



**OGGETTO: 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**

## 1. Principi generali

Il presente documento detta le linee-guida per la vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali della Regione Veneto fatte salve le disposizioni già impartite in materia dal Ministero della Salute.

Gli esercizi commerciali, come individuati dalla L.R. 13 agosto 2004, n.15, possono esercitare l'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 restanti medicinali ad uso umano, ovvero, veterinario, non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione da inviarsi, a mezzo raccomandata A/R, al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco, all'Azienda ULSS competente per territorio, alla Regione Veneto ed al Comune in cui ha sede l'esercizio commerciale.

L'attività di vendita di cui sopra è consentita decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di inizio attività da parte della Azienda ULSS competente per territorio ed è svolta durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, nell'ambito di 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.

## 2. Comunicazione di inizio attività

La comunicazione di inizio dell'attività di vendita di farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica di cui al precedente comma – da redigersi secondo i modelli A1 e A2 allegati al presente documento - dovrà indicare:

- le generalità del titolare e della sede legale dell'esercizio commerciale in cui s'intende vendere i medicinali in oggetto (ivi compreso numero di fax e indirizzo e-mail);
- la tipologia di esercizio e le dimensioni del reparto adibito a vendita di farmaci;
- le generalità del farmacista o dei farmacisti che svolgono le attività di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge n. 223/2006, come modificato dalla legge n. 248/2006;
- le generalità del farmacista responsabile ex art.108, comma 1-bis del D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 nonché del Sistema di Rapida Allerta a cui la Regione Veneto farà pervenire le comunicazioni in caso di ritiri /sequestri/revoche di lotti di farmaci - ai sensi dell'art.133, D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006 come modificato dal D.Lgs. 29 dicembre 2007;

La dichiarazione così redatta consentirà all'esercente l'attività commerciale di ottenere, da parte del Ministero della Salute, l'identificativo univoco del progetto "Tracciabilità del farmaco.

### 3. Attività di vendita

L'attività di vendita dei medicinali in oggetto deve avvenire all'interno di un reparto dedicato che può essere contraddistinto da insegna con dicitura "parafarmacia". In ogni caso non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre la clientela a ritenere che si tratti di farmacia.

Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale all'attività stessa, separata dalla restante parte dell'esercizio commerciale, anche tramite parete o vetrata, e deve risultare inaccessibile nei periodi in cui il farmacista è assente. Tenuto conto che la superficie del reparto adibito alla vendita di medicinali da banco integra la superficie di vendita già oggetto di provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale, qualsiasi variazione di superficie deve essere tempestivamente trasmessa a tutte le Istituzioni a cui è indirizzata la comunicazione di inizio attività.

Il reparto deve essere preferibilmente dotato di apposito registratore fiscale, di installazioni e di attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

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).

### 4. Personale addetto alla vendita

L'attività di vendita di medicinali da banco deve avvenire alla presenza di un farmacista che deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.

Il farmacista, che ha l'obbligo di prestare assistenza attiva al cliente, 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.

Con riferimento ai commi 1-bis e 1-ter, art. 108, D.Lgs. 219/2006 (modificato dall'art. 2, comma 20 D.Lgs. 274/2007), il farmacista individuato dal titolare dell'esercizio commerciale come responsabile della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico, deve risultare identificabile dall'utente tramite apposito tesserino di riconoscimento esposto sul camice.

### 5. Pubblicità

La pubblicità di medicinali presso il pubblico è disciplinata dal D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal D.Lgs. 274/2008.

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

## 6. Magazzino

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

Il titolare dell'esercizio commerciale, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2, D.Lgs. 274/2007, individua il farmacista responsabile oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio.

Il magazzino di stoccaggio, ove esterno al locale commerciale, deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2008 per quanto applicabile.

## 7. Comunicazione di cessazione attività

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

La comunicazione va effettuata tramite raccomandata A/R entro 7 giorni dalla data della cessazione e deve essere inviata a tutte le Istituzioni alle quali è stata comunicata l'apertura.

## 8. Vigilanza

L'Azienda ULSS competente per territorio verifica, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al punto 1 la sussistenza dei requisiti previsti dal D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazione dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, al fine di accertare la regolarità del reparto e della qualità dei medicinali in modo da offrire piena garanzia di buon esercizio, nonché la regolare osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2008.

Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti e parafarmacia debbono essere visionati dalla Azienda ULSS competente per territorio che può compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti, nonché sull'adempimento delle presenti indicazioni.

In presenza di irregolarità il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dall'Azienda ULSS competente per territorio a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso inutilmente il quale l'attività di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione non potrà essere iniziata o proseguita.

Nelle ipotesi di cui all'art.144, comma 1, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2007, l'Azienda ULSS competente per territorio, rilevate le irregolarità, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, del reparto del punto vendita presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, ovvero la chiusura dello stesso al secondo riscontro di sussistenza di violazioni di legge.

## 9. Farmacovigilanza

Conformemente a quanto previsto dall'art. 132, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 modificato dall'art.2 D.Lgs. 274/2007, i farmacisti operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività e, quindi, a trasmettere tempestivamente le segnalazioni al responsabile della farmacovigilanza della Azienda ULSS competente per territorio.

Le Aziende ULSS competenti per territorio sono tenute altresì a trasmettere a tutti gli esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali ai sensi dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, tutti gli avvisi di allerta rapida (quali per esempio ritiri o sequestri di lotti di farmaci non soggetti a prescrizione medica o altri avvisi riferiti ai farmaci, dispositivi medici, dietetici, ecc.) diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Veneto.

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

## 10. Sanzioni

Trovano 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 aprile 2006, n. 219 come modificato dal D.Lgs. 274/2008.

## 11. Regime transitorio

I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il termine di 180 giorni dalla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Le Aziende ULSS competenti per territorio verificheranno, nei successivi 45 giorni, l'avvenuto adeguamento a mezzo ispezione, come previsto al precedente punto 8.

Il mancato adeguamento accertato dall'Azienda ULSS competente per territorio, 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.

La Regione provvederà ad inoltrare alla Azienda ULSS competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che pongono in vendita farmaci ai sensi dell'art. 5, L. n. 248/2006, pervenute prima della data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento.