



DELIBERAZIONE N°VIII / 003271 Seduta del 4 OTT 2006

Presidente **ROBERTO FORMIGONI**

Assessori regionali VIVIANA BECCALOSSI Vice Presidente FRANCO NICOLI CRISTIANI
GIAN CARLO ABELLI LIONELLO MARCO PAGNONCELLI
DAVIDE BONI MASSIMO PONZONI
MASSIMO BUSCEMI PIER GIANNI PROSPERINI
RAFFAELE CATTANEO GIOVANNI ROSSONI
ALESSANDRO CÉ MARIO SCOTTI
ROMANO COLOZZI DOMENICO ZAMBETTI
MASSIMO CORSARO MASSIMO ZANELLO

Con l'assistenza del Segretario

Anna Bonomo

Su proposta dell'Assessore Alessandro Cè

Oggetto

INDICAZIONI IN MATERIA DI VENDITA DEI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE E DEI FARMACI O PRODOTTI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4. 10. 2006
Il Segretario della Giunta

Il Dirigente Luca Merlini

Il Direttore Generale Carlo Lucchina

L'atto si compone di 8 pagine
di cui 5 pagine di allegati,
parte integrante.



VISTO il D.L. 4.7.2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4.8.2006 n. 248, ed in particolare, l'art. 5 che prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci;

RILEVATO che il comma 1 del citato articolo 5 della legge 248/2006, tra l'altro, prevede: "Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 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 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, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio";

RILEVATO, altresì che il successivo comma 2 del medesimo articolo 5 della legge 248/2006 prevede che la vendita di detti prodotti "è consentita durante l'orario di apertura 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. Sono comunque vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci";

VISTO il D. Lgs. 24.4.2006, 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";

CONSIDERATO che le regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario, ivi comprese le attività relative all'assistenza farmaceutica e alla farmacovigilanza;

CONSIDERATO, altresì, che la tutela della salute pubblica si realizza anche tramite un controllo dell'attività farmaceutica evitando l'abuso o il cattivo uso dei farmaci e la distribuzione in commercio di farmaci guasti, imperfetti o comunque con caratteristiche tali da risultare potenzialmente pericolosi per la salute pubblica;

RITENUTO a tal fine di fornire, nelle more di un più articolato intervento che disciplini la materia nel suo complesso evolutivo, anche rispetto ad una coerenza territoriale dei punti di vendita e che tenga conto degli eventuali ulteriori approfondimenti derivanti da un confronto con tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo si occupano della materia, indicazioni in ordine alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

www.municipato.unna.giunta.nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta





DELIBERA

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006

Il Segretario della Giunta

1. Di approvare l'allegato 1 quale parte integrante 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" comprensivo del modello di comunicazione (sub. All. A).
2. Di demandare alla Direzione Generale Sanità gli adempimenti conseguenti l'adozione del presente provvedimento.
3. Di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente agli allegati sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia nonché sul sito www.sanita.regione.lombardia.it



Il Segretario

Anna Bonomo



Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta

Allegato alla deliberazione
n. 4011/2006 del 4.10.2006

Allegato 1

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

Principi generali

Nell'ambito della Regione Lombardia, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n.114, in possesso dei requisiti di seguito indicati, possono effettuare 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 farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione alla Regione Lombardia, al Comune in cui ha sede l'esercizio di vendita e alla ASL di competenza territoriale, fermo restando quanto previsto al successivo punto "Vigilanza".

Tale comunicazione deve essere predisposta in conformità al modello, sub. allegato A, parte integrante del presente atto.

Attività del reparto

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, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in un unico apposito reparto, conforme ai requisiti di seguito indicati, 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 farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale nell'esercizio della sua funzione.

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).

Requisiti del reparto

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio; deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata, e deve risultare inaccessibile nei periodi in cui il farmacista è assente.

Il reparto deve essere dotato di apposito registratore fiscale, di installazioni e di attrezzature idonee, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione 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.

Il reparto deve essere segnalato con modalità appropriate e comunque diverse da quelle richieste per le farmacie.



Allegato 1, pag 1

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta

L'attivazione di un reparto su una superficie di vendita aggiuntiva a quella già comunicata o autorizzata resta soggetta alle vigenti disposizioni statali e regionali di settore.

Magazzino

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006

Il Segretario della Giunta

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

Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D. Lgs. 24.4.2006, n. 219, per quanto applicabile.

Vigilanza

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006

Il Segretario della Giunta

Il reparto può essere attivato decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della ASL territorialmente competente. La ASL verifica, entro 30 giorni dal ricevimento di detta comunicazione, sulla base delle presenti indicazioni, la sussistenza dei requisiti previsti dal D.L. 4.7.2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4.8.2006 n. 248, al fine di accertare che il reparto e la qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti debbono essere visionati dall'ASL, che può compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti.

Se il risultato della verifica non è soddisfacente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dall'ASL territorialmente competente a mettersi in regola entro un termine perentorio; il decorso infruttuoso di detto termine comporta l'impossibilità di attivare o 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 presso il reparto.

La Regione provvede ad inoltrare alla ASL competente per territorio le comunicazioni dei reparti attivati pervenuti prime della data di pubblicazione sul BURL del presente provvedimento ai fini della vigilanza di cui sopra.

Farmacovigilanza

L'ASL provvede a comunicare ai reparti eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, ovvero altri avvisi riferiti ai farmaci, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Lombardia.

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

Sanzioni

Al fine di garantire la tutela della salute pubblica trovano applicazione le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali.

Allegato 1, pag 2



Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4-10-2006
Il Segretario della Giunta

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro 90 giorni dalla data di pubblicazione sul BURL del presente provvedimento.

L'ASL verifica l'avvenuto adeguamento.

Il mancato adeguamento entro i termini indicati, 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.

Allegato 1, pag 3



Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006

Il Segretario della Giunta *[firma]*

Sub. All. A alle "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" approvate con dgr n. del.....

Regione Lombardia
Direzione Generale Sanità
U.O. Servizi Sanitari Territoriali
Via Pola, 9/11
20124 Milano

ASL
(indicare l'ASL di competenza
territoriale)

Comune.....
(indicare il Comune in cui ha sede
l'esercizio commerciale)

Raccomandata A.R.

Oggetto: Comunicazione in merito alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali" approvate con dgr n..... del.....

Testo modificato dalla Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006
Il Segretario della Giunta

Il/La sottoscritto/a..... nato/a ail
residente a..... C.F.....
Titolare dell'esercizio commerciale denominato.....
Con sede a.....in via.....
Autorizzazione Comunale n.....
Iscrizione alla Camera di Commercio n..... P. IVA.....
Tel. Fax.(dell'esercizio commerciale)
Indirizzo e-mail

COMUNICA

Che l'esercizio commerciale denominato..... con sede a sito in via
.....intende effettuare la vendita al dettaglio 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 o prodotti non
soggetti a prescrizione medica, su una superficie di vendita di mq.....

Sub Allegato A, pag 1



A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, :

- che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalle "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" approvate con dgr n..... del.....
- 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 e secondo quanto espressamente previsto dall' art. 5 del D.L. n. 223/2006 come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
- che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:
il Dr./Dott.ssa nato/a a il.....
residente a..... C.F..... è in possesso del
Diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data..... presso l'Università
di..... abilitazione..... regolarmente iscritto/a all'albo dei
farmacisti di..... al n.
(se i farmacisti sono più di uno, indicare per tutti i dati innanzi indicati)

Il Segretario della Giunta nella
seduta di giunta n. 60 del 4.10.2006

..... li.....

(timbro e firma)

.....

Allegare:

- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
- copia della Carta d'Identità del dichiarante.

Sub Allegato A, pag 2

