

Reg.delib.n. **2115**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

O G G E T T O:

Disciplina della vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Il giorno **10 Settembre 2010** ad ore **09:05** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

LORENZO DELLAI

Presenti:

VICE PRESIDENTE

ALBERTO PACHER

ASSESSORI

MARTA DALMASO

LIA GIOVANAZZI BELTRAMI

TIZIANO MELLARINI

FRANCO PANIZZA

UGO ROSSI

Assenti:

MAURO GILMOZZI

ALESSANDRO OLIVI

Assiste:

LA DIRIGENTE

PATRIZIA GENTILE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica:

L'automedicazione si configura come un fenomeno in forte evoluzione, la cui diffusione è in linea con l'approccio sempre più attivo e responsabile delle persone nelle decisioni relative alla propria salute, con una crescente propensione all'autonomia. Malgrado il diffondersi dell'informazione sul farmaco, rimane comunque necessaria una guida nel ricorso all'automedicazione.

Infatti nonostante l'uso sia consolidato e benché i farmaci senza obbligo di ricetta medica si rivolgano alla cura di patologie minori, nell'automedicazione responsabile si rivela centrale la professionalità del farmacista nel consiglio e nell'assistenza al cittadino, a garanzia del corretto uso del farmaco, che può avere controindicazioni, effetti collaterali, interazioni.

Il decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con legge 4 agosto 2006, n. 246, ha consentito la vendita di questi farmaci anche al di fuori delle farmacie, ma ha stabilito l'obbligatorietà della presenza della figura professionale del farmacista e ha definito le regole fondamentali a garanzia della corretta dispensazione di medicinali negli esercizi commerciali. Secondo la definizione data dal decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219, di recepimento della direttiva europea relativa a un codice comunitario dei medicinali, "Sono farmaci di automedicazione tutti quelli che non rispondono ai criteri che impongono l'obbligo della ricetta medica". Di fatto sono dispensabili senza obbligo di ricetta medica i medicinali contenenti principi attivi di cui sono già state approfondite efficacia e sicurezza, e che contengono principi attivi ben conosciuti, di largo e consolidato utilizzo in terapia, con esclusione dei farmaci nuovi per almeno cinque anni dalla loro immissione in commercio.

Nel primo periodo di applicazione delle norme, è emersa la necessità di adottare specifiche direttive in materia, sia allo scopo di recepire le indicazioni ministeriali, diramate con circolare n. 3 del 3 ottobre 2006, sia per meglio definire alcuni aspetti propri della dispensazione di farmaci, con particolare riferimento a quelli relativi alla vigilanza sulle strutture di vendita e alla registrazione degli effetti indesiderati (farmacovigilanza). Si propone pertanto di approvare le allegate direttive, quale parte integrante del presente atto deliberativo.

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- udita la relazione,
- visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla legge 4 agosto 2006 n. 246;
- visto il decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219;
- visto il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
- vista la circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006,

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

- 1) di recepire le direttive ministeriali di cui alla circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006;
- 2) di approvare la disciplina per la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica presso gli esercizi commerciali, di cui

all'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- 3) di demandare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari l'attuazione della presente disciplina per quanto di competenza;
- 4) di notificare il presente provvedimento al Consorzio dei Comuni, all'Ordine provinciale dei farmacisti, alle Associazioni rappresentative delle farmacie, alla Camera di commercio e all'Unione Commercio, Turismo servizi professioni e P.M.I. della provincia di Trento.

PZ

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Pag. di 3 RIFERIMENTO: 2010-S143-00205

Allegato parte integrante

Allegato - disciplina della vendita dei farmaci da banco e automedicazione

Premessa

La dispensazione dei medicinali è un servizio essenziale per la tutela della salute e deve quindi realizzarsi nel rispetto di tutte le norme che presiedono alla correttezza e al controllo dell'attività farmaceutica, volte a evitare l'uso scorretto o l'abuso dei farmaci, la distribuzione di farmaci guasti, imperfetti o comunque con caratteristiche tali da risultare potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

La presente direttiva regola la vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998 (esercizi di vicinato, medie strutture di vendita e grandi strutture di vendita) possono effettuare attività di vendita al pubblico 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 non soggetti a prescrizione medica.

Comunicazioni di inizio e cessazione attività

La vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica è subordinata alla comunicazione di inizio attività al Ministero della salute, all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), alla Provincia, all'Azienda provinciale per i servizi sanitari e al Comune in cui ha sede l'esercizio.

Tale comunicazione di inizio attività è effettuata in conformità al modello riportato in calce alla presente direttiva.

La comunicazione deve essere inviata altresì per conoscenza all'Ordine dei Farmacisti della provincia di Trento. Al medesimo Ordine e all'Azienda provinciale per i servizi sanitari vanno comunicati eventuali successivi aggiornamenti riguardanti i farmacisti che svolgono attività di vendita. Per i farmacisti non iscritti all'Albo provinciale la comunicazione contiene l'indicazione dell'Ordine di appartenenza (al fine di eventuali provvedimenti di competenza ordinistica).

Qualsiasi modifica, soggettiva o riguardante la struttura in cui si svolge la vendita, e la cessazione dell'attività, devono essere comunicate agli enti notiziati dell'inizio attività.

Attività di vendita

Nell'attività di vendita sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sottocosto, nonché ogni altra forma di vendita promozionale, eccetto l'applicazione dello sconto sul prezzo del prodotto, espresso con le regole della trasparenza (cioè esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e praticato a tutti gli acquirenti).

La vendita dei farmaci non soggetti a prescrizione medica è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in un unico apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine.

Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale ed è tenuto a prestare un'assistenza "attiva" al cliente con informazioni e consigli di carattere sanitario, ove richiesti, ma anche ove sia evidente un'incertezza nel comportamento dell'utente.

E' operante anche nei confronti degli esercizi commerciali la disposizione che prevede che "è ammesso il libero accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia" (art. 9-bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con legge 16 novembre 2001, n. 405). Pertanto rimane salva la possibilità, per detti farmaci, di essere prelevati autonomamente dagli scaffali dove sono esposti, fermo restando l'obbligo del farmacista di rispondere ad eventuali richieste dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento.

Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito in alcun caso acquisire prescrizioni mediche redatte su ricettario personale ovvero su modulo di ricetta del S.S.N..

Presso gli esercizi commerciali non è effettuata la vendita di preparazioni medicinali non industriali; infatti non è consentita dalla normativa vigente la vendita di formule officinali, né l'allestimento di preparazioni galeniche, ovvero di medicinali preparati dal farmacista in conformità alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali, nemmeno se siano stati precedentemente preparati in una farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza prescrizione medica.

Requisiti del reparto

Il reparto appositamente destinato alla vendita di farmaci deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale anche attraverso un'eventuale compartimentazione che escluda la commistione con altre tipologie di prodotti. L'esercizio assicura le modalità più idonee per non consentire l'accesso al reparto in assenza del farmacista.

Il reparto deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione sia nel locale vendita che nell'eventuale magazzino annesso, e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Le variazioni di superficie di vendita del reparto deve essere tempestivamente comunicata a tutti gli organismi a cui è indirizzata la "comunicazione di inizio attività".

Conservazione

Il magazzino dei medicinali del reparto deve essere, ove possibile, ubicato in modo tale da garantire la contiguità con lo stesso. Il magazzino ed il locale vendita devono rispondere ai requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di conservazione (es. rispetto di specifiche indicazioni di temperatura, stoccaggio separato dei medicinali, tenuta separata dei medicinali scaduti o difettosi, ecc.)

A norma dell'articolo 108, commi 1-bis e 1-ter, del D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219, il farmacista, o uno dei farmacisti addetti al reparto di vendita al pubblico di medicinali, è responsabile anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.

In caso di deposito - magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale, questo deve essere conforme alle disposizioni di cui all'articolo del D.Lgs.24 aprile 2006, n. 219, per quanto applicabile, e deve essere autorizzato ai sensi del titolo VII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Insegna e pubblicità

Il reparto di vendita di farmaci all'interno di un esercizio commerciale deve essere segnalato con modalità appropriate e comunque diverse da quelle previste per le farmacie.

L'insegna esterna, usata per individuare l'esercizio commerciale o il reparto dedicato alla vendita dei medicinali, non deve indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. In particolare, è riservato esclusivamente alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere l'uso della denominazione "Farmacia" e la croce di colore verde su qualsiasi supporto, cartaceo, elettronico o di altro tipo, come stabilito dall'articolo 5 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Ai sensi dell'articolo 118 del decreto legislativo n. 219/2006, nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute. L'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione può essere richiesta solo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'esercizio commerciale è responsabile della eventuale pubblicità irregolare effettuata nel punto vendita ed è soggetto alle sanzioni previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

I farmacisti che operano negli esercizi commerciali sono tenuti a collaborare alle attività di farmacovigilanza di cui all'art. 132 del decreto legislativo n. 219/2006 attraverso la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nello svolgimento della propria attività.

I distributori intermedi del farmaco possono rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del "codice identificativo univoco" per mezzo del quale è effettuato il

monitoraggio dei prodotti OTC e SOP nell'ambito dell'attività di coordinamento di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004.

In caso di ritiri o divieti di utilizzo riguardanti farmaci senza obbligo di ricetta medica, il competente servizio dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari provvedere a trasmettere le segnalazioni pervenute dall'A.I.F.A. agli esercizi commerciali. Pertanto gli esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali non soggetti a ricetta medica sono tenuti a comunicare numero di fax e e-mail cui far pervenire le suddette segnalazioni. Gli esercizi predispongono una procedura per i suddetti ritiri urgenti e non urgenti".

Vigilanza

L'Azienda provinciale per i servizi sanitari svolge attività di vigilanza nei confronti degli esercizi commerciali mediante la Commissione di vigilanza sulle farmacie di cui all'articolo 7 del regolamento approvato con Decreto del Presidente della Provincia 9 marzo 2006, n. 4-57/Leg., al fine di garantire la corretta gestione dell'esercizio commerciale, la corretta conservazione, il controllo sulle scadenze e la dispensazione in osservanza delle norme relative al divieto di vendita e di utilizzazione dei medicinali.

L'Azienda provinciale per i servizi sanitari è tenuta a trasmettere agli esercizi commerciali i provvedimenti riguardanti limitazioni della vendita al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione.

Nel corso di ciascun triennio, tutti i reparti degli esercizi commerciali devono essere ispezionati dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. L'Azienda può compiere anche verifiche straordinarie quando lo ritenga necessario.

Delle ispezioni effettuate la Commissione di vigilanza redige apposito verbale.

Se il risultato della verifica dimostra irregolarità o difformità alle disposizioni in materia, il titolare dell'esercizio commerciale è sollecitato dall'Azienda sanitaria a mettersi in regola entro un termine perentorio. Il mancato adeguamento entro il termine assegnato comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione. In caso di mancato adeguamento alle prescrizioni, l'Azienda provinciale per i servizi sanitari provvede ad inviare idonea documentazione al Comune di riferimento per l'assunzione dei provvedimenti di competenza.

Oltre ai requisiti di cui alla circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006 e a quelli stabiliti dalla presente direttiva, la vigilanza investe tutti i seguenti aspetti concernenti la vendita al pubblico di medicinali:

- detenzione, commercio somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (art. 443 c.p.);
- vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio (D.Lgs. 219/2006);

- acquisto di medicinali da soggetti autorizzati (D.Lgs. 219/2006), e rifornimento, da parte dei grossisti, solo degli esercizi commerciali che hanno regolarmente comunicato l'inizio attività;
- farmacovigilanza (art. 132 D.Lgs. 219/2006);
- pubblicità dei medicinali (art. 148 D.Lgs. 219/2006) e insegne.

Modello di comunicazione inizio attività

Al Ministero della salute
Progetto "Tracciabilità del farmaco"
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Alla Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00144 Roma

Alla Provincia Autonoma di Trento
Servizio Organizzazione e qualità delle attività sanitarie
Via Gilli, 4
38121 Trento

All'Azienda provinciale per i servizi sanitari
Servizio farmaceutico
Via Degasperi, 74
38123 Trento

Al Comune di _____
(indicare il Comune in cui ha sede l'esercizio commerciale)

e, p.c.

All'Ordine dei farmacisti della
Provincia di Trento
Via Valentina Zambra, 16
38121 Trento

Oggetto: Comunicazione inizio attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto Legge 223/2006 e comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici

Il sottoscritto _____, nato a _____, il _____,
in qualità di legale rappresentante della (Ditta o Ragione sociale)
_____, con sede legale in (indicare l'indirizzo
completo) _____ Partita IVA _____ comunica
che intende effettuare la 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

farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica presso i seguenti esercizi commerciali:

Esercizio commerciale:

Denominazione _____

Indirizzo _____

Comune _____

Provincia _____

CAP _____

Data inizio attività di
vendita dei farmaci ai sensi
del D.L. 223/2006 _____

Farmacisti impiegati

- 1) dott./dott.ssa _____
iscritto/a all'Albo dell'Ordine di _____
- 2) dott./dott.ssa _____
iscritto all'Albo dell'Ordine di _____
- 3) dott./dott.ssa _____
iscritto all'Albo dell'Ordine di _____

Tipologia dell'esercizio
commerciale:

esercizio di vicinato

media struttura di vendita

grande struttura di vendita

(Nel caso in cui l'azienda sia titolare di più esercizi commerciali attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione dei farmaci ai sensi della Decreto-Legge 223/2006 è necessario per ognuno di essi inviare il modello completo dei tre allegati.

Il responsabile della Comunicazione designato nell'allegato 1 dovrà essere sempre lo stesso).

Il sottoscritto è consapevole:

1. di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 del D.P.R. 445 del 28/12/2000)
2. di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base di false dichiarazioni (art. 75 del D.P.R. n. 445/2000)
3. di consentire che i dati personali conferiti in tale ambito saranno trattati anche mediante modalità informatiche e telematiche, al fine di consentire il compimento delle operazioni per le quali la presente dichiarazione viene resa (art. 13 del decreto legislativo 196/2003)

Avvertenze importanti

**L'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese
(art. 71 del D.P.R. n. 445/2000)**

Data e Firma del legale rappresentante

Allegare:

- 1) designazione del responsabile della comunicazione informatica
- 2) modalità adottate per l'identificazione dell'apposito reparto
- 3) modalità adottate per la corretta conservazione dei medicinali
- 4) fotocopia documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante.

Comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15 luglio 2004 (Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005) – "Progetto Tracciabilità del farmaco"

DESIGNAZIONE

Il sig./sig.ra _____, nato/a a _____
il _____, codice fiscale _____, codice
utente* _____ è designato quale responsabile della comunicazione
informatica attraverso il sito internet del Ministero della salute per quanto attiene
all'inserimento dei dati anagrafici e delle successive modifiche ed integrazioni relative
agli esercizi commerciali di cui la sopra citata azienda è titolare ed attraverso i quali
viene svolta attività di distribuzione di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto-Legge
223/2006.

Data e Firma del legale rappresentante

* il codice da indicare è quello assegnato dal servizio di registrazione all'utente ed è del tipo mixxxxx dove xxxxx sono numeri. In mancanza di questo codice non è possibile avere il codice identificativo univoco dell'esercizio commerciale.

MODALITA' ADOTTATE PER IDENTIFICARE L'APPOSITO REPARTO
(descrivere le modalità)

MODALITA' ADOTTATE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI
MEDICINALI
(descrivere le modalità)