

**COMUNICAZIONE INIZIO ATTIVITÀ di VENDITA al PUBBLICO di FARMACI ai
sensi dell'art. 5 del D.L. n. 223/2006 e comunicazione del soggetto fisico designato
all'inserimento
ed all'aggiornamento dei dati anagrafici**

Al Ministero della Salute
Progetto "Tracciabilità del farmaco"
Piazzale dell'Industria n. 20

00144 - R O M A

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60

00144 - R O M A

Alia Regione _____

Al Comune di SANTA ELISABETTA

____ I ____ sottoscritt _____
nat ____ a _____ il _____
in qualità di legale rappresentante della ⁽¹⁾ _____
con sede legale in ⁽²⁾ _____
Partita IVA _____

comunica che intende effettuare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del D.L. 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 SANTA ELISABETTA

Provincia AGRIGENTO

CAP _____

Probabile data inizio

attività di vendita dei

farmaci ai sensi del

Decreto-Legge _____ n. 223/2006

Numero _____ dei _____ farmaci impiegati⁽³⁾

Tipologia dell'esercizio commerciale: esercizio di vicinato media struttura di vendita grande struttura di vendita

(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 del D.L. n. 223/2006).

Data _____

Firma del legale rappresentante

(1) Ditta o Ragione sociale.

(2) Indicare l'indirizzo completo.

(3) È opportuna la comunicazione delle generalità all'Ordine professionale competente per territorio.

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"

Il _____ Sig. _____ DESIGNAZIONE _____ / _____ Sig.ra _____
nato/a _____ a _____, _____ il
_____ codice _____ fiscale
_____ 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 D.L. n. 223/2006.

Data _____

Firma del legale rappresentante

(*) Allegato solo per la comunicazione diretta al Ministero della Salute.

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

(*) Allegato solo per la comunicazione diretta al Ministero della Salute.

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

(*) Allegato solo per la comunicazione diretta al Ministero della Salute.

Circolare Ministero della salute 3/10/2006 n. 3 (G.U. 5/10/2006 n. 232)

1. Introduzione.

L'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», entrato in vigore lo stesso 4 luglio, ha previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie. Nel testo modificato dalla legge di conversione (4 agosto 2006, n. 248, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 11 agosto 2006, n. 186, S.O., entrata in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione), il predetto articolo così stabilisce, al comma 1:

«Gli esercizi commerciali di cui all'art. 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'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, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.».

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, sono i seguenti:

- i. esercizi di vicinato: aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
- ii. medie strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
- iii. grandi strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Il comma 2 dell'art. 5 del decreto-legge n. 223/2006 (sempre nel testo finale, risultante dalla legge di conversione) stabilisce che:

«La vendita di cui al comma 1 e' consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o piu' 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.»

Il comma 3 del medesimo articolo prevede che:

«Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti.».

2. Prodotti che possono essere venduti negli esercizi diversi dalle farmacie.

Possono essere venduti i medicinali industriali, non soggetti a prescrizione medica, comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione e i restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica menzionati agli articoli 87, comma 1, lettera e) e all'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «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». Al momento alcuni farmaci industriali vendibili senza obbligo di ricetta medica, sono inseriti per tutte le loro indicazioni terapeutiche (Narcan, Sodio cloruro 0,9%, Glicerina fenica, Argento proteinato 0,5%, Acqua PPI), o per alcune patologie (Tautux, Siccaflud, Salvituss, Levotuss, Danka) in fascia A e quindi dispensati in farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale. In attesa di una eventuale riclassificazione, si fa presente che anche tali farmaci possono essere venduti negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, ma non a carico del Servizio sanitario nazionale. Si ricorda, infatti, che le ricette del Servizio sanitario nazionale possono essere accettate esclusivamente dalle farmacie. Poiché l'art. 5 del decreto-legge n. 223/2006, come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006, non fa esplicito riferimento ai soli medicinali per uso umano, e' da ritenere che anche i medicinali per uso veterinario che possono essere acquistati senza ricetta medica rientrino nell'ambito di tale previsione normativa.

Anche i prodotti omeopatici (che la normativa comunitaria ricomprende nella nozione di «medicinale», come chiaramente precisato anche dal decreto legislativo n. 219/2006) possono essere venduti negli esercizi commerciali previsti dal predetto art. 5, quando sono classificati come medicinali vendibili senza presentazione di ricetta medica. Si fa presente, tuttavia, che al momento, in base ad una disciplina transitoria richiamata dall'art. 20 del predetto n. 219/2006, i medicinali omeopatici (per uso umano) vengono venduti in confezioni conformi a quelle esistenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995 (si veda al riguardo l'art. 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come modificato dall'art. 2 della legge 8 ottobre 1997, n. 347, dall'art. 5 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, dal comma 32 dell'art. 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dal comma 12 dell'art. 52 della legge 27 dicembre 2002, n. 289). Per questi prodotti in disciplina transitoria non si rinvengono elementi normativi sul regime di fornitura. Anche tali prodotti, peraltro, se venduti finora nelle farmacie senza ricetta (eventualmente in base a una dicitura sulla confezione apposta dal produttore sotto la propria responsabilità), possono essere venduti negli esercizi commerciali previsti dal predetto art. 5, essendo evidente che il decreto-legge n. 223/2006 ha inteso consentire la vendita in esercizi diversi dalla farmacia, alle condizioni indicate nello stesso decreto, di tutti i medicinali finora acquistabili esclusivamente in farmacia senza prescrizione medica.

Si ricorda che per la provincia di Bolzano, e' fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali (comma 3-bis del medesimo art. 5).

La possibilità di vendita in esercizi diversi dalle farmacie non riguarda, invece, le preparazioni medicinali non industriali.

Infatti il decreto-legge, non prevedendo specifiche deroghe alle norme vigenti, non consente ne' alcuna preparazione farmaceutica, ne' la vendita di «formule officinali», anche qualora siano preparate in una farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica. Si ricorda a tal riguardo che, come stabilito dall'art. 3, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, per «formule officinali» si intendono medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti della medesima farmacia.

3. Presenza del farmacista. La presenza del farmacista deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.

Anche se non e' tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione di medicinale, il farmacista e' obbligato ad una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente.

E' opportuno che il farmacista indossi il distintivo professionale adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei

farmacisti che riporta il caduceo.

In ogni caso il farmacista deve distinguersi chiaramente da eventuale altro personale che lavori nell'apposito spazio.

E' opportuno che il titolare dell'esercizio commerciale comunichi all'ordine dei farmacisti territorialmente competente le generalità del farmacista o dei farmacisti che svolgono le attività di cui all'art. 5, comma 2, del decreto-legge n. 223/2006, provvedendo in seguito agli eventuali, necessari aggiornamenti della comunicazione inviata.

4. Self-service.

La norma contenuta nell'art. 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, per la parte in cui stabilisce che «E' ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia», deve intendersi operante anche negli esercizi commerciali previsti nell'art. 5.

Pertanto, nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento professionale.

5. Apposito reparto.

Per «apposito reparto» deve intendersi uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita.

Può trattarsi di un apposito corner oppure di un singolo scaffale o anche di una parte di uno scaffale, purché gli spazi siano chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti.

6. Conservazione.

Devono essere rispettate tutte le norme in vigore in materia di conservazione dei farmaci, sia nel locale di vendita che nell'eventuale magazzino annesso, ivi compresa la necessità di stoccaggio separato da altri prodotti (anche nel

caso in cui i medicinali debbano essere conservati in frigorifero).

Nella conservazione dei medicinali, sia nel punto vendita che nell'eventuale magazzino annesso, e' obbligatorio attenersi alle condizioni di conservazione (indicazione di temperatura e condizioni ambientali) riportate in etichetta per ciascun farmaco.

Ove necessario, in base alle condizioni ambientali, può essere opportuno prevedere la climatizzazione dell'intero esercizio commerciale.

Se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata, se necessario, con apparecchi idonei.

Controlli adeguati assicurano che tutta l'area di conservazione pertinente e' mantenuta entro limiti di temperatura specificati. Si ritiene opportuno evidenziare che, per l'eventuale allestimento di un magazzino-deposito posto all'esterno dell'esercizio commerciale, destinato alla conservazione dei medicinali prima dell'avvio alla struttura o alle strutture di vendita, e' necessaria l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso prevista dall'art. 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (come modificato dal decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223).

7. Comunicazione di inizio attività.

Come già ricordato, il decreto-legge subordina l'inizio dell'attività di vendita dei farmaci non soggetti a prescrizione medica in esercizi commerciali diversi dalle farmacie a una preventiva comunicazione al Ministero della

salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio.

Peraltro, tenuto conto che, a livello centrale, le attività di vendita dei medicinali interessano direttamente anche

l'Agenzia italiana del farmaco, e' opportuno che la comunicazione inviata al Ministero della salute, priva degli allegati, sia trasmessa anche a tale agenzia.

Poiché, inoltre, la vigilanza sulla vendita al pubblico negli esercizi commerciali, ai sensi della normativa sul commercio, e' di competenza dei comuni, appare necessario, al fine di consentire l'espletamento delle relative funzioni amministrative in materia di commercio, che la comunicazione di avvio dell'attività di vendita dei farmaci sia inviata per conoscenza anche al Comune dove ha sede l'esercizio.

Per evitare duplicazioni di attività, e' necessario che le modalità di invio della comunicazione prevista dall'art. 5 siano inquadrare nelle disposizioni sulla tracciabilità del farmaco.

8. Progetto tracciabilità del farmaco.

Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (Gazzetta Ufficiale n. 2, del 4 gennaio 2005) ha istituito presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (Progetto tracciabilità del farmaco).

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento.

L'utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

Il comma 1 dell'art. 3 del medesimo decreto prevede che a ciascuno dei soggetti di cui all'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni, sia assegnato dal Ministero della salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso. Pertanto, i soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia, che effettuano la distribuzione finale di farmaci ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, devono includere nella comunicazione di inizio attività i dati necessari all'assegnazione di detto identificativo univoco. Tale comunicazione, da effettuarsi utilizzando il facsimile disponibile sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it>), nella sezione «Tracciabilità del farmaco», va inviata con raccomandata a/r al seguente indirizzo: Ministero della salute - Progetto «Tracciabilità del farmaco» - Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma. Si evidenzia la necessità di compilare tutti e tre gli allegati avendo cura di datare e firmare l'allegato 1 che costituisce la designazione della persona responsabile della comunicazione informatica. Tutti coloro che hanno già inviato la comunicazione di inizio attività al Ministero della salute sono tenuti ad inviare una nuova comunicazione, secondo le modalità previste nella presente circolare, entro il 31 ottobre 2006.

Il responsabile della comunicazione designato, a seguito della registrazione nell'area riservata del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) con le modalità disponibili sull'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute, potrà provvedere, attraverso apposite funzioni web, all'inserimento dei dati riferiti ai siti logistici in modo da ottenere automaticamente l'identificativo univoco di ciascun sito logistico. Sul sito internet del Ministero della salute saranno pubblicati quotidianamente gli identificativi univoci assegnati ai diversi siti logistici, al fine di renderli disponibili a tutti i soggetti interessati.

Tenuto conto che, come già detto, le attività di vendita dei medicinali interessano anche l'Agenzia italiana del farmaco, la comunicazione inviata al Ministero della salute, priva degli allegati, deve essere trasmessa anche al seguente indirizzo: Agenzia italiana del farmaco - via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma.

Con le stesse modalità, fatte salve eventuali istruzioni e richieste integrative diramate dalle regioni e dai comuni nell'ambito delle proprie competenze, tale comunicazione deve essere inviata anche alla regione e al comune in cui

ha sede l'esercizio commerciale.

Ai fini del corretto funzionamento dell'intero sistema, e' indispensabile comunicare tempestivamente, alle Autorità sopra indicate, ogni variazione intervenuta nei dati inviati, nonché la cessazione dell'attività di vendita. Anche il facsimile del modello di comunicazione della cessazione dell'attività e' disponibile sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.ministerosalute.it>), nella sezione «Tracciabilità del farmaco».

9. Insegna.

Il legislatore non ha dato indicazioni sulle denominazioni che possono essere usate per individuare gli esercizi commerciali diversi dalle farmacie che vendono medicinali o il reparto «dedicato» all'interno dell'esercizio.

In ogni caso non dovranno essere utilizzate denominazioni e simboli che possano indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia.

Può essere consentito l'uso della denominazione «Parafarmacia», considerato che il termine e' entrato nell'uso comune con riferimento ad esercizi diversi dalle farmacie in cui si vendono prodotti di interesse sanitario.

Non si ravvisano ostacoli all'utilizzazione nel punto di vendita del simbolo riportato nel bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (decreto ministeriale 1° febbraio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33, dell'8 febbraio 2002).

10. Pubblicità.

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 118 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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; peraltro anche il titolare dell'esercizio commerciale e' responsabile della pubblicità irregolare effettuata nel punto vendita (si ricorda che in base al comma 15 dell'art. 148 del decreto

legislativo 24 aprile 2006, n. 219, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del medesimo decreto legislativo e' soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro).

11. Altri riferimenti normativi di interesse.

La vendita di medicinali in esercizi commerciali diversi dalla farmacia comporta l'obbligo, per i titolari dei punti vendita e per i farmacisti che prestano la loro attività professionale nei medesimi, di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico di medicinali.

A questo riguardo si ritiene opportuno richiamare, innanzi tutto, l'attenzione sulle norme concernenti la farmacovigilanza, in particolare quanto previsto dall'art. 132 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Si ritiene importante ricordare che l'art. 443 del codice penale stabilisce che chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti e' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a lire duecentomila (valore oggi, ovviamente, da calcolare in euro).

Sanzioni penali sono previste dal decreto legislativo n. 219/2006 per altri comportamenti di particolare gravità, quale ad esempio la vendita di medicinali privi di autorizzazione all'immissione in commercio.

Si ritiene opportuno sottolineare che il titolare dell'esercizio commerciale può acquistare i medicinali solo da soggetti autorizzati che siano regolarmente registrati nel sistema della tracciabilità del farmaco e quindi in possesso dello specifico identificativo univoco.

Questi ultimi, a loro volta, sono tenuti a rifornire gli esercizi commerciali che hanno regolarmente comunicato l'inizio dell'attività a questo Ministero ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, essendo evidente l'intento del decreto legislativo n. 219/2006 (vedasi art. 105) di evitare che la non disponibilità per il pubblico di un medicinale dipenda dalla mancata fornitura ai venditori al dettaglio.

12. Regime transitorio.

Con riferimento al paragrafo della presente circolare concernente la Comunicazione di inizio attività - Progetto di tracciabilità del farmaco, si fa presente quanto segue. In sede di prima applicazione del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, i distributori autorizzati si sono trovati nella condizione di fornire i medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge citato, anche a titolari di esercizi commerciali diversi dalle farmacie sprovvisti dell'identificativo univoco che immette nel circuito della tracciabilità del farmaco.

A partire dal 1° gennaio 2007, i distributori potranno vendere i medicinali menzionati dal predetto art. 5 solo agli esercizi commerciali che, avendo regolarizzato la loro posizione con il Ministero della salute, saranno provvisti dell'identificativo univoco.