



ALLEGATO 1

DISCIPLINA IN MATERIA DI VENDITA AL PUBBLICO DI FARMACI DA BANCO (O.T.C.) DI AUTOMEDICAZIONE E PRODOTTI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA (S.O.P.) NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI – Art. 5 L. n. 248 del 4 agosto 2006.

PREMESSE

L'art.5 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223, convertito in L. 248 del 04 agosto 2006, recante: "Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci" ha consentito "l'esternalizzazione" dalle farmacie pubbliche e private - derogando alla distribuzione in esclusiva - della vendita al pubblico dei farmaci da banco (OTC) e/o di automedicazione e dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP), agli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114.

Al fine di promuovere la concorrenza ed il miglioramento della distribuzione al consumatore di tali prodotti, nella salvaguardia e tutela della salute dei cittadini, appare opportuno procedere alla emanazione di indicazioni in materia,

ATTIVITA' DI VENDITA

Gli esercizi commerciali individuati negli esercizi di vicinato e nelle medie e grandi strutture di vendita di cui all'art. 4 , comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114 - autorizzabili in base a preciso rapporto dimensioni/popolazione, nel rispetto delle disposizioni ivi previste, possono esercitare l'attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco e/o di automedicazione, di cui all'art. 9-bis del D.L. 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni dalla L. 16 novembre 2001 n. 405 - dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, menzionati agli art. 87, comma 1, lett.e) e all'art. 96 del D.Lgs. 219/2006 - inclusi i prodotti omeopatici e i medicinali per uso veterinario -; sono esclusi i prodotti officinali e le preparazioni galeniche.

L'esercizio della attività di vendita dei farmaci di cui sopra, per brevità di seguito citati come farmaci OTC e SOP, è subordinato a preventiva comunicazione di inizio attività, da effettuarsi trenta giorni prima agli organi competenti, ovvero al Ministero della Salute, alla Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA), alla Regione alla ASL di competenza ed al Comune, previa registrazione alla banca dati centrale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per i cui adempimenti si rinvia ai seguenti paragrafi.

ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELL'ATTIVITA' DI VENDITA

La vendita dei farmaci OTC e SOP può essere effettuata soltanto durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, in una apposita area adibita del locale o reparto delimitato anche da uno o più scaffali, in guisa da evitare commistioni con altri e diversi prodotti in commercio, alla presenza di uno (o più) farmacista abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'Ordine.

Detta presenza deve essere garantita per tutta la durata di apertura dell'esercizio commerciale.

Il farmacista, riconoscibile dal camice bianco e dal distintivo dell'Ordine professionale presiede l'area di vendita assistendo i consumatori con informazioni e consigli di carattere sanitario, salva comunque la possibilità per questi ultimi di prelevare autonomamente dagli scaffali i prodotti esposti. E' vietato il ricorso alle varie forme di campagne promozionali, eccetto l'applicazione dello sconto sul prezzo del prodotto, espresso con le regole della trasparenza.

E' fatto divieto espresso per il farmacista di acquisire e spedire prescrizioni mediche - redatte sul ricettario personale del medico, sia esso medico di MMG o specialista convenzionato o libero professionista, o sul ricettario SSN - di farmaci non compresi nell'art. 9-bis del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n. 405.

Si richiamano le disposizioni di cui ai commi 28 e 29 dell'art. 1 della L.296/2006 (Legge Finanziaria 2007 e s.m.i. nonché il D.L. 01/10/2007, n. 159 e s.m.i., ai fini della detraibilità dalle imposte sui redditi personali, delle spese sostenute dai consumatori per l'acquisto dei farmaci negli esercizi commerciali de quibus.

CONSERVAZIONE

La detenzione e distribuzione dei farmaci OTC e SOP comporta l'obbligo per i titolari degli esercizi commerciali di conservare i prodotti nel rispetto di quanto stabilito dalle vigenti disposizioni in materia, in particolare del D.M. del 6 luglio 1999, recante linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, siccome richiamato dagli artt.104 e 110 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.. Detta disposizione è applicabile sia per i prodotti esposti nell'area, locale o reparto di vendita, sia per quelli stoccati nel magazzino - deposito dei prodotti annesso al luogo di vendita. I depositi e magazzini ubicati invece all'esterno dell'esercizio di vendita devono essere autorizzati ai sensi e per quanto disposto al Titolo VII del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., ovvero è richiesta l'autorizzazione di cui all'art. 100 del medesimo Decreto.

COMUNICAZIONI DI INIZIO E CESSAZIONE DI ATTIVITA'

L'esercizio dell'attività, di cui al punto 2 paragrafo 2, obbliga il titolare o il legale rappresentante del medesimo esercizio alle seguenti comunicazioni di inizio attività, fine attività e modifiche sostitutive:

Una prima comunicazione da inviare Al Ministero della Salute e alla Agenzia Italiana del Farmaco inerente l'inizio della attività da effettuarsi da parte del responsabile delle comunicazioni che deve essere redatta secondo appositi schemi disponibili sul sito del Ministero della Salute, nel link denominato: "Progetto Tracciabilità del Farmaco"; una seconda comunicazione da inviare alla Regione, alla ASL di competenza ed al Comune inerente l'inizio della attività, la cessazione della attività di vendita o eventuale sostituzione del Farmacista, redatta secondo gli schemi A, B e C allegati al presente disciplinare del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità, nei termini di cui al punto 2 del paragrafo 2:

Una terza comunicazione da inviare all'Ordine Professionale dei Farmacisti della Provincia in cui ha sede l'esercizio commerciale inerente il nominativo del Farmacista incaricato alla dispensazione al pubblico dei farmaci OTC e SOP ed eventuali sostituzioni;

La comunicazione di inizio attività inviata al Ministero della Salute ed all'AIFA attraverso: il link "Progetto Tracciabilità del Farmaco", consente al Ministero, con procedimento telematico di attribuire ad ogni esercente tale commercio un codice identificativo per mezzo del quale si effettua il monitoraggio dei prodotti OTC e SOP, nell'ambito della attività di coordinamento di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

Qualsiasi modifica oggettiva o soggettiva inerente tale attività, ovvero cessazione dell'attività e sostituzione delle persone fisiche deve essere comunicata agli Enti notiziati

dell'avvio dell'attività secondo i relativi schemi, rinvenibili sul sito del Ministero per quanto di competenza e nell'allegato schema C al presente disciplinare.

FARMACOVIGILANZA E TRACCIABILITA' DEL FARMACO

La registrazione del responsabile delle comunicazioni del punto vendita, presso il sito del Ministero della Salute, consente, per il tramite della Regione e delle ASL, l'attivazione di un sistema di rapida allerta in caso di sequestri ritiri, e revoche dei farmaci OTC e SOP, nonché il monitoraggio dei farmaci per tutto il percorso degli stessi –produzione/distribuzione/distruzione; pertanto gli esercizi commerciali devono comunicare numero di fax e di indirizzo e-mail cui far pervenire le sopradette segnalazioni. E' compito del Responsabile della farmacovigilanza della ASL territorialmente competente provvedere a trasmettere le segnalazioni – siccome diffuse dall'AIFA per il tramite della Regione Abruzzo - agli esercizi commerciali di che trattasi nonché a ricevere le eventuali segnalazioni dagli operatori sanitari preposti.

Il sistema operativo ivi descritto cura uno degli aspetti dell'attività di controllo e vigilanza sovraordinati alla realizzazione della tutela della salute.

VIGILANZA

La vigilanza sull'attività di vendita di che trattasi è esercitata dalla ASL territorialmente competente - per il tramite della Commissione di Vigilanza di cui alla L.R. 14 agosto 1981, n. 32 e s.m.i. ed alla D.G.R. n.307 del 14 marzo 2005 - che effettua visite ispettive ordinarie, con cadenza almeno biennale e straordinarie, al fine di verificare, per gli aspetti di competenza, la corretta gestione dell'esercizio commerciale, attraverso la conservazione e dispensazione dei farmaci OTC e SOP, nel rispetto del principio di concorrenza leale alle farmacie pubbliche e private.

Delle ispezioni effettuate, la prefata Commissione di Vigilanza redige apposito verbale che accerta il rispetto delle norme vigenti in materia, in particolare quelle della buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al D.M. 6 luglio 1999 ed altresì l'osservanza degli aspetti amministrativi dell'esercizio commerciale.

I distributori intermedi in possesso della autorizzazione di cui all'art. 100 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. potranno rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del codice identificativo di cui al punto 2 del paragrafo intitolato:" Comunicazione di inizio attività" e per contro le succitate attività commerciali possono avvalersi per gli scambi commerciali unicamente dei distributori autorizzati ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

Qualora dal risultato delle succitate verifiche vengano constatate irregolarità o difformità alle disposizioni in materia, e fatta salva l'adozione di eventuali provvedimenti cautelari, la Commissione ispettiva della ASL territorialmente competente, di cui alla L.R. 32/1981 e s.m.i. ed alla D.G.R. n.307/2005, diffida il titolare dell'esercizio commerciale ad ottemperare alle prescrizioni del verbale, assegnando un termine ai fini della regolarizzazione. Nel caso in cui il termine sia trascorso inutilmente e nell'ipotesi di mancato adeguamento, la Commissione della ASL del territorio invia la documentazione alla Autorità Sanitaria competente, ovvero al Sindaco, se si tratta di esercizi commerciali in titolarità ai privati. Nel caso in cui invece la titolarità degli esercizi commerciali sia pubblica o a partecipazione pubblica, ovvero della/e farmacia/e comunale/i, la citata documentazione deve essere trasmessa alla Regione, ai sensi e per gli effetti dell'art.15 L.R. nr.47/1984.

INSEGNE E PUBBLICITA'

Le insegne e/o i simboli usati per individuare l'esercizio commerciale e/o i reparti dedicati alla vendita dei farmaci OTC e SOP, non devono indurre i clienti a ritenere che si tratti di una

farmacia. E' vietata la pubblicità irregolare dei medicinali, per la quale si applicano le sanzioni di cui al D.Lgs. 219/2006.

SANZIONI

A tutela della salute pubblica trovano applicazione l'art. 443 c.p. in materia di commercio di medicinali guasti o imperfetti; le sanzioni penali ed amministrative di cui al D.lgs. 219/2006 recante disposizioni in materia di distribuzione commercializzazione di medicinali.

In particolare:

- pubblicità irregolare di un medicinale di automedicazione (comma 15 art. 148 D.Lgs. 24.04.2006, n. 219)
- commercio o somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (art. 443 Cod. Pen.)
- vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione un commercio (D.Lgs. 219/2006)
- farmacovigilanza (art. 132 D.Lgs. 219/2006).

DISPOSIZIONI FINALI

Gli esercizi commerciali che intendono svolgere l'attività di vendita dei farmaci OTC e SOP sono tenuti ad ottemperare alle presenti disposizioni. I titolari esercenti detta attività che hanno inoltrato la comunicazione d'inizio attività, antecedentemente alla emanazione del presente disciplinare, devono adeguarsi -in caso di difformità- alle presenti disposizioni, entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul B.U.R.A, dandone apposita comunicazione alla Regione Abruzzo – Direzione Sanità – Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica.

Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente atto si rinvia al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. ed alla normativa di settore.