

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 marzo 2012

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attivita' 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. (12A04667)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equita' e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto in particolare l'art. 32, comma 1, del predetto decreto-legge, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi 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, per la vendita dei medicinali nonche' la definizione degli ambiti di attivita' sui quali sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza da parte del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 6 luglio 1999 recante «Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 14 agosto 1999, n. 190;

Ritenuto che occorre distinguere i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c), della legge n. 537 del 1993, dai requisiti riguardanti gli esercizi commerciali che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione (OTC), ai quali e' consentito l'accesso da parte del pubblico, ai sensi dell'art. 96, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, 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»;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'art. 5, che prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», ed in particolare l'art. 45 del medesimo Testo unico;

Visto il parere dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 13 febbraio 2012;

Acquisita l'intesa della conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2012;

Decreta:

Art. 1

Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi

1. I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli 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, per la vendita di medicinali sono stabiliti nell'allegato 1, costituente parte integrante del presente decreto. I requisiti indicati nella Parte A dell'allegato devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, anche nell'ipotesi in cui vendano, altresì, medicinali di automedicazione; i requisiti indicati nella Parte B dell'allegato devono essere posseduti dagli esercizi commerciali, che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti di cui al comma 1.

3. La vendita dei medicinali negli esercizi commerciali di cui al comma 1 comporta l'obbligo per i titolari degli esercizi medesimi e per i farmacisti che ivi prestano la loro attività professionale, di **rispettare la normativa vigente** in materia di vendita al pubblico di medicinali.

Art. 2

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

1. Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, **e' tenuto**, secondo le modalità definite dalla normativa nazionale e regionale, **a provvedere alle segnalazioni, indirizzate al responsabile della farmacovigilanza** della Azienda sanitaria locale competente per territorio, 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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

2. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 1, comma 1, partecipano al sistema di **monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo**, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. A tal fine provvedono alla comunicazione di inizio attività 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 alla registrazione nella banca dati centrale del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni variazione intervenuta successivamente o di cessazione dell'attività di vendita, secondo le modalità rese disponibili nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,

nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'espletamento e la periodicità delle attività ispettive.

Art. 3

Disciplina transitoria

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli esercizi commerciali già operanti ai sensi del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, devono adeguarsi a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4

Norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano

1. Alle finalità del presente decreto provvedono le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 4, foglio n. 251

Allegato 1

PARTE A

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 seguenti requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi (Tali requisiti riguardano anche i casi in cui gli esercizi commerciali vendano, oltre ai medicinali predetti, medicinali di automedicazione).

1. Requisiti strutturali.

2.

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.

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. La vendita dei medicinali diversi da quelli di automedicazione è effettuata da uno o più farmacisti. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso

risultati 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, all'Agenzia italiana del farmaco, alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unita' sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attivita' di vendita dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto 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 generalita' 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 modalita' 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, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equita' 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.

PARTE B

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono **esclusivamente 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 attivita', 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 l'accessibilita' 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 piu' 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.

3. 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 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 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.

4. 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, all'AIFA, alla regione o provincia autonoma, al comune e alla AUSL dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali di cui all'art. 1, comma 1

del presente decreto ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal richiamato decreto ministeriale 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.».

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, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», 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.