



Roma, 25/05/2010

Ufficio: DIR
Protocollo: 20100004402/A.G.
Oggetto: **Memorandum per i farmacisti presso gli esercizi commerciali addetti alla vendita di medicinali**
Circolare n. 7535

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Competenze ed obblighi dei farmacisti che operano
negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto legge 223/2006
addetti alla vendita di medicinali.*

Alcuni Ordini Provinciali hanno richiesto delucidazioni in merito alle competenze dei farmacisti che operano negli esercizi commerciali addetti alla vendita di medicinali (cd. "parafarmacie" o reparti degli esercizi commerciali).

In tal senso, la Federazione degli Ordini ritiene utile trasmettere un riepilogo della relativa normativa di settore.

* * *

Norme sulla vendita di medicinali negli esercizi commerciali introdotti con il cd. Decreto Bersani

Ai sensi dell'art. 5 del decreto legge 223/2006, convertito nella legge 248/2006, e nel rispetto delle disposizioni dello stesso Ministero della Salute (circolare ministeriale n. 3/2006) e di quelle eventualmente emanate da ciascuna Regione, la vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP) e da banco (OTC) può essere effettuata anche in esercizi commerciali, alla presenza e con l'assistenza di almeno un farmacista abilitato all'esercizio della professione ed iscritto al relativo Ordine professionale, previa comunicazione al Ministero della Salute, e alla Regione in cui ha sede l'esercizio stesso.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Anche i farmacisti che operano nei suddetti esercizi, pertanto, hanno tutti gli obblighi professionali inerenti lo svolgimento della professione, sono sottoposti al potere disciplinare dell'Ordine di appartenenza e sono soggetti, in caso di comportamenti illegittimi, alle stesse sanzioni dei colleghi che operano in altri ambiti.

Esercizi commerciali: Parafarmacie e reparti addetti alla vendita di medicinali

Gli esercizi commerciali di cui al succitato art. 5 consistono negli esercizi di vicinato, nelle medie e nelle grandi strutture di vendita, senza alcun limite minimo di superficie, previsti e regolati dall'art. 4 comma 1, lett.d), e) ed f) del D.lgs. 114/1998.

Nella prassi i suddetti esercizi vengono di solito identificati con la denominazione "parafarmacie" se si tratta di piccoli esercizi commerciali, e come "corner" se si tratta di specifici reparti all'interno di supermercati, ipermercati, nel qual caso deve essere allestito uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione, ovvero di tutti quelli non soggetti a prescrizione.

Orari di apertura

La vendita dei farmaci in tali esercizi è consentita soltanto durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.

Prodotti che possono essere posti in vendita

- 1) I medicinali da banco o automedicazione (OTC);
- 2) i medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP);
- 3) i medicinali per uso veterinario che possono essere acquistati senza ricetta medica;
- 4) i medicinali omeopatici per uso umano, se vendibili senza presentazione di ricetta medica.

Prodotti che non possono essere posti in vendita

- 1) I medicinali prescritti in regime SSN;
- 2) i medicinali assoggettati a prescrizione medica, ivi inclusi naturalmente i preparati magistrali;
- 3) i medicinali stupefacenti;
- 4) formule officinali, anche qualora siano preparate in una farmacia aperta al pubblico e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica;
- 5) i medicinali omeopatici per uso veterinario, essendo per legge assoggettati a ricetta non ripetibile.

Sanzioni in caso di vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica

Nel caso di vendita dei medicinali soggetti a prescrizione medica di cui al punto precedente, si potrebbe configurare in capo al proprietario ed al gestore dell'attività commerciale, in concorso con il farmacista responsabile del reparto e con colui che ha effettuato la vendita, l'esercizio di una farmacia senza la preventiva autorizzazione di cui all'art. 104 TULS, che comporta come sanzione l'arresto fino a un mese e l'ammenda da lire cinque milioni a lire dieci milioni nonché l'immediata chiusura

dell'esercizio farmaceutico non autorizzato da parte della autorità sanitaria competente (art. 3 L. 362/1991).

Peraltro, se tali medicinali dovessero essere stati dispensati da un non farmacista si potrebbe configurare, altresì, un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 348 c.p.(Art. 348 - *Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516*).

Al riguardo, appare in ogni caso opportuno chiarire che sarà la competente autorità giudiziaria a valutare la singola fattispecie.

* * *

La normativa vigente, inoltre, non prevede una specifica sanzione per i farmacisti operanti in esercizi commerciali, pertanto, ove un farmacista dispensi un farmaco soggetto a prescrizione in uno di tali esercizi, potrebbero applicarsi in capo allo stesso professionista le sanzioni previste per la vendita di medicinali senza la prescritta ricetta medica.

Qualora il farmacista venda un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile in assenza della stessa è soggetto alla sanzione amministrativa da 300 euro a 1800 euro, se, invece, vende un medicinale soggetto a ricetta medica da rinnovarsi volta per volta è soggetto alla sanzione amministrativa da 500 euro a 3000 euro (art. 148 D.Lgs. 219/2006 Codice comunitario dei medicinali per uso umano). Se si tratta di medicinali veterinari sottoposti a ricetta, il Codice dei medicinali per uso veterinario commina una sanzione amministrativa che va da euro 1549 ad euro 9296.

* * *

Nel caso di vendita di medicinali contenenti sostanze psicotrope e stupefacenti non essendo tali esercizi autorizzati dal Ministero della salute, a differenza delle farmacie, si configurerebbe un'ipotesi di reato perseguibile ai sensi dell'art. 73 del D.P.R. 309/1990 (Art. 73 -1. *Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000.*

1-bis. Con le medesime pene di cui al comma 1 è punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

- a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;*
- b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla metà.)*

Prezzi dei prodotti

Il prezzo dei medicinali non assoggettati a prescrizione medica (OTC e SOP) e dei prodotti non medicinali è libero e liberamente determinato da ciascun venditore, anche se, per quanto riguarda i medicinali SOP e OTC, sono vietati concorsi, operazioni a premio, vendite sotto-costo e operazioni di fidelizzazione.

Self-service per i medicinali di automedicazione

Il Codice Comunitario dei medicinali per uso umano, a seguito delle modifiche di cui al D.Lgs. 274/2007, ha espressamente previsto che i medicinali di automedicazione possano essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti anche nei punti vendita di cui all'art. 5 del decreto Bersani.

Denominazione e segni distintivi

Al fine di consentire un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del SSN, il D.Lgs. 153/2009 ha riservato l'utilizzo della denominazione "farmacia" e il segno distintivo della croce di colore verde alle farmacie aperte al pubblico e ospedaliera.

Pertanto, spetterà alle competenti autorità vigilare sul corretto uso delle insegne, così come previsto dai differenti regolamenti comunali.

Farmacista responsabile

Con D.Lgs 274/2007 è stato previsto che il farmacista che esplica l'attività professionale negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 248/2006 è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.

Qualora al reparto per la vendita di medicinali siano assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.

Distintivo professionale

Il farmacista addetto alla vendita di medicinali SOP e OTC nei suddetti esercizi commerciali deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale.

Farmacovigilanza

Con D.Lgs 274/2007 gli obblighi di segnalazione delle reazioni avverse dei medicinali previsti dalle disposizioni in materia di farmacovigilanza, sono stati estesi anche ai farmacisti operanti negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 248/2006.

Inquadramento Contrattuale

Con riferimento all'inquadramento contrattuale dei farmacisti che svolgono le attività di vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione all'interno delle medie e delle grandi strutture di vendita, sono stati, spesso, evidenziati profili problematici in ordine al mancato riconoscimento della loro professionalità.

In ragione di tali problematiche, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti si è rivolta alle principali organizzazioni sindacali, affinché, in sede di rinnovo dei contratti collettivi che interessano il settore, propongano la creazione di un apposito profilo, differenziato dagli altri ruoli, per i farmacisti, responsabili dei reparti addetti alla vendita di farmaci, che tenga conto delle loro specifiche competenze professionali e alla relativa responsabilità, ovvero favoriscano trattative volte ad inquadrare tali professionisti in una categoria superiore quale quella dei quadri, o categoria assimilabile.

Valga, a titolo di esempio, il caso dei farmacisti dipendenti da una cooperativa ed addetti al reparto autorizzato alla vendita di medicinali SOP e OTC, ai quali, sulla base del contratto collettivo nazionale di lavoro, è attribuito il livello contrattuale di “*operaio specializzato provetto*”, non tenendo in alcuna considerazione che tali professionisti sono in possesso di specifiche competenze culturali e universitarie e in capo agli stessi incombe un’elevata responsabilità nella gestione dei medicinali, oltre che l’obbligo di essere iscritti all’albo professionale, con tutti i risvolti di rilievo deontologico da ciò conseguenti.

Di tale materia si è occupato anche il Sen. Luigi D’Ambrosio Lettieri, il quale ha rivolto un’interrogazione parlamentare ai Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, per informarli della problematica che coinvolge i farmacisti che lavorano in tale cooperativa e chiedere quali iniziative verranno porre in essere per favorire un inquadramento contrattuale meglio rispondente alla delicata funzione di tali professionisti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)