GIOVEDÌ, 12 OTTOBRE 2006

2° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

Sommario

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE 4 OTTOBRE 2006 - N. 8/3271 (3.2.0)
Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci
o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali 2

Anno XXXVI - N. 203 - Poste Italiane - Spedizione in abb. postale - 45% - art. 2, comma 20/b - Legge n. 662/1996 - Filiale di Varese

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

ALLEGATO 1

(BUR2006031)

D.g.r. 4 ottobre 2006 - n. 8/3271

(3.2.0)

Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali**LA GIUNTA REGIONALE**

Visto il d.l. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n. 248, ed in particolare, l'art. 5 che prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci;

Rilevato che il comma 1 del citato articolo 5 della legge 248/2006, tra l'altro, prevede: «Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del d.lgs. 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del d.l. 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, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio»;

Rilevato, altresì che il successivo comma 2 del medesimo art. 5 della legge 248/2006 prevede che la vendita di detti prodotti «è consentita durante l'orario di apertura 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. Sono comunque vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci»;

Visto il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Considerato che le regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario, ivi comprese le attività relative all'assistenza farmaceutica e alla farmacovigilanza;

Considerato, altresì, che la tutela della salute pubblica si realizza anche tramite un controllo dell'attività farmaceutica evitando l'abuso o il cattivo uso dei farmaci e la distribuzione in commercio di farmaci guasti, imperfetti o comunque con caratteristiche tali da risultare potenzialmente pericolosi per la salute pubblica;

Ritenuto a tal fine di fornire, nelle more di un più articolato intervento che disciplini la materia nel suo complesso evolutivo, anche rispetto ad una coerenza territoriale dei punti di vendita e che tenga conto degli eventuali ulteriori approfondimenti derivanti da un confronto con tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo si occupano della materia, indicazioni in ordine alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

1. Di approvare l'allegato 1 quale parte integrante recante «Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali» comprensivo del modello di comunicazione (sub All. A).

2. Di demandare alla Direzione Generale Sanità gli adempimenti conseguenti l'adozione del presente provvedimento.

3. Di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente agli allegati sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia nonché sul sito www.sanita.regione.lombardia.it.

Il segretario: Bonomo

Indicazioni in materia di 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**

Nell'ambito della Regione Lombardia, gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del d.lgs. 31 marzo 1998 n. 114, in possesso dei requisiti di seguito indicati, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del d.l. 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, previa comunicazione alla Regione Lombardia, al Comune in cui ha sede l'esercizio di vendita e alla ASL di competenza territoriale, fermo restando quanto previsto al successivo punto «Vigilanza».

Tale comunicazione deve essere predisposta in conformità al modello, sub allegato A, parte integrante del presente atto.

Attività del reparto

La vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del d.l. 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, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in un unico apposito reparto, conforme ai requisiti di seguito indicati, 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 nell'esercizio della sua funzione.

Sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

I farmaci vendibili negli esercizi commerciali non possono essere soggetti ad operazioni di fidelizzazione dei clienti (accumulo punti tramite tessera personale per acquisizione premi; ulteriori sconti sui prodotti e/o quant'altro).

Requisiti del reparto

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 nei periodi in cui il farmacista è assente.

Il reparto deve essere dotato di apposito registratore fiscale, di installazioni e di attrezzature idonee, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del d.l. 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.

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

L'attivazione di un reparto su una superficie di vendita aggiuntiva a quella già comunicata o autorizzata resta soggetta alle vigenti disposizioni statali e regionali di settore.

Magazzino

Il magazzino di medicinali del reparto, di norma ubicato in modo tale da garantire la contiguità con lo stesso, deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al d.m.s. in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 190 del 14 agosto 1999, per quanto applicabile.

Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, per quanto applicabile.

Vigilanza

Il reparto può essere attivato decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della ASL territorialmente competente. L'ASL verifica, entro 30 giorni dal ricevimento di detta comunicazione, sulla base delle presenti indicazioni, la sussistenza dei requisiti previsti dal d.l. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n. 248, al fine di accertare che il reparto e la qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti debbono essere vi-

sionati dall'ASL, 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'ASL territorialmente competente a mettersi in regola entro un termine perentorio; il decorso infruttuoso di detto termine comporta l'impossibilità di attivare o proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del d.l. 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 presso il reparto.

La Regione provvede ad inoltrare alla ASL competente per territorio le comunicazioni dei reparti attivati pervenuti prima della data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia del presente provvedimento ai fini della vigilanza di cui sopra.

Farmacovigilanza

L'ASL provvede a comunicare ai reparti eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, ovvero altri avvisi riferiti ai farmaci, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Lombardia.

Il reparto deve 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.

Sanzioni

Al fine di garantire la tutela della salute pubblica trovano applicazione le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali.

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro 90 giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia del presente provvedimento.

L'ASL verifica l'avvenuto adeguamento.

Il mancato adeguamento entro i termini indicati, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del d.l. 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.

Sub All. A alle «Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali» approvate con d.g.r. n. 8/3271 del 4 ottobre 2006

Regione Lombardia
Direzione Generale Sanità
U.O. Servizi Sanitari Territoriali
via Pola, 9/11 – 20124 Milano
ASL
(indicare l'ASL di competenza territoriale)
Comune
(indicare il comune in cui ha sede l'esercizio commerciale)

Raccomandata A.R.

Oggetto: Comunicazione in merito alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali» approvate con d.g.r. n. del

Il/La sottoscritto/a nato/a a il
residente a c.f.
titolare dell'esercizio commerciale denominato
con sede a in via
autorizzazione comunale n.
iscrizione alla Camera di Commercio n. p. IVA
tel. fax *(dell'esercizio commerciale)*
indirizzo e-mail

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 tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

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 in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalle «Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali» approvate con d.g.r. n. del
- 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 e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del d.l. n. 223/2006 come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
- che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:
il dr./dott.ssa nato/a a il
residente a c.f. è in possesso del diploma di laurea in farmacia, conseguito in data presso l'Università di abilitazione regolarmente iscritto/a all'albo dei farmacisti di al n. *(se i farmacisti sono più di uno, indicare per tutti i dati innanzi indicati)*

..... li

(timbro e firma)

ALLEGARE:

- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
- copia della Carta d'Identità del dichiarante.