



Roma, 14/12/2012

Ufficio: DIR/MRT
Prot.: 201200008164/AG
Oggetto: **Decreto 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 officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012.**

Circolare n. 8192

SS
LGS 8
IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute che individua i requisiti per gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Riferimenti: Decreto 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 officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012. (Gazzetta Ufficiale n. 290 del 13 dicembre 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre u.s., è stato pubblicato il decreto, in vigore dal 28 dicembre p.v., con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per l'allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

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@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Definizione dei requisiti

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito, dalla L. 248/2006, in possesso dei requisiti previsti per la vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C (cfr. circolare federale n. 7944 del 24 aprile 2012):

- qualora allestiscano 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;
- qualora allestiscano preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica, sono tenuti a 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» sopra richiamate.

Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla Azienda Unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio e l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti su indicati.

Modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012

Il Decreto contiene, altresì, alcune modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012 ed, in particolare, sia alla Parte A - riferita agli esercizi in cui si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C - sia alla Parte B - relativa agli esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Modifiche alla parte A - Esercizi in cui si vendono medicinali senza obbligo di prescrizione medica di cui alla classe C)

Requisiti strutturali

La modifica prevista alla **lettera b)** riscrive in parte il **punto 1** di tale lettera e sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti, ma il decreto non precisa più le due categorie "medicinali non soggetti a prescrizione medica" o "medicinali di automedicazione".

Requisiti organizzativi

E' stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Modifiche alla parte B - Esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Requisiti strutturali

Anche in questo caso, la modifica prevista alla **lettera b)** sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Analogamente, con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti: "medicinali di automedicazione" e il divieto di aggiungere diciture che possano indurre il cliente a ritenere che siano venduti medicinali diversi da questi.

Requisiti organizzativi

Anche per gli esercizi che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione, è stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 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 officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012. (12A13017)

IL MINISTRO

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'equità e il consolidamento dei conti pubblici», con particolare riferimento all'art. 32;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 aprile 2012, n. 95, con il quale, ai sensi del predetto art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011 sono stati individuati i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli 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;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante: «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», ed in particolare l'art. 11, comma 15, che stabilisce che 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 vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dal comma 1 del citato art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea;

Ritenuto, ad integrazione del predetto decreto 9 marzo 2012, di dover prevedere ulteriori requisiti per dare attuazione alle richiamate disposizioni dell'art. 11, comma 15 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 che consente l'allestimento di preparazioni galeniche officinali negli 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;

Visto il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 3 dicembre 2008 con cui è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, la cui emanazione è stata resa nota con il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 dicembre 2008, n. 304, e successivi aggiornamenti e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 15 gennaio 2004, n. 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 giugno 2005, recante «Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica

italiana del 9 settembre 2005, n. 210;

Vista la Farmacopea europea 7ª edizione, e successivi aggiornamenti ed integrazioni;

Ritenuto che, alla luce delle richiamate disposizioni di legge, occorra distinguere i requisiti che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica dai requisiti riguardanti gli esercizi commerciali che allestiscono preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica;

Ritenuto di poter fare diretto rinvio ai requisiti previsti nelle «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 15 gennaio 2004, n. 11;

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;

Ritenuto, altresì, di dover meglio precisare alcuni requisiti previsti nell'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, sulla scorta delle prime indicazioni emerse in sede di prima applicazione del predetto decreto;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 25 ottobre 2012 (Rep. Atti n. 201/CSR);

Decreta:

Art. 1

Definizione dei requisiti

1. 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.

2. 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 al comma 1.

3. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla azienda unita' 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.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della

salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti di cui ai comma 1 e 2.

Art. 2

Modifica dell'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012

1. All'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012 sono apportate le seguenti modifiche:

a) nella parte A, paragrafo 1 «Requisiti strutturali» la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

«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 accessibilita' 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 piu' farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine;

2) l'inaccessibilita' agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico»;

b) nella parte A, paragrafo 2 «Requisiti tecnologici» la lettera f) e' sostituita dalla seguente:

«f). Le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.»;

c) nella parte A, paragrafo 3 «Requisiti organizzativi» le parole «all'Agenzia italiana del farmaco» sono soppresse;

d) nella parte B, paragrafo 1 «Requisiti strutturali» la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

«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 accessibilita' 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 piu' farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.»;

e) nella parte B, paragrafo 2 «Requisiti tecnologici» la lettera f) e' sostituita dalla seguente:

«f). Le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione. Non e' consentita l'aggiunta di alcuna dicitura che possa indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali di automedicazione.»;

f) nella parte B, paragrafo 3 «Requisiti organizzativi» le parole «all'Agenzia italiana del farmaco» sono soppresse.

Art. 3

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

1. Alle finalita' 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 e' inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, registro n. 15, foglio n. 342

14.12.2012

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

10:56:48

Stampa

Chiudi