

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 29 gennaio 2007.

Disciplina in materia di vendita dei farmaci da banco, di automedicazione e senza obbligo di prescrizione medica negli esercizi commerciali, di vicinato grandi e medie strutture di cui all'articolo 4, comma 1, punti d), e), f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPettorato REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il T.U.LL.SS., approvato con R.D. n. 1265/34;

Visto il decreto legislativo n. 114 del 31 marzo 1998;

Vista la legge n. 405 del 16 novembre 2001;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006;

Visto il decreto legge n. 223 del 4 luglio 2006;

Vista la legge n. 248 del 4 agosto 2006;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5 del D.L. n. 223/2006, è previsto che gli esercizi commerciali di vicinato, medie strutture e grandi strutture, specificate all'art. 4, comma 1, punti d), e), f), del decreto legislativo n. 114 del 31 marzo 1998, possono effettuare vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci non soggetti a prescrizione medica;

Ritenuto di disciplinare la materia nelle more della pronuncia della Corte costituzionale sul ricorso proposto dalla Regione siciliana;

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate le indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco, di automedicazione e senza obbligo di prescrizione medica negli esercizi commerciali di vicinato, grandi e medie strutture di cui all'art. 4, comma 1, punti d), e), f), del decreto legislativo n. 114/98, secondo le modalità dell'allegato che fa parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà trasmesso alle aziende unità sanitarie locali della Regione, agli ordini provinciali dei farmacisti, alla FOFI, al Ministero della salute e alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.  
Palermo, 29 gennaio 2007.

CIRIMINNA

Allegato

Nelle attività di controllo e vigilanza che l'ispettorato regionale sanitario esercita in materia di tutela

della salute, è compresa quella relativa all'assistenza farmaceutica e farmacovigilanza. La promulgazione della legge n. 248 del 4 agosto 2006, che vede la conversione in legge del decreto legge n. 223 del 4 luglio 2006 e la diffusione della successiva circolare applicativa del Ministero della salute del 3 ottobre 2006, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 5 ottobre 2006, ha determinato la necessità di disciplinare la materia, nelle more della pronuncia della Corte costituzionale sul ricorso proposto dalla Regione siciliana a tutela delle proprie competenze legislative, al fine di assicurare l'integrale e rigoroso rispetto di tutte le norme riguardanti i medicinali (decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219), anche quelli oggi dispensabili in esercizi di vendita diversi dalle farmacie, nonché di ribadire la fondamentale rilevanza di tutti i prodotti medicinali, inclusi i SOP e OTC, per la tutela e la garanzia della salute dei cittadini.

### *Principi generali*

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 dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e di tutti farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica è consentita agli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lett. d, e, f, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 e in possesso dei requisiti di seguito indicati previa comunicazione al Ministero della salute, all'Assessorato regionale della sanità - dipartimento ispettorato regionale sanitario, al comune, all'azienda sanitaria locale e all'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio. Tale comunicazione deve essere predisposta in conformità ai modelli allegati alla citata circolare n. 3 del 3 ottobre 2006 del Ministero della salute e al modello allegato 1bis.

### *Attività e requisiti*

La vendita dei farmaci da banco o di automedicazione deve essere effettuata in un unico apposito reparto, conforme ai requisiti di seguito indicati, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta alla clientela 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 nell'esercizio della sua funzione.

Si ribadisce che la presenza fisica di almeno un farmacista per l'assistenza personale e diretta ai clienti nel reparto o nella parafarmacia deve essere garantita continuativamente, poiché l'attività di vendita dei medicinali è consentita dalla legge solo a tale condizione. Si rammenta che la vendita al pubblico di medicinali da parte di soggetti non qualificati, ovvero l'apertura al pubblico del reparto o della parafarmacia in assenza anche momentanea del farmacista, oltre a costituire motivo di responsabilità dell'esercente per i gravi illeciti amministrativi conseguenti all'eventuale violazione delle norme di cui al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e di tutte le altre norme in materia di conservazione, presentazione, distribuzione e farmacovigilanza di prodotti medicinali, da ritenersi applicabili alla fattispecie per quanto di ragione, configura il reato di esercizio abusivo della professione di farmacista, punibile ai sensi dell'art. 348 del codice penale. Sono vietate tutte le manifestazioni a premio, i concorsi, le vendite sottocosto ed ogni altra iniziativa di incentivazione del consumo e della vendita di prodotti medicinali. In ogni caso, a titolo esemplificativo, i farmaci vendibili negli esercizi commerciali non possono essere soggetti ad operazioni di fidelizzazione dei clienti come accumulo punti tramite tessera personale per acquisizione premi, ulteriori sconti sui prodotti e quant'altro.

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 attrezzature idonee, tali

da garantire una buona conservazione ed una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione.

Il reparto o la parafarmacia devono essere segnalati con modalità appropriate e comunque idonee a non ingenerare confusione nell'utenza rispetto alle farmacie. Non è pertanto consentito in tali esercizi commerciali l'utilizzo dell'insegna a forma di croce di colore verde, propria delle farmacie, e/o a qualunque altro simbolo, insegna o denominazione anche solo potenzialmente ingannevoli per l'utenza. In particolare, i caratteri della scritta "parafarmacia" devono essere tutti di eguale grandezza, al fine di non indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia come chiaramente indicato al punto 9 della circolare del Ministero della salute n. 3 del 3 ottobre 2006. L'attivazione di un reparto su una superficie aggiuntiva a quella già comunicata o autorizzata resta soggetta alle vigenti disposizioni statali e regionali di settore. Il magazzino dei medicinali del reparto o della parafarmacia dovrà essere di norma ubicato in modo tale da garantire la contiguità con lo stesso e deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministero della sanità 6 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 14 agosto 1999. Infine, come già ribadito dal Ministero della salute, si precisa che agli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, ivi compresi quelli eventualmente gestiti dai titolari di farmacia, è tassativamente preclusa non solo la spedizione di ricette mediche e la vendita al pubblico di medicinali dispensabili dietro prescrizione medica, ma anche ogni diversa eventuale attività di "raccolta" di ricette mediche presso i clienti o recate dai clienti all'esercizio commerciale, in accordo, per conto, a beneficio o comunque in semplice coordinazione con una o più farmacie. Si rammenta, infatti, la raccolta e la spedizione di ricette mediche resta affidata e riservata dalla legge esclusivamente al farmacista nei locali della farmacia debitamente autorizzati per l'esercizio al pubblico; e che la legge non consente al titolare della farmacia di attivare proprie filiali presso parafarmacie, né di organizzare punti di raccolta delle ricette e di dispensazione dei farmaci, né in proprio né avvalendosi dell'eventuale collaborazione di soggetti terzi.

A tal proposito e a fine di maggior chiarezza pare opportuno sottolineare come nella suddetta attività di raccolta di ricette mediche da parte di un esercizio commerciale possa facilmente ravvisarsi un'attività di accaparramento e configurarsi un illecito grave sotto plurimi e diversi profili amministrativo, civile, deontologico e penale. Dal lato dell'esercizio commerciale, il suddetto comportamento può configurare l'esercizio abusivo di farmacia e della professione farmaceutica, costituendo violazione delle norme di diritto pubblico che regolano il servizio farmaceutico, presidiate da apposite sanzioni amministrative e penali, atto di concorrenza sleale nei confronti degli altri esercizi commerciali e delle farmacie, nonché illecito deontologico a carico del farmacista preposto alla raccolta delle ricette. I predetti profili di responsabilità coinvolgono e si estendono, in via diretta ed in concorso solidale, anche nei confronti del titolare della farmacia oggettivamente "beneficiaria" di tale illecito comportamento.

Nel ribadire l'intento di questo ispettorato di contrastare con tutti gli strumenti di legge ogni comportamento illecito, sarà impegno fondamentale delle aziende unità sanitarie locali, per i profili di illecito amministrativo e penale e degli ordini provinciali dei farmacisti per i profili di illecito disciplinare, di reprimere e sanzionare tutti i comportamenti che dovessero essere accertati con i mezzi più idonei.

Si precisa infine che, in base alla normativa vigente in materia di pubblici concorsi per l'assegnazione di sedi farmaceutiche per il privato esercizio, per l'attività dei farmacisti necessariamente addetti alla vendita dei medicinali negli esercizi commerciali di cui alle norme in oggetto, non è prevista e quindi non è valutabile, quale titolo professionale ai fini dell'attribuzione del punteggio nella procedura concorsuale.

Per quel che concerne la pratica professionale, poiché la legge statale prevede che la pratica

professionale biennale, equipollente all'idoneità alla titolarità acquisita in un concorso per sedi farmaceutiche, debba essere svolta in una farmacia, l'attività dei farmacisti addetti alla vendita di prodotti medicinali non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie non può ovviamente essere riconosciuta valida ai fini della suddetta pratica professionale per l'acquisizione dell'idoneità alla titolarità. Si osserva in proposito che nella suddetta attività mancherebbe al farmacista qualsiasi esperienza in relazione ai medicinali assoggettati a prescrizione medica e sulla conduzione di una farmacia.

### *Vigilanza*

La vigilanza è affidata alle aziende unità sanitarie locali, competenti per territorio, per quanto riguarda i profili di igiene pubblica e di verifica del rispetto di tutte le norme vigenti, secondo le indicazioni fornite dalla presente circolare e agli ordini provinciali dei farmacisti, competenti per territorio, per quanto riguarda gli aspetti deontologici dell'attività svolta dai farmacisti addetti alla vendita dei medicinali negli esercizi commerciali.

L'attività di vendita nelle parafarmacie o nel reparto può iniziare decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione della azienda unità sanitaria locale territorialmente competente. Entro tale data saranno effettuate le verifiche riguardo la sussistenza dei requisiti previsti dal decreto legge n. 223 del 4 luglio 2006, convertito con modificazioni dalla legge n. 248 del 4 agosto 2006, sulla base delle presenti indicazioni, al fine di accertare che il reparto e/o la parafarmacia siano organizzati secondo la previsione di legge, come applicata dalla presente circolare, così da garantire la piena tutela dell'igiene e della salute pubblica rispetto all'attività di vendita dei medicinali senza obbligo di prescrizione e di automedicazione.

Successivamente alla prima verifica ispettiva, potranno essere effettuate anche d'ufficio tutte le verifiche che dovessero risultare opportune, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. Se il risultato della verifica non fosse soddisfacente, fermo restando l'eventuale emanazione di provvedimenti ad effetto immediato per la tutela dell'igiene e della salute pubblica, nonché per garanzia della corretta commercializzazione dei medicinali, il titolare dell'esercizio è diffidato 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. Il servizio 5 dell'ispettorato regionale sanitario provvederà ad inoltrare alle aziende sanitarie locali le comunicazioni dei reparti o delle parafarmacie attivate e pervenute prima della data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana della presente circolare.

### *Farmacovigilanza*

L'azienda sanitaria locale dovrà comunicare ad ogni punto vendita eventuali avvisi di ritiro o sequestro dei farmaci, diffusi dall'Agenzia italiana del farmaco, dal Ministero della salute e dalla Regione siciliana.

Il reparto o altro punto vendita dovranno essere dotati 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.

A pena delle previste sanzioni di legge, i reparti e/o i punti vendita e/o le parafarmacie che già effettuano la vendita di prodotti medicinali senza obbligo di prescrizione e di automedicazione alla data odierna, devono adeguarsi alle indicazioni applicative contenute nella presente circolare entro e non oltre 90 giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, inviando entro tale termine all'ispettorato regionale sanitario - servizio 5, all'azienda unità sanitaria locale, al comune e all'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, un'apposita dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante sotto la propria responsabilità la piena conformità dell'organizzazione del punto vendita alle prescrizioni di legge e della presente circolare ed inoltre specificando l'identità dei

farmacisti addetti alla vendita dei medicinali. Nei trenta giorni successivi al ricevimento della suddetta comunicazione, l'azienda unità sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti provvedono alle verifiche necessarie.

Allegato 1bis

Assessorato regionale della sanità  
Dipartimento IRS  
Servizio 5  
Via Mario Vaccaro, 5  
90145 Palermo

ASL .....  
(indicare l'ASL di competenza territoriale)  
Ordine provinciale dei farmacisti di .....  
(indicare l'ordine di competenza territoriale)  
Comune .....  
(indicare il comune dove ha sede l'esercizio commerciale)  
Raccomandata AR  
Oggetto: Comunicazione di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci e prodotti non soggetti a prescrizione medica  
Il/la sottoscritto/a ..... nato/a ..... il  
..... residente a ..... C.F.  
..... titolare dell'esercizio commerciale denominato  
..... con sede a  
..... 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 ..... via .....  
intende effettuare la vendita al dettaglio dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9/bis della legge n. 347 del 18 settembre 2001, convertito con modificazione dalla legge n. 405 del 16 novembre 2001, e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica su una superficie di vendita dedicata alla presenza del/dei farmacista/i dott. ...., abilitato/i e iscritto/i all'albo professionale di .....

Firma

.....