

## Bur n. 75 del 30/08/2013

Materia: Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 1482 del 12 agosto 2013

Nuove indicazioni in materia di vendita di medicinali/preparazioni galeniche officinali negli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006. Revoca DGR n. 4252 del 29.12.2009.

### Note per la trasparenza:

con la presente deliberazione si intendono approvare le nuove linee di indirizzo relative alla vendita di medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica e dei medicinali ad uso veterinario ed all'allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica presso gli esercizi commerciali ex art. 5, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006, aggiornate rispetto alla recente normativa intervenuta in materia.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Come ormai noto, l'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 ha legittimato gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 114 ad effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del D.L. 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 gli stessi hanno sede.

Tuttavia detta materia è stata di recente oggetto di rivisitazione normativa.

Si richiama, in particolare, l'art. 32, comma 1 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 il quale consentiva, presso i predetti esercizi commerciali ubicati nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e comunque al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani regionali, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con decreto del Ministro della Salute, la vendita senza ricetta medica anche dei medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i., con esclusione dei farmaci specificamente individuati dal Ministero della salute sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per i quali permane l'obbligo di ricetta medica nonché dei farmaci di cui al Testo Unico n. 309/190 e s.m.i. in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di cui all'art. 89, D.Lgs n. 219/2006, una volta esperita la procedura di cui al comma 1-bis del medesimo articolo, ovvero, una volta individuato da parte del Ministero della salute sentita l'AIFA l'elenco periodicamente aggiornabile dei farmaci di cui al citato art.8, L. n. 537/1993 e s.m.i. per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita nelle c.d "parafarmacie".

L'art. 11, comma 13 del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, sopprimeva successivamente le parole "*che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani regionali*" estendendo, pertanto, le sopra evidenziate disposizioni di legge a tutti gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge di conversione n. 248/2006.

Il Ministero della salute con decreto del 9 marzo 2012 provvedeva, in applicazione del sopra citato art. 32 della legge di conversione n. 214 /2011 e s.m.i. a definire gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza relativi agli esercizi commerciali in esame nonché i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli stessi differenziati a seconda dei medicinali posti in vendita, vale a dire medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i. non soggetti a prescrizione medica o esclusivamente medicinali di automedicazione (OTC).

Il Ministero della salute con decreto del 18 aprile 2012 -Allegati A e B- e s.m.i. esperiva la procedura di cui al sopra citato art. 32, comma 1-bis della legge di conversione n. 214 /2011 e s.m.i. approvando due elenchi, l'uno riguardante i medicinali per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali pertanto non è consentita la vendita negli esercizi commerciali, l'altro riguardante i medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i. precedentemente soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica che possono essere ora venduti presso gli esercizi commerciali senza ricetta medica; detti elenchi sono suscettibili di successivi aggiornamenti.

Il Ministero della salute con decreti del 19 ottobre 2012 e 8 novembre 2012 definiva rispettivamente i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, DL n. 223/2006, convertito con modificazioni dalla legge n. 248/2006, che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico veterinaria, disciplinandone nel contempo l'attività di farmacovigilanza/ tracciabilità dei medicinali veterinari e i requisiti relativi ai medesimi esercizi commerciali che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Alla luce di quanto sopra illustrato, emerge evidente la necessità di adeguare la disciplina regionale attualmente in vigore ai nuovi dettami di legge; si propone pertanto di revocare la precedente deliberazione n. 4252 del 29.12.2009 e di approvare le nuove linee guida -**Allegato A**- in materia di vendita di farmaci presso gli esercizi commerciali - tenuto conto che quest'ultimi sono disciplinati nella Regione del Veneto dalla legge regionale 28 dicembre 2012, n. 50- comprensive del nuovo modello di "Comunicazione di apertura" degli stessi -**Allegato A1**- e predisposte con la collaborazione di esperti di alcune Aziende ULSS, sentite le Organizzazioni rappresentative della Categoria.

Per quanto riguarda, in particolare, l'attività di vigilanza e controllo, si evidenzia che la stessa permane in capo alle Aziende ULSS competenti per territorio in analogia a quanto già previsto all'art. 16 "*Vigilanza sulle farmacie*" della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78.

Sotto questo profilo, si demanda alle Aziende ULSS l'individuazione, sulla base delle proprie esigenze, dei componenti della Commissione ispettiva, tenuto conto dell'opportunità della presenza di uno specialista/tecnico in igiene e medicina preventiva in considerazione delle competenze proprie di detta figura professionale in ordine alla verifica dei requisiti igienico-sanitari dei locali e/o di igiene degli alimenti nonché degli indirizzi già forniti dalla Giunta regionale con deliberazione n. 6/2013 relativamente alla presenza del medico veterinario (nota Ministero della Salute n. DGSF 0001466-P del 26.1.2012 recante linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari).

Si propone, da ultimo, di incaricare il Dirigente della Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi inclusi la definizione del modello di verbale di ispezione presso gli esercizi commerciali in argomento nonché l'aggiornamento -inteso come atto dovuto- ad eventuali successive nuove e/o mutate disposizioni di legge in materia.

Tutto ciò premesso, il relatore sottopone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- . UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine anche con la compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;
- . VISTO il D.Lgs 31 marzo 1998, n. 114 "*Riforma della disciplina relativa al settore del commercio, a norma dell'articolo 4, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n.59* ;
- . VISTO il D.Lgs 6 aprile 2006, n. 193 "*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*";
- . VISTO il D.Lgs. 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*";
- . VISTO il D.L. 4 luglio 2006, n. 223 "*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*" convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- . VISTO il D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 "*Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano*";
- . VISTO il D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 con particolare riferimento all'art. 32, comma 1, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;
- . VISTA la L.R. 31 maggio 1980, n. 78 "*Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica*";

- . VISTA la L.R. 28 dicembre 2012, n. 50 "*Politiche per lo sviluppo del sistema commerciale nella Regione del Veneto*";
- . VISTI i Decreti del Ministro della salute del 9 marzo 2012; 18 aprile 2012 e s.m.i.; 19 ottobre 2012; 8 novembre 2012;

delibera

1. di revocare, per le motivazioni espresse in premessa, la precedente deliberazione della Giunta regionale n. 4252 del 29.12.2009;
2. di approvare l'**Allegato A**, quale parte integrante del presente provvedimento, recante "*Indicazioni in materia di vendita dei medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica e dei medicinali ad uso veterinario negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie*" comprensivo del modello di comunicazione di cui all'**Allegati A1**;
3. di incaricare il Dirigente della Direzione regionale Attuazione Programmazione Sanitaria dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi inclusi la definizione del modello di verbale di ispezione presso gli esercizi commerciali in argomento nonché l'aggiornamento -inteso come atto dovuto- ad eventuali successive nuove e/o mutate disposizioni di legge in materia;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporterà incrementi di spesa a carico del bilancio regionale;
5. di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende ULSS della Regione del Veneto;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.