

Bur n. 11 del 05/02/2010

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 4252 del 29 dicembre 2009

Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue:

L'art. 5 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223 (come convertito dalla legge 4 agosto 2006 n. 248 c.d. "Decreto Bersani") recante "*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*", prevede al comma 1 che "*Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del D.Lgs. 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 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 ha sede l'esercizio*", nonché al comma 2, che la vendita di detti prodotti "*è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in 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*".

Il Ministero della Salute, con Circolare n. 3 del 3 ottobre 2006, "*Applicazione dell'articolo 5, commi 1, 2, 3, 3bis e 4 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*", ha dettato le modalità applicative delle disposizioni di cui al citato articolo 5, L. 248/06.

La Regione Veneto ha ritenuto costituzionalmente illegittimi gli artt. 3 e 5, commi 1 e 2 del predetto decreto e s.m.e i. per violazione dei commi 3 e 4 dell'art. 117 della Costituzione e promosso avanti la Corte Costituzionale due distinti ricorsi che sono stati rigettati con sentenza n. 430 del 14 dicembre 2007.

Posto, quindi, che nella Regione Veneto la materia del commercio in sede fissa è disciplinata dalla legge regionale n.15 del 13 agosto 2004, e s.i.e m. recante "*Norme di programmazione per l'insediamento di attività commerciali nel Veneto*", si ritiene di dover preliminarmente precisare che le tipologie di esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 5 D.L. 223/2006 (come convertito dalla legge 4 agosto 2006 n. 248) devono essere ricondotte alle fattispecie previste dalla normativa regionale, e di precisare che il reparto appositamente dedicato alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione è da considerarsi parte integrante la superficie di vendita già oggetto di provvedimento autorizzatorio o abilitativo commerciale e, pertanto, non è da considerarsi aggiuntivo rispetto alla superficie di vendita stessa.

Peraltro, rilevando che la normativa nazionale e regionale in materia di vendita al pubblico di farmaci in farmacia non trova diretta applicazione nei casi di vendita di medicinali presso gli esercizi commerciali, ancorchè vengano espressamente assoggettati alla normativa sanitaria in materia i soggetti–persone fisiche che opereranno nei punti vendita stessi, con Circolari Regionali della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari prot. n.562206/50070200 del 2 ottobre 2006 e prot. n. 620266/50070200 del 30 ottobre 2006 aventi oggetto "*art.5, commi I e II della L.248/2006 interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci – disposizioni attuative*", la Regione Veneto ha posto in capo ai titolari degli esercizi commerciali nel cui ambito si eserciti l'attività di vendita di farmaci da banco o di automedicazione l'obbligo di comunicare detta l'attività alla Regione, ai Comuni e alle ULSS competenti per territorio, e quello di individuare un Responsabile del Sistema di Rapida Allerta per

l'inoltro da parte della Regione di comunicazioni inerenti ritiri/sequestri/revoche di lotti di farmaci ai sensi dell'art. 133 D.Lgs. 219/2006.

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*", ha introdotto importanti modifiche relativamente alla designazione ed i compiti del farmacista responsabile del punto vendita, lo stoccaggio e la conservazione dei medicinali, la vigilanza da parte dell'autorità amministrativa competente sull'attività di vendita, l'attività di farmacovigilanza e le sanzioni previste in caso di mancato rispetto degli adempimenti previsti.

In considerazione di tali disposizioni correttive, posto che la Regione svolge un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute pubblica, che detta finalità si esplica mediante il controllo e la vigilanza sulle attività d'interesse sanitario – ivi comprese quelle farmaceutica e di farmacovigilanza le quali garantiscono il perseguimento del costituzionale diritto alla salute – è emersa la necessità di dettare indicazioni in materia di vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie dei farmaci da banco, di automedicazione e di quelli non soggetti a prescrizione medica, con particolare riferimento alle attività di farmacovigilanza.

Alla luce di quanto sopra esposto – e nelle more di un più articolato intervento che coinvolga tutti i soggetti, istituzionali e non, che a vario titolo sono destinatari della materia – si ritiene necessario dettare una linea-guida (**Allegati A, A1, A2**) che consenta il rispetto della normativa attuale della vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali, nonché delegarne l'attività ispettiva di vigilanza e di controllo alle Aziende locali socio-sanitarie competenti per territorio in analogia a quanto già previsto all'art. 16 della legge regionale 31 maggio 1980, n. 78, recante "*Vigilanza sulle farmacie*".

Il Relatore conclude pertanto la propria relazione e propone 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. 33, secondo comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- 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. 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*";
- VISTA la L. 4 agosto 2006, n. 248 "*Conversione in legge, con modificazioni, 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*";
- 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*";
- 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. 13 agosto 2004, n. 15 "*Norme di programmazione per l'insediamento di attività commerciali nel Veneto*";
- VISTA la Circolare del Ministero della Salute n.3 del 3 ottobre 2006 "*Applicazione dell'articolo 5, commi 1, 2, 3, 3bis e 4 del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*";
- VISTE le Circolari della Regione Veneto – Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari – protocollo. 562206/50070200 del 2 ottobre 2006 e protocollo 620266/50070200 del 30 ottobre 2006, "*art.5 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4*

agosto 2006 n. 248 interventi urgenti nel campo della distribuzione dei farmaci – disposizioni attuative”;

- VISTA la Sentenza della Corte Costituzionale n. 430 del 14.12.2007;]

delibera

1. di approvare l'**allegato A**, quale parte integrante del presente provvedimento, recante «Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie» comprensivo dei modelli di comunicazione di cui agli **allegati A1 e A2**.
2. di demandare al Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento.
3. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente agli allegati sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto e nel sito web regionale www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/ .