



ALLEGATO A alla Dgr n. 1482 del 12 agosto 2013

INDICAZIONI IN MATERIA DI VENDITA DEI MEDICINALI AD USO UMANO NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA E DEI MEDICINALI AD USO VETERINARIO NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI

- art 5, D.L. n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 e s.m.i.-

Principi generali

Il presente documento detta le linee-guida in materia di vendita dei medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica e dei medicinali ad uso veterinario negli esercizi commerciali situati nel territorio della Regione del Veneto, fatte salve le disposizioni già impartite in materia dal Ministero della salute.

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. 248/2006, e come individuati dalla L.R. 50/2012 in materia di commercio, possono esercitare l'attività di vendita al pubblico di:

- medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica (medicinali da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis D.L. 347/2001, convertito con modificazioni dalla L. 405/2001 (medicinali da banco o automedicazione OTC);
- medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c), L. 537/1993 (SOP);
- medicinali omeopatici non soggetti a prescrizione medica;
- medicinali veterinari di cui all'art. 90, D.Lgs n. 193/2006 (SOP);
- medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medica ai sensi dell'art. 70 del D.Lgs 193/2006, come modificato dall'art. 14, comma 11, del D.L. 1/2012, convertito con modificazioni, dalla L. 27/2012 - ad esclusione dei medicinali richiamati all'art. 45 D.P.R. 309/1990 e s.m.i.-;

Gli esercizi commerciali che vendono sia medicinali di automedicazione sia medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10 lettera c), L. 537/1993 possono allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana o nella Farmacopea Europea.

In particolare, devono osservare:

- le “Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia” nel caso in cui allestiscono preparati officinali sterili;
- le norme semplificate di cui al D.M. 18.11.2003 e s.m.i. o, in alternativa, le stesse “Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia” nel caso in cui allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta.

Le attività di cui sopra sono svolte 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 per l'intera durata di apertura dell'esercizio commerciale.

Qualora l'attività sia organizzata in forma di reparto, la stessa può essere sospesa durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale in cui il reparto insiste purché quest'ultimo risulti inaccessibile al pubblico e al personale non addetto come previsto dal DM 9.3.2012.

Tali attività sono consentite previa acquisizione del codice identificativo univoco rilasciato dal Ministero della Salute ai fini della tracciabilità del farmaco.

Ai fini dell'attribuzione del codice identificativo univoco e della registrazione dell'esercizio commerciale, il titolare/legale rappresentante della ditta/società richiedente deve darne specifica comunicazione alle Istituzioni competenti utilizzando il modulo disponibile nell'apposito sito internet del Ministero della salute all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/tracciabilitaFarmaco/tracciabilitaFarmaco.jsp>

Ogni eventuale successiva variazione o cessazione dell'attività va parimenti inoltrata alle Istituzioni competenti secondo gli appositi moduli reperibili nel medesimo sito Internet del Ministero della salute nonché all'Azienda ULSS di riferimento.

Gli esercizi commerciali di cui trattasi hanno inoltre la possibilità, ai sensi della L.R. 15/2008 nonché dei successivi provvedimenti regionali attuativi, di dispensare con onere a carico del SSR alimenti senza glutine previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS territorialmente competente.

1. Apertura dell'esercizio commerciale: adempimenti

Prima dell'apertura al pubblico, il titolare/legale rappresentante della ditta/società deve inviare:

- all'Azienda ULSS territorialmente competente la comunicazione di apertura di cui all'Allegato A1;
- all'Ordine dei Farmacisti ove è ubicata la farmacia le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio commerciale con l'indicazione del farmacista responsabile della gestione degli spazi di vendita nonché dell'attività di vendita stessa e del connesso stoccaggio dei medicinali nel locale deposito qualora presente.

Variazioni successive

Qualora dovessero intervenire delle modifiche rispetto alle dichiarazioni rese, le stesse devono essere parimenti comunicate all'Azienda ULSS ed all'Ordine dei Farmacisti per quanto di competenza.

2. Requisiti dell'esercizio commerciale

L'esercizio commerciale deve avere una superficie idonea e funzionale all'attività stessa; in particolare ogni esercizio commerciale organizza un "reparto" ovvero uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e alla conservazione dei medicinali ad uso umano da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci e prodotti non soggetti a prescrizione medica ed eventualmente dei medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medica ai sensi dell'art. 70 del D.Lgs 193/2006, come modificato dall'art. 14, comma 11, del D.L. 1/2012, convertito con modificazioni, dalla L. 27/2012. Il reparto così organizzato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita.

Il reparto deve risultare inaccessibile nei periodi in cui il farmacista è momentaneamente assente.

Gli spazi dedicati alla vendita e alla conservazione dei medicinali ad uso umano e gli spazi dedicati alla vendita e alla conservazione dei medicinali veterinari devono essere ben indicati e chiaramente separati tra loro oltre che dalle zone di vendita di prodotti diversi e inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico.

In particolare la disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve essere organizzata in modo tale da garantire:

- che anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione (OTC), possa agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti
- l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90, D.Lgs n. 193/2006 ;
- l'inaccessibilità agli altri medicinali sia ad uso umano che veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico .

L'area di vendita deve essere dotata di striscia di cortesia per il rispetto della *privacy*.

L'esercizio commerciale deve essere preferibilmente dotato di un apposito registratore fiscale.

La superficie adibita alla vendita di medicinali integra la superficie di vendita già oggetto di provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale. Alle eventuali variazioni di superficie si applicano pertanto le disposizioni vigenti in materia di commercio.

Area logistico amministrativa

Negli esercizi commerciali deve essere presente un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).

Area deposito

Il locale deposito, ove presente, deve essere inaccessibile al personale non addetto e al pubblico e deve rispondere ai principi di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al D.M. 6 luglio 1999 per quanto applicabile. Gli arredi e le attrezzature devono essere idonei per il deposito e la conservazione dei medicinali ad uso umano e ad uso veterinario, che devono comunque essere tenuti separati gli uni dagli altri; devono essere previsti spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione, con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Deve essere prevista anche una zona per lo stoccaggio dei materiali infiammabili.

Qualora il locale deposito non sia presente, deve comunque essere garantita la conservazione separata dei medicinali scaduti o imperfetti, con indicazione della loro non esitabilità.

Il farmacista responsabile della gestione degli spazi di vendita e dell'attività stessa di vendita al pubblico dei medicinali di cui al punto 1 è responsabile anche del connesso stoccaggio.

Il magazzino di stoccaggio, ove esterno al locale commerciale, deve essere adibito a contenere, sotto la responsabilità del farmacista, le scorte di farmaci destinati esclusivamente allo stesso punto vendita.

Area servizi e spogliatoio

Negli esercizi commerciali deve essere presente un'area servizi e spogliatoio per il personale.

Dotazioni

Gli esercizi commerciali devono essere dotati di:

- installazioni e di attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e distribuzione dei medicinali di cui al punto 1;
- un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti. Nel locale destinato alla vendita e nel locale magazzino deve essere garantita una temperatura costante non superiore a 25° C, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo e la misurazione della temperatura ambiente;
- un sistema di registrazione e trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti.

Insegna

L'insegna che contraddistingue l'esercizio commerciale:

- deve essere chiara e non ingannevole;
- non deve includere l'emblema della croce, di colore verde;
- può riportare la dicitura "parafarmacia".

In ogni caso non dovranno essere utilizzati denominazioni e simboli che possano indurre la clientela a ritenere che si tratti di farmacia

3. Attività di vendita

→ *Gli esercizi commerciali che pongono in vendita sia medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica (SOP) che medicinali da banco (OTC) devono indicare all'esterno dell'esercizio stesso chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.*

→ *Gli esercizi commerciali che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione (OTC) devono indicare all'esterno dell'esercizio stesso chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione. E' fatto divieto di aggiungere diciture che possano indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio siano venduti medicinali diversi da quelli di automedicazione.*

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

Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti. Ai sensi dell'art. 32, comma 4, D.L. 201/2011, convertito con modificazioni dalla L. 214/2011, è possibile applicare liberamente sconti sui prezzi di tutti i prodotti venduti, purché gli stessi siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

4. Personale addetto alla vendita

Deve essere garantita per tutto l'orario di apertura del punto di vendita la presenza di un farmacista.

I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale nell'esercizio della loro funzione, mentre il personale non farmacista, qualora presente, deve indossare il camice di colore diverso al fine di consentire l'individuazione del farmacista da parte del cliente.

La vendita dei medicinali diversi da quelli di automedicazione e dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del D.Lgs. 193/2006, deve essere effettuata esclusivamente dal farmacista. In ogni caso, anche per gli altri medicinali, il farmacista è tenuto a prestare assistenza al cliente e ad attivarsi laddove risulti opportuno uno specifico intervento professionale.

Al farmacista non è consentito in alcun caso acquisire prescrizioni mediche di medicinali ad uso umano redatte su ricettario personale o su ricettario S.S.N.

Con riferimento all'art. 108, commi 1-bis e 1-ter, D.Lgs. 219/2006 (modificato dall'art. 2, comma 20, D.Lgs. 274/2007), il farmacista individuato dal titolare dell'esercizio commerciale come responsabile della gestione del punto di vendita e dell'attività di vendita al pubblico, deve risultare identificabile dal cliente tramite apposito tesserino di riconoscimento esposto sul camice. Un'eventuale sostituzione del farmacista responsabile deve essere comunicata tempestivamente all'Azienda ULSS e all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competenti.

5. Pubblicità

La pubblicità di medicinali presso il pubblico è disciplinata dal D.Lgs. 219/2006 come modificato dal D.Lgs. 274/2007.

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

6. Comunicazione di cessazione attività

Gli esercizi commerciali sono tenuti a comunicare la cessazione di detta attività a tutti i soggetti cui è stata inoltrato il modello di attribuzione del codice identificativo univoco e della registrazione dell'esercizio commerciale – (inizio attività) ivi inclusa pertanto all'Azienda ULSS.

7. Vigilanza

L'Azienda ULSS competente per territorio verifica, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al punto 1, la sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente nella documentazione presentata, al fine di accertare la regolarità del reparto nonché la tipologia dei medicinali oggetto dell'attività di vendita. Tutti gli esercizi comunemente denominati "parafarmacia" devono preferibilmente essere ispezionati dall'Azienda ULSS competente per territorio nel corso di ciascun biennio. L'Azienda ULSS può effettuare

anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti, nonché sull'adempimento delle presenti indicazioni.

In presenza di irregolarità, il titolare/rappresentante legale dell'esercizio commerciale è diffidato dall'Azienda ULSS competente per territorio a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso inutilmente il quale l'attività di vendita dei medicinali non potrà essere proseguita.

Nelle ipotesi di cui all'art. 144, commi 3 e 4, D.Lgs. 219/2006 come modificato dall'art. 2, D.Lgs. 274/2007, l'Azienda ULSS competente per territorio, rilevate le irregolarità, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da 15 a 30 giorni, del reparto del punto vendita presso il quale i medicinali sono stati posti o detenuti per la vendita, ovvero la chiusura dello stesso qualora successivamente dovessero ripetersi almeno due volte i fatti di cui al comma 1 del medesimo art. 144.

In caso di accertamento di altre ed eventuali violazioni alla normativa vigente in materia, saranno applicate nei confronti del titolare dell'esercizio commerciale e/o farmacista responsabile le sanzioni previste.

8. Farmacovigilanza

I farmacisti operanti negli esercizi commerciali di cui trattasi, con riferimento ai medicinali ad uso umano, sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, inclusi gli errori terapeutici e le reazioni avverse collegate all'uso off-label, abuso o misuso; con riferimento ai medicinali veterinari, sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni di cui vengono a conoscenza, secondo quanto disciplinato dall'art. 91, D.Lgs n. 193/2006.

In particolare:

- le segnalazioni riferite a medicinali per uso umano vanno effettuate mediante la compilazione dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (cartacea o elettronica) -secondo le modalità indicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel proprio sito Internet - da inoltrare al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda ULSS competente per territorio;
- le segnalazioni riferite a medicinali veterinari vanno effettuate mediante la compilazione dell'Allegato II "*Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa*" al D.Lgs n. 193/2006 da inviare:
 - al Ministero della salute – Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Ufficio IV – via Giorgio Ribotta, 5 -00144 Roma;
 - alla Regione del Veneto, presso la competente Unità di Progetto Veterinaria e/o all'indirizzo di posta elettronica: sanita.animale@regione.veneto.it

Le Aziende ULSS competenti per territorio sono tenute a trasmettere a tutti gli esercizi commerciali di cui trattasi gli avvisi di allerta rapida (quali per esempio ritiri o sequestri di lotti di medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica o altri avvisi riferiti ai medicinali veterinari, dispositivi medici, dietetici, ecc.) diffusi dall'AIFA, dal Ministero della Salute o dalla Regione del Veneto.

Gli esercizi commerciali a tal fine devono essere dotati di apposito fax dedicato e di una e-mail nonché di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

9. Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente disciplinato in detta sede, si rinvia ai decreti legislativi n. 219/2006 e s.m.i. e n. 193/2006 e s.m.i. nonché alla normativa nazionale e regionale di settore.

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, DL n. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 già operanti devono adeguarsi, in considerazione dei medicinali posti in vendita, alle disposizioni di legge in materia nonché alla presente disciplina regionale.

10. Normativa di riferimento

- decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, con particolare riferimento all'art. 5;
- decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;
- decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;
- decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274;
- decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 con particolare riferimento all'art. 32;
- decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con particolare riferimento all'art. 11, comma 13;
- legge regionale 7 novembre 2008, n. 15
- legge regionale 28 dicembre 2012, n. 50;
- decreto Ministro della sanità 6 luglio 1999;
- decreto Ministro della salute 9 marzo 2012;
- decreto Ministro della salute 18 aprile 2012 e s.m.i.;
- decreto Ministro della salute 19 ottobre 2012;
- decreto Ministro della salute 8 novembre 2012.