

Deliberazione n. 1475 del 18/12/2006.

Accesso al finanziamento della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. ai sensi della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, all'art. 1 comma 100, decorrente dall'esercizio finanziario 2006.

LA GIUNTA REGIONALE

omissis

DELIBERA

- Di stipulare uno o due contratti di mutuo quindicennali con la Cassa Depositi e Prestiti S.p.A., le cui rate di ammortamento annuale sono coperte dal contributo annuale assegnato alla Regione di € 50.000,00, per eventi alluvionali novembre 2005, ed € 1.400.000,00, Sisma 1997, ai sensi dell'art. 1 comma 100, della L. 23 dicembre 2005, n. 266, decorrente dall'esercizio finanziario 2006.
- di autorizzare il dott. Rolando Burattini, dirigente del Servizio Programmazione, Bilancio e Politiche Comunitarie, a rappresentare la Regione Marche per la stipula del contratto con le condizioni e lo schema vigente al momento della contrazione del mutuo/i stessi.

Deliberazione n. 1476 del 18/12/2006.

L. 248/2006 - 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.

LA GIUNTA REGIONALE

omissis

DELIBERA

- Di approvare l'allegato 1) 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 del modello di comunicazione (allegato 2), quale parte integrante e sostanziale del presente atto.



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 DIVERSI DALLE FARMACIE.****Principi generali**

Il presente documento regola la vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali della Regione Marche.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d) esercizi di vicinato, e) medie strutture di vendita e f) grandi strutture di vendita, 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 Marche, al Comune in cui ha sede l'esercizio di vendita e alla ASUR/Zona di competenza territoriale, fermo restando quanto previsto al successivo punto "Vigilanza".

Tale comunicazione deve essere predisposta in conformità al modello allegato 2, parte integrante del presente atto.

Attività di vendita

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 della circolare ministeriale del 3.10.06 n. 3 e 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, 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..

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 per la vendita

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

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

X Qualsiasi variazione di superficie di vendita del reparto deve essere tempestivamente trasmessa a tutte le Istituzioni a cui è indirizzata la "comunicazione di inizio attività".

Magazzino

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. 24.04.2006, n. 219.

Vigilanza

Il reparto può essere attivato decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della ASUR ovvero della Zona territoriale territorialmente competente. L'ASUR 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 modificazione 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'ASUR/Zona territoriale 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'ASUR/Zona 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 ASUR/Zona territoriale competente per territorio le comunicazioni dei reparti attivati pervenuti prima della data di pubblicazione sul BURM del presente provvedimento ai fini della vigilanza di cui sopra.

Farmacovigilanza

L'ASUR ovvero le Zone Territoriali sono tenuta a trasmettere agli esercizi commerciali eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci non soggetti a prescrizione medica o di altri avvisi riferiti ai farmaci, dispositivi medici, dietetici, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Marche.

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

Insegna, Pubblicità e Sanzioni

Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita dei medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.

La pubblicità di medicinali presso il pubblico è disciplinata dal D.Lgs. 24.04.2006 n. 219.

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

Trovano altresì applicazione nei confronti del titolare dell'esercizio commerciale le sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali stabilite dal sopraccitato D.Lgs. 24.04.2006 n. 219.

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 31.12.2006.

L'ASUR ovvero le Zone Territoriali verificano 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.

Fine attività

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

La comunicazione va effettuata con lettera AR o altro strumento idoneo, entro 7 giorni dalla data della cessazione e deve essere inviata alla Regione Marche, all'ASUR ovvero alla Zona Territoriale di competenza, al Comune dove è ubicato l'esercizio commerciale, nonché al Ministero della Salute e all'AIFA, utilizzando anche il fac-simile scaricabile dal sito www.ministero.salute.it.

LP/fm
C2:/doc2006/DEL vendita farmaci
061120

ALLEGATO "2"

"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".

Alla Regione Marche
Servizio Salute
Via Gentile da Fabriano, 3
60125 ANCONA

All'P.A.S.U.R. - Zona Territoriale n. _____

di _____
(indicare la Zona di competenza)

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

Al Ministro della Salute DGFDM
P.le dell'Industria, 20
00144 ROMA

All' AIFA
Via della Sierra Nevada, 60
00144 R O M A

e, p.c.

All'Ordine dei Farmacisti
della Provincia di

Raccomandata A.R.

Oggetto: Comunicazione di inizio attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'art. 5 L.248/2006.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ residente a _____ C.F. _____ in qualità di
rappresentante legale della (ditta o ragione sociale) _____
con sede legale in (indicare indirizzo completo) _____

Identificativo univoco assegnato dal Ministero della Salute _____

COMUNICA

che intende effettuare la 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 o prodotti non soggetti a prescrizione medica, presso i seguenti esercizi commerciali:

Esercizio commerciale 1:

Denominazione	
Indirizzo	
Comune	
Provincia	
CAP	
Data di inizio attività di vendita dei farmaci ai sensi del Decreto-Legge 223/2006, convertito con L. 248/2006	
Tipologia dell'esercizio commerciale: (barrare la casella interessata)	<input type="checkbox"/> d) esercizi di vicinato di mq. (superficie vendita non superiore a 150 mq in comuni con meno di 10.000 ab. non superiore a 250 mq in comuni con più di 10.000 ab.)
	<input type="checkbox"/> e) medie strutture di vendita di mq..... (superficie vendita superiore a 150 mq e fino a 1.500 mq in comuni con meno di 10.000 ab. fino a 2.500 mq in comuni con più di 10.000 ab.)
	<input type="checkbox"/> f) grandi strutture di vendita di mq. (superficie vendita superiore a quella di cui al punto precedente)
Autorizzazione Comunale n.	
Iscrizione alla Camera di Commercio n.	
Partita IVA n.	
Telefono	
Fax	
Indirizzo e-mail	

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" ;
- 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 _____ 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. _____

• Il Dr./Dott.ssa _____ nato/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 due, indicare per tutti i dati innanzi indicati).

➤ Che il/la farmacista Dr. _____ è indicato come
Referente per le comunicazioni inerenti alla farmacovigilanza telefono _____
fax _____ e-mail _____

Data _____

(timbro e firma)

Allegare:

1. designazione del responsabile della comunicazione informatica;
2. modalità adottate per identificare l'apposito reparto e planimetria dell'esercizio commerciale;
3. modalità adottate per la corretta conservazione dei medicinali;
4. copia della Carta d'Identità del dichiarante.

(In caso di titolarità di più esercizi, ripetere la parte riferita all'esercizio commerciale per ciascuno degli esercizi commerciali di cui l'azienda è titolare ed attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione dei farmaci ai sensi della Decreto-Legge 223/2006).