



Roma, 24/04/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200003352/AG
Oggetto: **Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.**

Circolare n. 7944

SS

LGS 7

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute che individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza relativi agli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006.

Riferimenti: Decreto 9 marzo 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. (Gazzetta Ufficiale n. 95 del 23 aprile 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 23 aprile 2012, è stato pubblicato il decreto con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali.

Il decreto, che entra in vigore l'8 maggio p.v., contiene, altresì, disposizioni in materia di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

Si fornisce di seguito l'illustrazione dei contenuti del decreto.

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi

Il decreto distingue due tipologie di esercizi a seconda che vendano medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C ovvero esclusivamente medicinali di automedicazione. In particolare, mentre per la vendita dei medicinali di automedicazione è in ogni caso prevista l'assistenza del farmacista, che dovrà rispondere ad eventuali richieste del cliente nonché attivarsi ove risultasse opportuno un intervento professionale, negli esercizi che intendano vendere anche medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C dovrà inoltre essere garantita l'inaccessibilità, da parte dei cittadini e del personale non addetto, a tali farmaci la cui vendita deve essere effettuata dal farmacista. Nelle insegne degli esercizi dovrà poi essere indicata chiaramente la tipologia dei medicinali rispettivamente posti in vendita.

Oltre ai requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, per entrambe le tipologie di esercizio sono richiesti i seguenti requisiti:

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).

b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita e alla conservazione dei medicinali ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve, inoltre, garantire:

- 1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo Ordine;
- 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico, qualora si tratti di esercizio che pone in vendita anche i medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C.

c. Il locale deposito dei medicinali, ove presente, deve rispondere ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali, essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili.

d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

- a.** Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- b.** La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita sia nel locale magazzino non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.
- c.** Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi dall'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA), dal Ministero della salute o dalla regione o provincia autonoma.
- d.** Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- e.** Deve essere presente striscia di cortesia per il rispetto della privacy.
- f.** Le insegne, di colore diverso dal verde, devono essere chiare e non ingannevoli. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica; medicinali di automedicazione.

3. Requisiti organizzativi

- a.** La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo Ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale. Negli esercizi che intendano vendere medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C, la vendita di tali farmaci deve essere effettuata da uno o più farmacisti.
- b.** Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista.
- c.** Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unità sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla fascia C ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 recante: «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2.
- d.** Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla AUSL e all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del

farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio.

e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

f. Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti. Ai sensi dell'art. 32, comma 4 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, è possibile applicare liberamente sconti sui prezzi di tutti i prodotti venduti, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista che opera negli esercizi commerciali di cui sopra è tenuto a rispettare gli obblighi in materia di farmacovigilanza provvedendo alle segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui viene a conoscenza nell'ambito della propria attività nonché alle ulteriori segnalazioni di cui all'art. 132, comma 2, del D. Lgs. 219/2006.

Gli esercizi commerciali in questione partecipano inoltre al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo provvedendo, a tal fine, alla comunicazione di inizio attività e alla registrazione nella banca dati centrale del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS – tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni successiva variazione o cessazione dell'attività di vendita.

Disciplina transitoria

Gli esercizi commerciali già operanti ai sensi del DL 223/2006 convertito dalla L 248/2006 dovranno adeguarsi a quanto previsto dal decreto in oggetto entro il 5 settembre 2012.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)