



Roma 25.02.2011

Ufficio: DIR/MRT
Prot.: 201100001887/AG
Oggetto: **Chiarimenti in merito all'utilizzo di distributori automatici per la dispensazione di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici.**
Circolare n. 7677

SS
IFO NO

MED 14.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Dalla Federazione alcuni chiarimenti in merito all'utilizzo
di distributori automatici.**

A seguito di quesiti pervenuti da alcuni Ordini provinciali e relativi alla distribuzione di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici attraverso distributori automatici, questa Federazione ritiene opportuno fornire alcuni chiarimenti in merito.

* * *

Prodotti medicinali

Sulla base delle disposizioni vigenti, **è vietata la dispensazione dei medicinali attraverso distributori automatici**, ovunque collocati. L'articolo 122 del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (TULS), infatti, stabilisce espressamente che *“la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.”*

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Si segnala, tuttavia, che l'articolo **98 bis del D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219** (Codice dei medicinali per uso umano), rubricato "*Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali*", prevede che il Ministero della salute possa **autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali** in deroga alle normativa vigente, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Dunque, solo nell'ambito di specifici progetti sperimentali e previa autorizzazione delle autorità competenti, è consentita l'installazione di distributori automatici per la dispensazione di medicinali. Risulta a questa Federazione che le sperimentazioni precedentemente autorizzate si sono concluse e, pertanto, non dovrebbero esserci ulteriori sperimentazioni attualmente in corso.

Al di fuori di tali ipotesi, pertanto, la dispensazione di medicinali attraverso distributori automatici comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da € 51,65 ad € 516,46, sempre che la condotta non integri gli estremi di un reato (art. 348 c.p. - esercizio abusivo della professione; art. 443 c.p. - commercio o somministrazione di medicinali guasti).

* * *

Prodotti parafarmaceutici

Per quel che riguarda, invece, i **prodotti parafarmaceutici**, la normativa che disciplina i distributori automatici è contenuta negli artt. 5 e 17 del D. Lgs. 114/1998 nonché, eventualmente, nelle relative disposizioni regionali e nei regolamenti comunali.

La vendita dei prodotti al dettaglio per mezzo di apparecchi automatici è soggetta ad apposita comunicazione al comune competente per territorio. L'attività può essere iniziata decorsi trenta giorni dal ricevimento della comunicazione. Nella comunicazione deve essere dichiarata la sussistenza del possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 del D. Lgs. 114/1998, il settore merceologico e l'ubicazione, nonché, se l'apparecchio automatico viene installato sulle aree pubbliche, l'osservanza delle norme sull'occupazione del suolo pubblico.

L'installazione di un distributore automatico non è legata necessariamente alla sede in cui è ubicata la farmacia, pertanto può essere installato anche lontano dalla farmacia stessa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)