



REGIONE DEL VENETO

Giunta regionale
8^a legislatura

Presidente	Giancarlo	Galen
V. Presidente	Franco	Manzato
Assessori	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Oscar	De Bona
	Elena	Donazzan
	Massimo	Giorgetti
	Renzo	Marangon
	Sandro	Sandri
	Vendemiano	Sartor
	Flavio	Silvestrin
	Stefano	Valdegamberi
Segretario	Antonio	Menetto

Deliberazione della Giunta

n. **4252** del **29 DIC. 2009**

Oggetto: 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 diversi dalle farmacie.

L'Assessore alle Politiche Sanitarie Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue:

L'art. 5 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223 (come convertito dalla legge 4 agosto 2006 n. 248 c.d. "Decreto Bersani") recante "*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*", prevede al comma 1 che "*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*", nonché al comma 2, che la vendita di detti prodotti "*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 Ministero della Salute, con Circolare n. 3 del 3 ottobre 2006, "*Applicazione dell'articolo 5, commi 1, 2, 3, 3bis e 4 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*", ha dettato le modalità applicative delle disposizioni di cui al citato articolo 5, L. 248/06.

La Regione Veneto ha ritenuto costituzionalmente illegittimi gli artt. 3 e 5, commi 1 e 2 del predetto decreto e s.m.e i. per violazione dei commi 3 e 4 dell'art. 117 della Costituzione e promosso avanti la Corte Costituzionale due distinti ricorsi che sono stati rigettati con sentenza n. 430 del 14 dicembre 2007.

Posto, quindi, che nella Regione Veneto la materia del commercio in sede fissa è disciplinata dalla legge regionale n.15 del 13 agosto 2004, e s.i.e m. recante "*Norme di programmazione per l'insediamento di attività commerciali nel Veneto*", si ritiene di dover preliminarmente precisare che le tipologie di esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 5 D.L. 223/2006 (come convertito dalla legge 4 agosto 2006 n. 248) devono essere ricondotte alle fattispecie previste dalla normativa regionale, e di precisare che il reparto appositamente dedicato alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione è da considerarsi parte integrante la superficie di vendita già oggetto di provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale e, pertanto, non è da considerarsi aggiuntivo rispetto alla superficie di vendita stessa.

Peraltro, rilevando che la normativa nazionale e regionale in materia di vendita al pubblico di farmaci in farmacia non trova diretta applicazione nei casi di vendita di medicinali presso gli esercizi commerciali, ancorchè vengano espressamente assoggettati alla normativa sanitaria in materia i soggetti persone fisiche che opereranno nei punti vendita stessi, con Circolari Regionali della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari prot. n.562206/50070200 del 2 ottobre 2006 e prot. n. 620266/50070200 del 30

ottobre 2006 aventi oggetto "art.5, commi I e II della L.248/2006 interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci - disposizioni attuative", la Regione Veneto ha posto in capo ai titolari degli esercizi commerciali nel cui ambito si eserciti l'attività di vendita di farmaci da banco o di automedicazione l'obbligo di comunicare detta l'attività alla Regione, ai Comuni e alle ULSS competenti per territorio, e quello di individuare un Responsabile del Sistema di Rapida Allerta per l'inoltro da parte della Regione di comunicazioni inerenti ritiri/sequestri/revoche di lotti di farmaci ai sensi dell'art. 133 D.Lgs. 219/2006.

Il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 "Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano", ha introdotto importanti modifiche relativamente alla designazione ed i compiti del farmacista responsabile del punto vendita, lo stoccaggio e la conservazione dei medicinali, la vigilanza da parte dell'autorità amministrativa competente sull'attività di vendita, l'attività di farmacovigilanza e le sanzioni previste in caso di mancato rispetto degli adempimenti previsti.

In considerazione di tali disposizioni correttive, posto che la Regione svolge un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute pubblica, che detta finalità si esplica mediante il controllo e la vigilanza sulle attività d'interesse sanitario - ivi comprese quelle farmaceutica e di farmacovigilanza le quali garantiscono il perseguimento del costituzionale diritto alla salute - è emersa la necessità di dettare indicazioni in materia di vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie dei farmaci da banco, di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione medica, con particolare riferimento alle attività di farmacovigilanza.

Alla luce di quanto sopra esposto - e nelle more di un più articolato intervento che coinvolga tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo sono destinatari della materia - si ritiene necessario dettare una linea-guida (Allegati A, A1, A2) che consenta il rispetto della normativa attuale della vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali, nonché delegarne l'attività ispettiva di vigilanza e di controllo alle Aziende locali socio-sanitarie competenti per territorio in analogia a quanto già previsto all'art. 16 della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78, recante "Vigilanza sulle farmacie".

Il Relatore conclude pertanto la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, secondo comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTO il D.Lgs 31 marzo 1998, n. 114 "Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n.59";
- 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";

4252

29 DIC. 2009

- VISTO il D.L. 4 luglio 2006, n. 223 *“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”*;
- VISTA la L. 4 agosto 2006, n. 248 *“Conversione in legge, con modificazioni, 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”*;
- VISTO il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 *“Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano”*;
- VISTA la L.R. 31 maggio 1980, n. 78 *“Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l’assistenza farmaceutica”*;
- VISTA la L.R. 13 agosto 2004, n. 15 *“Norme di programmazione per l’insediamento di attività commerciali nel Veneto”*;
- VISTA la Circolare del Ministero della Salute n.3 del 3 ottobre 2006 *“Applicazione dell’articolo 5, commi 1, 2, 3, 3bis e 4 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”*;
- VISTE le Circolari della Regione Veneto - Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari – protocollo. 562206/50070200 del 2 ottobre 2006 e protocollo 620266/50070200 del 30 ottobre 2006, *“art.5 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n. 248 interventi urgenti nel campo della distribuzione dei farmaci – disposizioni attuative”*;
- VISTA la Sentenza della Corte Costituzionale n. 430 del 14.12.2007;

DELIBERA

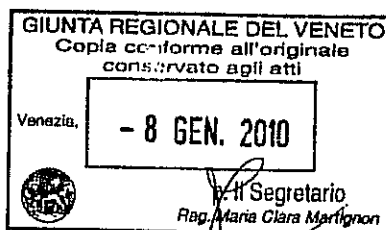
1. di approvare l'**allegato A**, quale parte integrante del presente provvedimento, recante «Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie» comprensivo dei modelli di comunicazione di cui agli **allegati A1 e A2**.
2. di demandare al Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento.
3. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente agli allegati sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto e nel sito web regionale www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

P- IL PRESIDENTE
On. dott. Giancarlo Galan

IL VICE PRESIDENTE
Dott. Franco Manzato



MC

Mod. B - copia

pag. 4 Dgr n. **4252**

del **29 DIC. 2009**



ALLEGATO_A_Dgr n. 4252 del 29 DIC. 2009 pag. 1/4

OGGETTO: 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 DIVERSI DALLE FARMACIE

1. Principi generali

Il presente documento detta le linee-guida per la vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali della Regione Veneto fatte salve le disposizioni già impartite in materia dal Ministero della Salute.

Gli esercizi commerciali, come individuati dalla L.R. 13 agosto 2004, n.15, possono esercitare l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405), e di tutti i restanti medicinali ad uso umano, ovvero, veterinario, non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione da inviarsi, a mezzo raccomandata A/R, al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco, all'Azienda ULSS competente per territorio, alla Regione Veneto ed al Comune in cui ha sede l'esercizio commerciale.

L'attività di vendita di cui sopra è consentita decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di inizio attività da parte della Azienda ULSS competente per territorio ed è svolta durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, nell'ambito di 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.

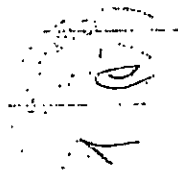
2. Comunicazione di inizio attività

La comunicazione di inizio dell'attività di vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica di cui al precedente comma - da redigersi secondo i modelli A1 e A2 allegati al presente documento - dovrà indicare:

- le generalità del titolare e della sede legale dell'esercizio commerciale in cui s'intende vendere i medicinali in oggetto (ivi compreso numero di fax e indirizzo e-mail);
- la tipologia di esercizio e le dimensioni del reparto adibito a vendita di farmaci;
- le generalità del farmacista o dei farmacisti che svolgono le attività di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge n. 223/2006, come modificato dalla legge n. 248/2006;
- le generalità del farmacista responsabile ex art.108, comma 1-bis del D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 nonché del Sistema di Rapida Allerta a cui la Regione Veneto farà pervenire le comunicazioni in caso di ritiri /sequestri/revoche di lotti di farmaci - ai sensi dell'art.133, D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007;

La dichiarazione così redatta consentirà all'esercente l'attività commerciale di ottenere, da parte del Ministero della Salute, l'identificativo univoco del progetto "Tracciabilità del farmaco.

Tracciabilità
del farmaco
e responsabilità
farmacista



3. Attività di vendita

L'attività di vendita dei medicinali in oggetto deve avvenire all'interno di un reparto dedicato che può essere contraddistinto da insegna con dicitura "parafarmacia". In ogni caso non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre la clientela a ritenere che si tratti di farmacia.

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale all'attività stessa, separata dalla restante parte dell'esercizio commerciale, anche tramite parete o vetrata, e deve risultare inaccessibile nei periodi in cui il farmacista è assente. Tenuto conto che la superficie del reparto adibito alla vendita di medicinali da banco integra la superficie di vendita già oggetto di provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale, qualsiasi variazione di superficie deve essere tempestivamente trasmessa a tutte le Istituzioni a cui è indirizzata la comunicazione di inizio attività.

Il reparto deve essere preferibilmente dotato di apposito registratore fiscale, di installazioni e di attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

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).

4. Personale addetto alla vendita

L'attività di vendita di medicinali da banco deve avvenire alla presenza di un farmacista che deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.

Il farmacista, che ha l'obbligo di prestare assistenza attiva al cliente, deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale nell'esercizio della sua funzione, 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.

Con riferimento ai commi 1-bis e 1-ter, art. 108, 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 reparto e dell'attività di vendita al pubblico, deve risultare identificabile dall'utente tramite apposito tesserino di riconoscimento esposto sul camice.

5. Pubblicità

La pubblicità di medicinali presso il pubblico è disciplinata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal D.Lgs. 274/2008.

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

6. Magazzino

Il magazzino di medicinali di automedicazione, deve essere ubicato in modo tale da garantire la contiguità con il reparto di relativa vendita e deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al D.M. 6 luglio 1999 del Ministro della Sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 14 agosto 1999, n. 190 per quanto applicabile.

Il titolare dell'esercizio commerciale, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2, D.Lgs. 274/2007, individua il farmacista responsabile oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio.

Il magazzino di stoccaggio, ove esterno al locale commerciale, deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2008 per quanto applicabile.

7. Comunicazione di cessazione attività

Gli esercizi commerciali che vendono i farmaci ai sensi dell'art. 5 della L. n. 248/2006 sono tenuti a comunicare la cessazione di detta attività.

La comunicazione va effettuata tramite raccomandata A/R entro 7 giorni dalla data della cessazione e deve essere inviata a tutte le Istituzioni alle quali è stata comunicata l'apertura.

8. 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 dal D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazione dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, al fine di accertare la regolarità del reparto e della qualità dei medicinali in modo da offrire piena garanzia di buon esercizio, nonché la regolare osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2008.

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti e parafarmacia debbono essere visionati dalla Azienda ULSS competente per territorio che può compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti, nonché sull'adempimento delle presenti indicazioni.

In presenza di irregolarità il titolare 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 farmaci da banco o di automedicazione non potrà essere iniziata o proseguita.

Nelle ipotesi di cui all'art.144, comma 1, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 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 quindici a trenta giorni, del reparto del punto vendita presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, ovvero la chiusura dello stesso al secondo riscontro di sussistenza di violazioni di legge.

9. Farmacovigilanza

Conformemente a quanto previsto dall'art. 132, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 modificato dall'art. 2 D.Lgs. 274/2007, i farmacisti operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività e, quindi, a trasmettere tempestivamente le segnalazioni al responsabile della farmacovigilanza della Azienda ULSS competente per territorio.

Le Aziende ULSS competenti per territorio sono tenute altresì a trasmettere a tutti gli esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali ai sensi dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, tutti gli avvisi di allerta rapida (quali per esempio ritiri o sequestri di lotti di farmaci non soggetti a prescrizione medica o altri avvisi riferiti ai farmaci, dispositivi medici, dietetici, ecc.) diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Veneto.

Il reparto deve essere dotato di un fax dedicato e di una e-mail per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

10. Sanzioni

Trovano applicazione nei confronti del titolare dell'esercizio commerciale le sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali stabilite dal sopraccitato D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal D.Lgs. 274/2008.

11. Regime transitorio

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il termine di 180 giorni dalla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Le Aziende ULSS competenti per territorio verificheranno, nei successivi 45 giorni, l'avvenuto adeguamento a mezzo ispezione, come previsto al precedente punto 8.

Il mancato adeguamento accertato dall'Azienda ULSS competente per territorio, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 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.

La Regione provvederà ad inoltrare alla Azienda ULSS competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che pongono in vendita farmaci ai sensi dell'art. 5, L. n. 248/2006, pervenute prima della data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento.