



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 28

IN DATA 22/03/2019

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n.223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248 e s.m.i.) – Provvedimenti.

**Il Responsabile dell'Ufficio
Programmazione e Organizzazione degli
Esercizi Farmaceutici**
dott.ssa Simona Gentile

Simone Gentile

**Il Direttore del Servizio Politica del farmaco.
Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi.
Registro BLSD**
dott.ssa Antonella Lavalle

Antonella Lavalle

Il Direttore Generale per la Salute
dott.ssa Lolita Gallo

Lolita Gallo

Il Sub Commissario Ad Acta
dott.ssa Ida Grossi

Ida Grossi



COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

DECRETO

N. 28

IN DATA 22-03-2019

OGGETTO: Linee di indirizzo regionali relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n.223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248 e s.m.i.) – Provvedimenti.

IL COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera adottata in data 7 dicembre 2018, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018 nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

DATO ATTO che, con la suddetta delibera, il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e ss.mm.ii;

VISTA la legge regionale 18 aprile 2014, n.11 "*Legge finanziaria regionale 2014*", la quale, all'art.55, dispone in merito alla vigilanza sugli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, prevedendo espressamente che: "4. La Giunta regionale emana le linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui al comma 3, fatte salve le disposizioni già impartite in materia dal Ministero della Salute... 6. Durante il periodo di vigenza del Piano di rientro dal disavanzo sanitario le competenze di cui al comma 4 del presente articolo sono esercitate dal

Commissario ad acta nominato ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nonché dell'articolo 2, comma 83, della legge 23 dicembre 2009, n. 191";

RICHIAMATI:

- il decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 *"Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici"*, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 2014;
- il decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 *"Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale"*, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i.;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *"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"*;
- il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 *"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"*;
- la legge 24 dicembre 1993, n. 537 *"Interventi correttivi di finanza pubblica"*;
- Il decreto del Ministero della salute 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"*;
- il decreto del Ministero della salute 19 ottobre 2012 *"Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari"*;
- il decreto del Ministero della salute 8 novembre 2012 *"Requisiti 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, che allestiscono preparazioni galeniche ufficiali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012"*;
- il decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 *"Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo"*;

CONSIDERATO che

- con nota prot. n. 55331 del 20 aprile 2018 e successiva nota prot. n. 62901 del 10.05.2018 il Servizio Politica del Farmaco trasmetteva la bozza delle *"Linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i."* al Coordinatore Area Farmaceutica A.S.Re.M., al Servizio regionale Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare e al Dipartimento Unico regionale della Prevenzione A.S.Re.M. al fine di acquisire i relativi pareri tecnici di competenza;
- con nota pervenuta al Prot. regionale n. 65565 del 16 maggio 2018, il Dipartimento Unico regionale della Prevenzione A.S.Re.M. rilasciava parere tecnico-sanitario favorevole, previa formulazione di alcune osservazioni, recepite nel documento di indirizzo;
- con nota pervenuta al Prot. regionale n. 44807 del 1° giugno 2018 la A.S.Re.M. U.O.C. Governance del Farmaco prendeva atto del documento di indirizzo come elaborato dalla Struttura regionale, restando in attesa della stesura definitiva per la contestuale adozione;

VISTO l'allegato documento tecnico recante *"Linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i."*;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri di cui in premessa,

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate,

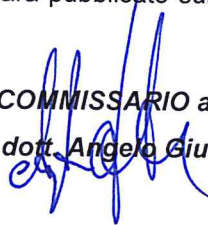
DI APPROVARE le *"Linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i."*, allegate al presente atto quale parte integrante e sostanziale **(All.1)**, in ottemperanza a quanto disposto dall'art.55 della legge regionale 18 aprile 2014, n.11 *"Legge finanziaria regionale 2014"*;

DI TRASMETTERE il presente Decreto Commissariale all'Azienda Sanitaria Regionale del Molise A.S.Re.M., agli Ordini provinciali dei Farmacisti di Campobasso e di Isernia e a Federfarma Molise;

Il presente decreto, composto da n. 4 pagine e n.1 allegato, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

dott. Angelo Giustini





Allegato A)

**Linee di indirizzo relative all'attività ispettiva sugli esercizi commerciali di cui
all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223
(convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.i.)**

Il presente atto individua i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi nonché gli ambiti di attività di farmacovigilanza degli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (art.4, comma 1, lettere d), e) e f) del decreto legislativo n.114: esercizi di vicinato; medie strutture di vendita e grandi strutture di vendita), anche in attuazione delle previsioni di cui all'art. 55 della L.R. 18 aprile 2014, n. 11 "Legge finanziaria regionale 2014", al fine di garantire all'assistito il massimo livello di sicurezza nell'erogazione e nell'utilizzazione dei medicinali anche al di fuori della rete delle farmacie pubbliche e private.

Di seguito sono indicati i requisiti che i predetti esercizi commerciali devono possedere per accedere alla vendita al dettaglio di:

- medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (detti anche SOP);
- medicinali di automedicazione appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c-bis), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (cd. OTC);
- medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria di cui al D.Lgs. 6 aprile 2006, n.193 (con esclusione dei medicinali richiamati dall'art.45 del Testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309 e successive modificazioni);
- preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

* * * *

1) Esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) nei quali si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, anche nell'ipotesi in cui vendano, altresì, medicinali di automedicazione di cui all'art. 8, comma 10, lettera c-bis), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Decreto Ministero della salute 9 marzo 2012).

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono possedere, oltre ai requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di seguito elencati.

Tali requisiti riguardano anche i casi in cui gli esercizi commerciali vendano, oltre ai medicinali predetti, medicinali di automedicazione.

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) che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita 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.
- 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.
- 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 devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.

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.

La vendita dei medicinali diversi da quelli di automedicazione é effettuata da uno o più farmacisti. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono ad eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale.

- 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, alla regione, al comune e all'A.S.Re.M, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 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”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 aprile 2012, n. 95 (medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537; medicinali di automedicazione) ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 *“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 4 gennaio 2005, n.2.

- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare all'A.S.Re.M 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 "*Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici*", e' 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.

* * * *

2) Esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) nei quali si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione di cui all'art. 8, comma 10, lettera c-bis), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Decreto Ministero della salute 9 marzo 2012).

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono esclusivamente farmaci non soggetti a ricetta medica di cui all'art. 8, comma 10, lettera c-bis), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, cosiddetti medicinali di automedicazione, devono possedere, oltre ai requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, i seguenti requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi.

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 che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.
- 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 che 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'AIFA, dal Ministero della salute o dalla regione.
- 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 devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione. Non è consentita l'aggiunta di alcuna dicitura che possa indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai 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.
- 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, alla regione, al comune e alla azienda unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 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”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 aprile 2012, n. 95 (medicinali di automedicazione) ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto del Ministro della salute 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 4 gennaio 2005, n.2.
- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla azienda unità sanitaria locale 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 *“Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici”*, e' 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.

* * * *

- 3) Esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) che vendono al dettaglio medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria (Decreto Ministero della salute 19 ottobre 2012).**

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono al dettaglio medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria devono possedere, oltre i requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali, e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, i seguenti requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

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 ed alla conservazione dei medicinali veterinari 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 veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 193/2006;
 - 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.
- c. Il locale deposito dei medicinali veterinari, ove presente, deve essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari 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. Sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti.
- b. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- c. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino, ove presente, non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.

- d. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla regione o dalla provincia autonoma.
- e. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

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. La vendita dei medicinali veterinari è 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, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali.
- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare all' azienda unità sanitaria locale 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, il quale, ove nell'esercizio si vendano anche medicinali per uso umano, deve coincidere con quello indicato ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, 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.

* * * *

4) Esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica (Decreto Ministero della salute 8 novembre 2012).

- a. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248), in possesso dei requisiti

previsti dall'allegato 1, parte A, al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, che allestiscono **preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica** devono osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni e rispettare i requisiti ivi previsti.

- b. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248), in possesso dei requisiti previsti dall'allegato 1, parte A, al decreto del 9 marzo 2012, che **allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica** debbono seguire le prescrizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante: «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali» nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» richiamate alla precedente lett. a.
- c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla regione, al comune e alla azienda unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

* * * * *

Ispezioni e verifiche

La regione, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicura l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti e l'espletamento e la periodicità delle attività ispettive.

In particolare, l'Azienda Sanitaria Regionale provvede alla vigilanza sugli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, conv. in L. 4 agosto 2006, n. 248, secondo quanto disposto dall'art. 55 della L.R. 18 aprile 2014, n. 11 "Legge finanziaria regionale 2014", per il tramite della "Commissione di vigilanza sugli esercizi commerciali diversi dalle farmacie".

Al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti, l'Azienda Sanitaria Regionale potrà compiere anche verifiche straordinarie.

Se il risultato delle verifiche sia ordinarie che straordinarie non è soddisfacente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dall'Azienda Sanitaria Regionale a mettersi in regola entro un termine perentorio. Eventuale altra tipologia di inadempienza sarà oggetto di valutazione da

parte dell'Azienda Sanitaria regionale per le successive determinazioni.

L'Azienda Sanitaria Regionale avrà cura di portare periodicamente a conoscenza della Regione l'esito delle verifiche effettuate.

* * * * *

Disposizioni transitorie

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente atto si rimanda a quanto disposto dalla normativa nazionale di settore e, in particolare, dal Decreto del Ministero della Salute del 9 marzo 2012, pubblicato nella G.U. 23 aprile 2012 n. 95, recante *“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, dal Decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2012, pubblicato nella G.U. 12 dicembre 2012, n. 289, recante “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari”*, dal Decreto del Ministero della Salute 8 novembre 2012, pubblicato nella G.U. 13 dicembre 2012, n. 290, recante *“Requisiti 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, che allestiscono preparazioni galeniche ufficiali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012”*.

VERBALE ISPEZIONE "PARAFARMACIE"

(esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n.248 e s.m.i.)

DCA n. del

In data _____ i sottoscritti componenti la Commissione di vigilanza istituita dal Direttore Generale della A.S.Re.M. con provvedimento n. del ai sensi dell'art.55 della legge regionale 18 aprile 2014, n.11

- a) Direttore Responsabile della U.O.C. "farmaceutica territoriale" o suo delegato
b) Direttore Responsabile del Dipartimento "prevenzione" o suo delegato
c) Farmacista designato dalla Federazione nazionale parafarmacie;
d) Funzionario dipendente della A.S.Re.M. con funzioni di segretario

hanno proceduto all'ispezione [] ordinaria [] straordinaria
dell'esercizio commerciale denominato _____
di proprietà di _____ P.IVA _____, sede legale in

_____ via _____, ubicato in _____,
via _____, in possesso del codice univoco rilasciato dal Ministero
della Salute n. _____, alla presenza/in contraddittorio con

[] Titolare /legale rappresentante _____

[] Delegato dal Titolare /legale rappresentante _____

ed hanno constatato, a seguito dei controlli effettuati mediante il metodo a campione, quanto segue.

ESERCIZIO COMMERCIALE

1. TIPOLOGIA ESERCIZIO

- [] Esercizio di vicinato
[] Media struttura di vendita
[] Grande struttura di vendita

2. TIPOLOGIA MEDICINALI

- [] Medicinali da banco o di automedicazione - OTC
[] Medicinali non soggetti a prescrizione medica - SOP
[] Medicinali veterinari non soggetti a prescrizione medico-veterinaria
[] Medicinali veterinari soggetti a prescrizione medico-veterinaria (escluso stupefacenti di cui all' art. 45 del DPR 309/90)
[] Allestimento e vendita di preparazioni galeniche officinali non soggette a prescrizione medica

3. PERSONALE FARMACISTA

I farmacisti che svolgono attività professionale presso l'esercizio sono:

- [] Titolare
[] Collaboratori

Indicare i nominativi e gli estremi dell'iscrizione all'Ordine:

E' individuato un farmacista responsabile della gestione del reparto/magazzino di stoccaggio dei medicinali? (obbligatorio solo in presenza di più farmacisti)

☐ Si ☐ No

I farmacisti in servizio sono stati notificati alla A.S.Re.M. e all'Ordine professionale ?

☐ Si ☐ No

Sono regolarmente comunicate alla A.S.Re.M. e all'Ordine professionale le variazioni di organico (cessazioni/sostituzioni farmacista responsabile) ?

☐ Si ☐ No

E' conservata presso l'esercizio copia delle notifiche obbligatorie ?

☐ Si ☐ No

Osservazioni _____

4. AVVIO/VARIAZIONI ATTIVITA'

L'esercizio è in possesso dell'autorizzazione amministrativa al commercio?

☐ Si ☐ No

L'esercizio è in regola con gli obblighi di comunicazione agli organismi istituzionali riguardo l'attività di vendita dei medicinali?

☐ Si ☐ No

E' tenuta copia di tali comunicazioni presso l'esercizio?

☐ Si ☐ No

E' tenuta copia dei verbali delle precedenti ispezioni?

☐ Si ☐ No

L'esercizio si approvvigiona presso distributori autorizzati?

☐ Si ☐ No

Riportare gli estremi del fornitore _____

Osservazioni _____

REQUISITI ESERCIZIO

5. REQUISITI STRUTTURALI

L'esercizio dispone di un area per le attività logistiche e/o amministrative (ricezione, registrazione, smistamento medicinali) ?

☐ Si ☐ No

dedicata ?

☐ Si ☐ No

L'esercizio dispone di un area per i servizi e di uno spogliatoio personale?

☐ Si ☐ No

L'esercizio dispone di un apposito spazio dedicato alla conservazione e vendita dei medicinali separato dalle zone di vendita di altri prodotti ?

☐ Si ☐ No

Indicare la modalità _____

Lo spazio è organizzato in modo che i medicinali diversi dagli OTC siano inaccessibili al pubblico (durante gli orari di apertura) e agli operatori non addetti (durante la chiusura)?

☐ Si ☐ No

Al suo interno le diverse tipologie di medicinali sono indicate distintamente e con modalità inequivocabili per gli utenti?

☐ Si ☐ No

I medicinali disponibili al "self service" sono quelli previsti dalla normativa (OTC)?

☐ Si ☐ No

Esiste una modalità che consente di escludere l'accesso al reparto in caso di assenza eccezionale del farmacista ?

☐ Si Descrizione _____

☐ No Chiarimenti _____

Si rileva la presenza di medicinali diversi da quelli comunicati ?

☐ Si Descrizione _____

☐ No

Si rileva spedizione di ricette mediche (medicinali per uso umano)?

☐ Si ☐ No

Osservazioni _____

6. REQUISITI TECNOLOGICI

L'esercizio è dotato di un frigo atto a garantire la corretta conservazione dei medicinali ?

☐ Si ☐ No

☐ con sistema automatico di registrazione della T°

☐ con sistema manuale di registrazione della T°

La temperatura dell'aria del locale dedicato è mantenuta entro 25°?

☐ Si ☐ No

☐ con sistema automatico di registrazione della T°

☐ con sistema manuale di registrazione della T°

L'esercizio dispone di un registratore di cassa dedicato?

☐ Si ☐ No

E' predisposta una striscia di cortesia per il rispetto della privacy?

☐ Si ☐ No

L'esercizio adotta strumenti o modalità per la registrazione ed il monitoraggio delle scadenze ?

☐ Si Descrizione _____
☐ No

Il magazzino dei medicinali (se presente) è contiguo al reparto?

☐ Si ☐ No

Il magazzino dispone di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione (T°/umidità) e distribuzione (stoccaggio separato) dei medicinali ?

☐ Si ☐ No

Lo spazio vendita e il magazzino sono mantenuti in buone condizioni igieniche?

☐ Si ☐ No

E' tenuta registrazione delle operazioni di pulizia?

☐ Si ☐ No

Esiste un magazzino/deposito di stoccaggio esterno al locale?

☐ Si Dotato della specifica autorizzazione? ☐ Si ☐ No
☐ No

Osservazioni _____

7. REQUISITI ORGANIZZATIVI

La vendita degli OTC avviene alla presenza/assistenza personale e diretta del farmacista?

☐ Si ☐ No

La vendita degli altri medicinali è effettuata esclusivamente dal farmacista?

☐ Si ☐ No

Il farmacista indossa il camice bianco?

☐ Si ☐ No

Il farmacista "responsabile" è identificabile dall'utente (se presenti più farmacisti)?

☐ Si ☐ No

Il personale non farmacista indossa un camice di colore diverso?

☐ Si ☐ No

I medicinali di libero accesso riportano il prezzo di vendita ?

☐ Si ☐ sulla confezione ☐ su targa
☐ No

L'esercizio pubblicizza lo sconto sui medicinali in modo leggibile e chiaro per il consumatore?

☐ Si ☐ No

Lo sconto è praticato a tutti i clienti negli stessi termini?

☐ Si ☐ No

Si rilevano elementi che configurano operazioni di fidelizzazione dei clienti (concorsi, operazioni a premio, vendita sotto costo, ecc.)?

☐ Si ☐ No

Osservazioni _____

8. VENDITA DI MEDICINALI VETERINARI SOGGETTI A PRESCRIZIONE

L'esercizio detiene medicinali veterinari?

☐ Si ☐ No

Per i medicinali soggetti a ricetta in triplice copia veterinaria (RNRV) la documentazione in entrata (fattura o bolla di acquisto) e in uscita (ricetta) è conservata per 5 anni?

☐ Si ☐ No

Le ricette RNRV sono redatte correttamente dati identificativi dell'animale, codice allevamento ove previsto, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario, ecc.)?

☐ Si ☐ No

Le ricette RNRV sono spedite correttamente (n. lotto, data spedizione, prezzo, timbro, firma farmacista) ed entro i 10 giorni previsti?

☐ Si ☐ No

Copia della ricette RNRV è trasmessa al Servizio veterinario (entro 7 giorni dalla spedizione) nei casi previsti?

☐ Si ☐ No

Le ricette RNR sono redatte correttamente (razza, sesso dell'animale, nome, cognome e indirizzo del veterinario e del destinatario, ecc.)?

☐ Si ☐ No

Le ricette RNR sono spedite correttamente (data spedizione, prezzo, timbro, firma farmacista) ed entro i 30 giorni previsti?

☐ Si ☐ No

Le ricette RNR sono conservate per 6 mesi ?

☐ Si ☐ No

9. PREPARAZIONI GALENICHE OFFICINALI NON SOGGETTE A PRESCRIZIONE

L'esercizio allestisce e vende preparazioni galeniche officinali senza obbligo di prescrizione?

☐ Si ☐ sterili ☐ non sterili

☐ No

Quali procedure sono osservate per l'allestimento?

☐ NBP semplificate

☐ NBP integrali FUI XII Ed. (obbligatorie per chi allestisce preparazioni sterili)

Nel caso siano osservate le procedure NBP integrali

☐ sono disponibili procedure scritte che consentono la tracciabilità dell'attività di allestimento

☐ sono eseguiti i controlli di qualità dei preparati

Se sono allestite preparazioni sterili sono disponibili attrezzature e locali idonei?

☐ Sì ☐ No

Gli spazi per l'allestimento sono:

☐ locali separati

☐ spazi compartimentati e senza possibilità di accesso ad altri operatori durante le operazioni di allestimento

Le preparazioni allestite sono riportate in una Farmacopea della U.E.

☐ Sì ☐ No

E' tenuta registrazione delle materie prime ?

☐ Sì ☐ No

E' detenuta la dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime rilasciata dal fornitore?

☐ Sì ☐ No

E' tenuta registrazione delle attività di allestimento dei preparati officinali (raccolta fogli di lavorazione)?

☐ Sì ☐ No

I fogli di lavorazione contengono tutti i dati obbligatori (n. della preparazione, data allestimento e scadenza, quantità, prezzo, avvertenze, firma preparatore)?

☐ Sì ☐ No

I fogli di lavorazione sono conservati per 6 mesi dalla data di allestimento?

☐ Sì ☐ No

Le etichette dei prodotti sono a norma (estremi farmacia, n. preparazione, formula, quantità, data di allestimento e scadenza, prezzo, avvertenze/precauzioni)?

☐ Sì ☐ No

I contenitori riportano la data di primo utilizzo, ultimo utilizzo e sono numerati coerentemente con il registro materie prime?

☐ Sì ☐ No

I contenitori vuoti sono conservati per 6 mesi con indicazione della data di ultimo utilizzo?

☐ Sì ☐ No

Le procedure consentono di tracciare le attività di allestimento?

☐ Sì ☐ No

Osservazioni _____

10. CONSERVAZIONE MEDICINALI

I medicinali (reparto/magazzino) sono conservati alle condizioni riportate in etichetta?

☐ Si ☐ No

Si rileva la presenza di medicinali scaduti, revocati, imperfetti o privi di autorizzazione?

☐ Si ☐ Separati ed evidenziati ☐ Assieme agli altri medicinali

☐ No

Nel magazzino sono osservate le norme di buona distribuzione (es. i medicinali sono stoccati separatamente)?

☐ Si ☐ No

Osservazioni _____

FARMACOVIGILANZA E TRACCIABILITA' DEL FARMACO

11. ATTIVITA'

L'esercizio è informato dai propri fornitori su provvedimenti che riguardano i medicinali ?

☐ Si Descrizione delle modalità _____
☐ No

Presso l'esercizio è delineata una procedura per i ritiri (urgenti e non) dei farmaci?

☐ Si Descrizione delle modalità _____
☐ No

Il farmacista conosce le modalità e il flusso delle segnalazioni di farmacovigilanza?

☐ Si ☐ No

E' disponibile c/o l'esercizio la documentazione per la segnalazione spontanea di ADR?

☐ Si ☐ No

Il farmacista conosce le modalità e il flusso delle segnalazioni di farmacovigilanza dei medicinali veterinari?

☐ Si ☐ No

E' disponibile c/o l'esercizio la documentazione per la segnalazione spontanea di ADR da farmaci veterinari?

☐ Si ☐ No

Osservazioni _____

PUBBLICITA'

12. INSEGNE E PUBBLICITA' MEDICINALI

Le insegne dell'esercizio o del reparto sono a norma (no croce verde)?

☐ Si ☐ No

Si rileva la presenza di materiale o messaggi pubblicitari che riguardano medicinali?

☐ Si Descrizione _____

☐ No

Osservazioni _____

GIUDIZIO SINTETICO SULLA VISITA ISPETTIVA

A conclusione dell'ispezione, i componenti della Commissione, di comune accordo, dichiarano che:

☐ l'esercizio commerciale rispetta ed applica correttamente tutta la normativa di riferimento

☐ _____

Di quanto sopra viene redatto, in duplice copia, il presente verbale (composto da n.8 pagine numerate).

Letto e sottoscritto

Il Presidente della Commissione _____

I Componenti della Commissione _____

Il Titolare dell'esercizio o suo delegato _____

Il Segretario _____

