

# SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

VIII Legislatura

N. 129

28 dicembre 2006

## PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI VECCHI, BARTOLINI, AIMI

**VENDITA DEI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE E DEI FARMACI O PRODOTTI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI**

Oggetto consiliare n. 2066

## RELAZIONE

Le Regioni svolgono un ruolo fondamentale in materia di tutela della salute in particolare tramite il controllo e la vigilanza sulle attività di interesse sanitario, ivi comprese le attività relative all'assistenza farmaceutica e alla farmacovigilanza.

La tutela della salute pubblica si realizza anche tramite un controllo dell'attività farmaceutica evitando l'abuso o il cattivo uso dei farmaci e la distribuzione in commercio di farmaci guasti, imperfetti o comunque con caratteristiche tali da risultare potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Il DL 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla Legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'art. 5, prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci, laddove stabilisce che gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del DLgs 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio.

Il successivo comma 2 del medesimo art. 5 della Legge 248/06 prevede che la vendita di detti prodotti «è consentita durante l'orario di apertura e deve essere effettuata in un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno 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».

È opportuno presentare un progetto di legge che stabilisca precisi requisiti in ordine alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

Il presente progetto di legge si compone di 7 articoli.

## PROGETTO DI LEGGE

### Art. 1

#### *Principi generali*

1. Nell'ambito della Regione Emilia-Romagna gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere d), e), e f) del DLgs 31 marzo 1998, n. 114, in possesso dei requisiti indicati dalla presente legge, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 bis del DL 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, alla Regione Emilia-Romagna, al Comune in cui ha sede l'esercizio di vendita e alla ASL di competenza territoriale, fermo restando quanto previsto al successivo art. 5.

### Art. 2

#### *Attività del reparto*

1. La vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 bis del DL 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, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in un unico apposito reparto, conforme ai requisiti di seguito indicati, 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.

2. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale nell'esercizio della sua funzione.

3. Sono vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

4. I farmaci vendibili negli esercizi commerciali non possono essere soggetti ad operazioni di fidelizzazione dei clienti.

### Art. 3

#### *Requisiti del reparto*

1. Il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata, e deve risultare inaccessibile nel periodo in cui il farmacista è assente.

2. Il reparto deve essere dotato di apposito registratore fiscale, di installazioni e di attrezzature idonee, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distri-

buzione dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 bis del DL 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.

3. Il reparto deve essere segnalato con modalità appropriate e comunque diverse da quelle richieste per le farmacie.

4. L'attivazione di un reparto su una superficie di vendita aggiuntiva a quella già comunicata o autorizzata resta soggetta alle vigenti disposizioni statali e regionali di settore.

### Art. 4

#### *Magazzino*

1. Il magazzino di medicinali del reparto, di norma ubicato in modo tale da garantire la contiguità con lo stesso, deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al d.m.s. in data 6 luglio 1999, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 190 del 14 agosto 1999, per quanto applicabile.

2. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art. 108 del DLgs 24 aprile 2006, n. 219, per quanto applicabile.

### Art. 5

#### *Vigilanza*

1. Il reparto può essere attivato decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della ASL territorialmente competente. L'ASL verifica, entro 30 giorni dal ricevimento di detta comunicazione, sulla base delle presenti indicazioni, la sussistenza dei requisiti previsti dal DL 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni della Legge 4 agosto 2006, n. 248 al fine di accertare che il reparto e la qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

2. Nel corso di ciascun biennio tutti i reparti debbono essere visionati dall'ASL, che può compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti.

3. Se il risultato della verifica non è soddisfacente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dall'ASL territorialmente competente a mettersi in regola entro un termine perentorio; il decorso infruttuoso di detto termine comporta l'impossibilità di attivare o proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione di cui

all'art. 9 bis del DL 18 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica presso il reparto.

4. La Regione provvede ad inoltrare alla ASL competente per territorio le comunicazioni dei reparti attivati pervenuti prima della data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna del presente provvedimento ai fini della vigilanza di cui sopra.

#### Art. 6

##### *Farmacovigilanza*

1. L'ASL provvede a comunicare ai reparti eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, diffusi dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Emilia-Romagna.

2. Il reparto deve essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

#### Art. 7

##### *Sanzioni*

1. Al fine di garantire la tutela della salute pubblica trovano applicazione le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali.

2. I reparti e i magazzini già attivati devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro 90 giorni dalla data di pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna del provvedimento.

3. L'ASL verifica l'avvenuto adeguamento.

4. Il mancato adeguamento entro i termini indicati, comporta l'impossibilità di proseguire la vendita dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9 bis del DL 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.

























