



D.G.R. N. 1124 DEL 19 NOVEMBRE 2007

**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. 248 del 4 agosto 2006.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- Il T.U.LL.SS. approvato con R.D. n. 1265 del 27.07.1934;
- il R.D. 1706/1958;
- Il D.Lgs. n. 114 del 31 marzo 1998;
- Il D.M. 6 luglio 1999;
- Il D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito nella legge n. 405 del 16 novembre 2001 recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;
- Il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE” e successive direttive di modifica, relativo ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed altresì della direttiva 2003/94/CE;

VISTO l’art. 5 del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni in L. 4 agosto 2006, n. 248 inerente “Interventi urgenti nel campo della distribuzione dei farmaci”, che consente agli esercizi commerciali di cui all’art. 4 comma 1 lettere d), e), f) del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 114, la vendita al pubblico, in precedenza riservata in esclusiva alle farmacie convenzionate pubbliche e private, dei farmaci da banco (O.T.C. – over the counter) di automedicazione e dei prodotti non soggetti a prescrizione medica (S.O.P. – senza obbligo di prescrizione), previa comunicazione al Ministero della Salute ed alla Regione in cui ha sede l’esercizio;

CONSIDERATO CHE:

- alla luce della predetta norma non è rimessa alla Regione alcuna potestà autorizzatoria prodromica all’esercizio della predetta facoltà;
- restano in capo agli Organi preposti alla salvaguardia e tutela della salute dei cittadini tutti gli adempimenti ed oneri ad esse relativi;

OMISSIS

RICHIAMATE:

- la L. n. 689 del 24.11.1981 “Modifiche al sistema penale”;
- la L.R. n. 47 del 19.07.1984 “Norme per l’applicazione delle sanzioni amministrative in materia sanitaria”;
- la L.R. n. 32 del 14.08.1981 e s.m.i.;
- la L.R. n. 72 del 25.10.1994;
- la L.R. n. 81 del 28.04.1995;

- la D.G.R. n. 307 del 14.03.2005 “Vigilanza sulle farmacie - Approvazione schema di verbale d’ispezione-”;

OMISSIS

RITENUTO quindi necessario nonché opportuno:

1. recepire - con il documento (All. 1) succitato - le disposizioni legislative richiamate, al fine di integrarle e coordinarle alla normativa regionale in materia;
2. vincolare gli esercenti le attività commerciali ex art. 5 D.L. 223/2006 ed i farmacisti preposti a tale commercio al rispetto delle disposizioni ivi contemplate;
3. demandare altresì alla Commissione ispettiva di Vigilanza di cui alla L.R. n.32/1981 e ad alla D.G.R. n. 307/2005, l’attività ispettiva e di vigilanza sugli esercizi commerciali di cui sopra, autorizzati alla vendita al pubblico dei farmaci O.T.C. e S.O.P.- ai sensi e per quanto previsto dall’art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006;
4. dotare detto Organo di Controllo di apposito schema di verbale unificato d’ispezione, valevole per il territorio della Regione Abruzzo;

DATO ATTO che il Direttore Regionale della Direzione Sanità ed il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica hanno espresso parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa, nonché alla legittimità, del presente provvedimento;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

DELIBERA

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. di approvare il documento allegato (**Allegato 1**) al presente atto – di cui costituisce parte integrante ed essenziale – siccome predisposto dal Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità avente ad oggetto “Disciplina per la vendita al pubblico di farmaci da banco o automedicazione e farmaci e/o prodotti senza obbligo di prescrizione medica negli esercizi commerciali – art. 5 L. 248 del 4 agosto 2006”;
2. di adottare lo schema di verbale unificato (**Allegato 2**) d’ispezione, quale verbale valevole per tutto il territorio della Regione Abruzzo per l’attività ispettiva ordinaria e straordinaria della Commissione di Vigilanza - di cui alla L.R. n. 32/1981 e alla d.G.R. 305/2005 - presso gli esercizi commerciali di cui all’art. 4 comma 1 lettere d), e), f) del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 114, – fatti salvi i poteri delle Aziende U.S.L. di rivisitare l’allegato schema di verbale, che contiene i requisiti minimi essenziali, al solo fine di integrarlo per quanto ritenuto opportuno;
3. di stabilire che la citata Commissione di Vigilanza effettui le ispezioni ordinarie - presso gli esercizi commerciali di cui all’art. 4 comma 1 lettere d), e), f) del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 114 - con cadenza biennale, siccome previsto per le farmacie pubbliche e private ai sensi dell’art. 22 della L.R. n. 32/1981 e s.m.i.;
4. di approvare i modelli **A,B,C**, inerenti **l’Allegato 1** al presente atto, che sostituiscono ed integrano i modelli A e B di cui alla circolare della Direzione Sanità della Regione Abruzzo prot.n. 20447/8/2017 del 4/9/2006;
5. di determinare che tutti gli operatori sanitari ed i titolari esercenti l’attività di vendita di cui all’art. 5 del D.L. 223/2006, convertito in L. 248/2006, siano tenuti al rispetto delle disposizioni ivi contenute, per i quali in caso di inosservanza, saranno applicate le sanzioni previste dalla legge, salva l’ipotesi di configurazione dei reati per le fattispecie contemplate;
6. di dare mandato al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità di istituire il Registro regionale delle attività di vendita di

- cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 – siccome convertito in L. 248/2006 – ed altresì di pubblicarlo sul Portale della Sanità prevedendone l'aggiornamento periodico;
7. di dare mandato al Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità di notificare il presente provvedimento alle categorie interessate nonchè di provvedere alla immediata pubblicazione dello stesso sul B.U.R.A. e sul Portale della Sanità <http://sanitapo.regione.abruzzo.it>.