



Ministero della Salute

Dipartimento dell'innovazione

Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici

N.° DGFD/SDG-VF/P/33613/I.6.b.h

Risposta al Foglio del

N.°

OGGETTO:

CIRCOLARE n. 3:

“Applicazione dell’ articolo 5, commi 1, 2, 3, 3 bis e 4 del decreto - legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248”.

Roma, 10 3 OTT. 2008

Agli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI

Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 ROMA

Associazione Nazionale Comuni Italiani
Via dei Prefetti, 46
00186 ROMA

Assogenerici
P.le Roberto Ardigò, 30
00142 ROMA

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA

Federazione degli Ordini dei Farmacisti
Italiani
Via Palestro, 75
00185 ROMA

Movimento Nazionale Liberi Farmacisti
C.P. 57
73010 LEQUILE (LE)

Associazione Farmacisti Non Titolari
Via Val di Lanzo, 127
00141 ROMA

Assofarm
Via Cavour, 179/A
00184 ROMA

Associazione Nazionale Industria
Farmaceutica Automedicazione (ANIFA)
Via Giovanni da Procida, 11
20149 MILANO

Farindustria
Largo del Nazareno, 3/8
00187 ROMA

Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58
00184 ROMA

Omeoindustria
Via S. Maurilio, 20
20123 MILANO

Associazione Nazionale Importatori Produttori
Rimedi Omeopatici (ANIPRO)
Via Vanvitelli, 6
20129 MILANO

Assoram
Via Pietro Cossa, 41
00193 ROMA

Federdistribuzione
Viale Majno, 42
20129 MILANO

Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti
C/O Ministero Sviluppo economico
Via Molise, 2
00187 ROMA

Confcommercio
Piazza G.G. Belli, 2
00153 ROMA

Confesercenti
Via Nazionale, 60
00184 ROMA

Associazione Nazionale Cooperative
Dettaglianti (ANCD)
Via Guattani, 9 – Pal. B
00161 ROMA

Associazione Nazionale Cooperative
Consumatori (ANCC)
Via Guattani, 9
00161 ROMA

e, p.c.

Ministero dello sviluppo economico
SEDE

Agli Assessori al commercio delle Regioni e
delle Province Autonome di Trento e di
Bolzano
LORO SEDI

1. INTRODUZIONE

L'articolo 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 G.U. 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 è 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 più 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, lett. e) e all'articolo 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 SSN. Si ricorda, infatti, che le ricette del SSN possono essere accettate esclusivamente dalle farmacie.

Poiché l'art. 5 del decreto-legge 223/2006, come modificato dalla legge di conversione n. 248/2006, non fa esplicito riferimento ai soli medicinali per uso umano, è 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 articolo 5, quando sono classificati come medicinali vendibili senza presentazione di ricetta medica. Si fa presente, tuttavia, che al momento, in base a una disciplina transitoria richiamata dall'art. 20 del predetto decreto legislativo 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'articolo 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 rinvenivano 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 articolo 5, essendo evidente che il decreto-legge 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, è 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 articolo 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 né alcuna preparazione farmaceutica, né 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, lett. 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 è tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione di medicinale, il farmacista è 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'articolo 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'articolo 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, è 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 è 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, è necessaria l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso prevista dall'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (come modificato dal decreto – legge 4 luglio 2006, n. 223).

7. COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA'

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 o alla Regione in cui ha sede l'esercizio.

Pertanto, tenuto conto che, a livello centrale, le attività di vendita dei medicinali interessano direttamente anche l'Agenzia Italiana del Farmaco, è 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, è 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, è necessario che le modalità di invio della comunicazione prevista dall'articolo 5 siano inquadrare nelle disposizioni sulla tracciabilità del farmaco.

8. PROGETTO TRACCIABILITA' DEL FARMACO

Il Decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (G.U. 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'articolo 3 del medesimo decreto prevede che a ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 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'articolo 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:

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, è 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 è 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 è 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 (D.M. 1 febbraio 2002, pubblicato nella G.U. n. 33, dell' 8 febbraio 2002).

10. PUBBLICITA'

Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 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 è responsabile della pubblicità irregolare effettuata nel punto vendita (si ricorda che in base al comma 15 dell'articolo 148 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del medesimo decreto legislativo è 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'articolo 132 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Si ritiene importante ricordare che l'articolo 443 del codice penale stabilisce che chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è 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 articolo 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'articolo 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 articolo 5 solo agli esercizi commerciali che avranno regolarizzato la loro posizione con il Ministero della Salute e dunque provvisti dell'identificativo univoco.

Il Ministro

F.to. Livia Turco