IL CONTESTO REGIONALE ISPETTIVO PER LE PARAFARMACIE

LA VIGILANZA ISPETTIVA TERRITORIALE E LA VIGILANZA OSPEDALIERA IN CONTESTI TRADIZIONALI E DI NUOVA ISTITUZIONE

Bologna 15 aprile 2014

Andrea Marchi - Servizio Politica del Farmaco - Regione Emilia-Romagna

Origine: Decreto Bersani

Art.5 del D.L. 4 luglio 2006, n.223

1.Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere ……possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione……..

2.La vendita di cui al comma 1 e' consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere **effettuata nell'ambito di un apposito** reparto, *alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente* di uno o più farmacisti …..

Circolare (Min San) 3 ottobre 2006, n.3 «Vendita di alcune tipologie di medicinali al di fuori della farmacia: applicazione dell'art.5 …..»

Criticità

Nell'ottica di semplificare e liberalizzare il mercato dei farmaci (OTC e SOP), la norma non prevede passaggi autorizzativi ma solo l'obbligo di comunicazione di inizio attività di vendita:

-Al Ministero della Salute

-All'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

-Alla Regione territorialmente competente

-Al Comune territorialmente competente

(spesso accade che l'attività commerciale sia preesistente e già autorizzata dal Comune)

In questo quadro regolatorio

oggettive difficoltà

per Regione e Aziende USL a censire,
costruire una rete di relazioni e controllare
attività di natura commerciale
che non erano e non sono in relazione
con il Sistema Sanitario Regionale
come le farmacie Convenzionate

Unico vincolo:

RETE di TRACCIABILITA’ del FARMACO

⬇

MINISTERO della SALUTE

(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1420&area=tracciabilita farmaco&menu=produzione)

Rete di tracciabilità del farmaco

Esercizi commerciali - Windows Internet Explorer

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1420&area=tracciabilita farmaco&menu=produzione

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Sei in: Home > Temi e professioni > Piani, finanziamenti e monitoraggio del SSN > Tracciabilità del farmaco > Produzione e distribuzione intermedia > Esercizi commerciali

Esercizi commerciali

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario - Ufficio IV ex DGSIS

> Contatti

Web editing: Cristina Giordani

Definizioni

Gli esercizi commerciali possono essere:

- esercizi di vicinato
  quelli aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
- medie strutture di vendita
  esercizi aventi superficie superiore ai limiti stabiliti per gli esercizi di vicinato e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;
- grandi strutture di vendita
  esercizi aventi superficie superiore ai limiti stabiliti per le medie strutture.

Per centro commerciale si intende una media o una grande struttura di vendita nella quale più esercizi commerciali sono inseriti in una struttura a destinazione specifica e usufruiscono di infrastrutture comuni e spazi di servizio gestiti unitariamente.

Le definizioni di esercizio commerciale sono disciplinate dall'art. 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

Perché possono vendere alcuni farmaci

La possibilità di vendere di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie viene prevista dall'art. 5 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", entrato in vigore lo stesso 4 luglio.

Successivamente, sono state ampliate le tipologie di medicinali vendibili negli esercizi commerciali (art. 32 del 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 ed il consolidamento dei conti pubblici").

I requisiti

Ogni esercizio commerciale, per vendere medicinali, deve possedere alcuni requisiti.

1. Deve aver ottenuto un codice identificativo univoco dal Ministero della salute (tra i servizi on line per gli esercizi commerciali sono disponibili le schede relative alla richiesta del codice).

   Il codice identificativo univoco viene assegnato non solo agli esercizi commerciali ma anche agli altri soggetti coinvolti nell'alimentazione della banca dati dei movimenti delle confezioni di medicinali in Italia.
   Il Ministero, oltre ad assegnare il codice univoco previa comunicazione del titolare dell'esercizio commerciale, pubblica periodicamente sul proprio sito l'elenco (formato open) aggiornato dei punti vendita.

2. Deve garantire la presenza di un farmacista per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.
   Il farmacista è obbligato a:
   - prestare una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente stesso, pur non essendo comunque tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione dei medicinali di automedicazione;
   - indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, che riporta il caduceo. In ogni caso, è tenuto a distinguersi in maniera chiara da eventuale altro personale che lavori nell'esercizio commerciale.

3. I farmaci devono essere posti in un "apposito reparto", con cui si intende uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita.
   Nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte

Servizi online

- Esercizi commerciali
- Farmacie
- Produttori, depositari e grossisti
- Smaltitori
- Sperimentazione tracciabilità famaci veterinari
- Titolari AIC

Vai direttamente a

- Elenco dei 50 SOP e OTC più venduti (in formato aperto)
- Elenco farmacie (in formato aperto)
- Elenco esercizi commerciali (parafarmacie, supermercati, etc.) (in formato aperto)
- Glossario
- Anagrafi utilizzate
- Bollini farmaceutici privi della descrizione della confezione

Vedi anche

- Medicinali stupefacenti e precursori di droghe - Autorizzazioni e permessi
- Cure palliative e terapia del dolore - Il dolore nei pazienti oncologici
- Medicinali stupefacenti e precursori di droghe - Medicinali stupefacenti al seguito dei viaggiatori
- Cure palliative e terapia del dolore - La terapia
- Cure palliative e terapia del dolore - Gli anziani e il dolore
- Cure palliative e terapia del dolore - Definire e valutare il dolore

Cambia canale

La nostra salute

> Diabete tipo 2

Definizioni

Gli esercizi commerciali possono essere:

esercizi di vicinato

quelli aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

medie strutture di vendita

esercizi aventi superficie superiore ai limiti stabiliti per gli esercizi di vicinato e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

grandi strutture di vendita

esercizi aventi superficie superiore ai limiti stabiliti per le medie strutture.

I requisiti

Ogni esercizio commerciale, per vendere medicinali, deve possedere alcuni requisiti.

Deve aver ottenuto un *codice identificativo univoco* dal Ministero della salute

Deve *garantire la presenza di un farmacista* per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale.
Il farmacista è obbligato a:

- prestare una assistenza «attiva» al cliente, mediante consigli, ove richiesti, ma anche ove riscontri un'incertezza nel comportamento del cliente stesso, pur non essendo comunque tenuto a consegnare personalmente a tutti i clienti ogni singola confezione dei medicinali di automedicazione;
- indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, che riporta il caduceo. In ogni caso, è tenuto a distinguersi in maniera chiara da eventuale altro personale che lavori nell'esercizio commerciale.

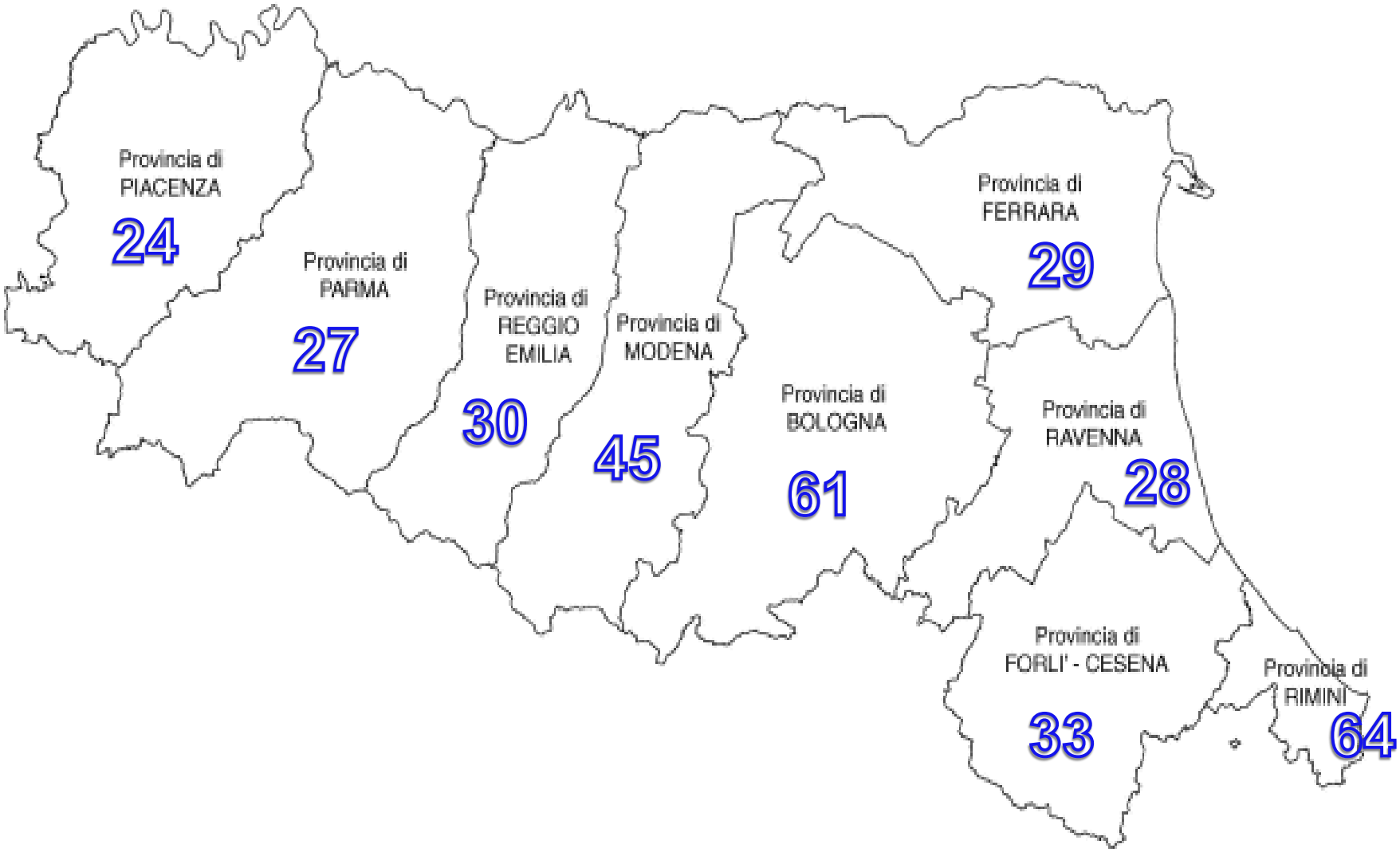
I farmaci devono essere posti in un "*apposito reparto*", con cui si intende uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita.
Nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento professionale.

Il sito fornisce la possibilità di scaricare liberamente un elenco di tutti gli esercizi commerciali che hanno richiesto e ottenuto l'accesso alla Rete di Tracciabilità del Farmaco

Dall'aggiornamento del 6 aprile u.s., in Emilia-Romagna risultano 467 “siti logistici” di cui

351 attivi

PC	PR	RE	MO	BO	FE	RA	FC	RN
24	37	30	45	61	29	28	33	64


Provincia di
PIACENZA
24
Provincia di
PARMA
27
Provincia di
REGGIO
EMILIA
30
Provincia di
MODENA
45
Provincia di
BOLOGNA
61
Provincia di
FERRARA
29
Provincia di
RAVENNA
28
Provincia di
FORLI' - CESENA
33
Provincia di
RIMINI
64

2012 – aggiornamento normativo

D.L. 24/01/2012 art.11 «Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica…..» (comma 14 e comma15)

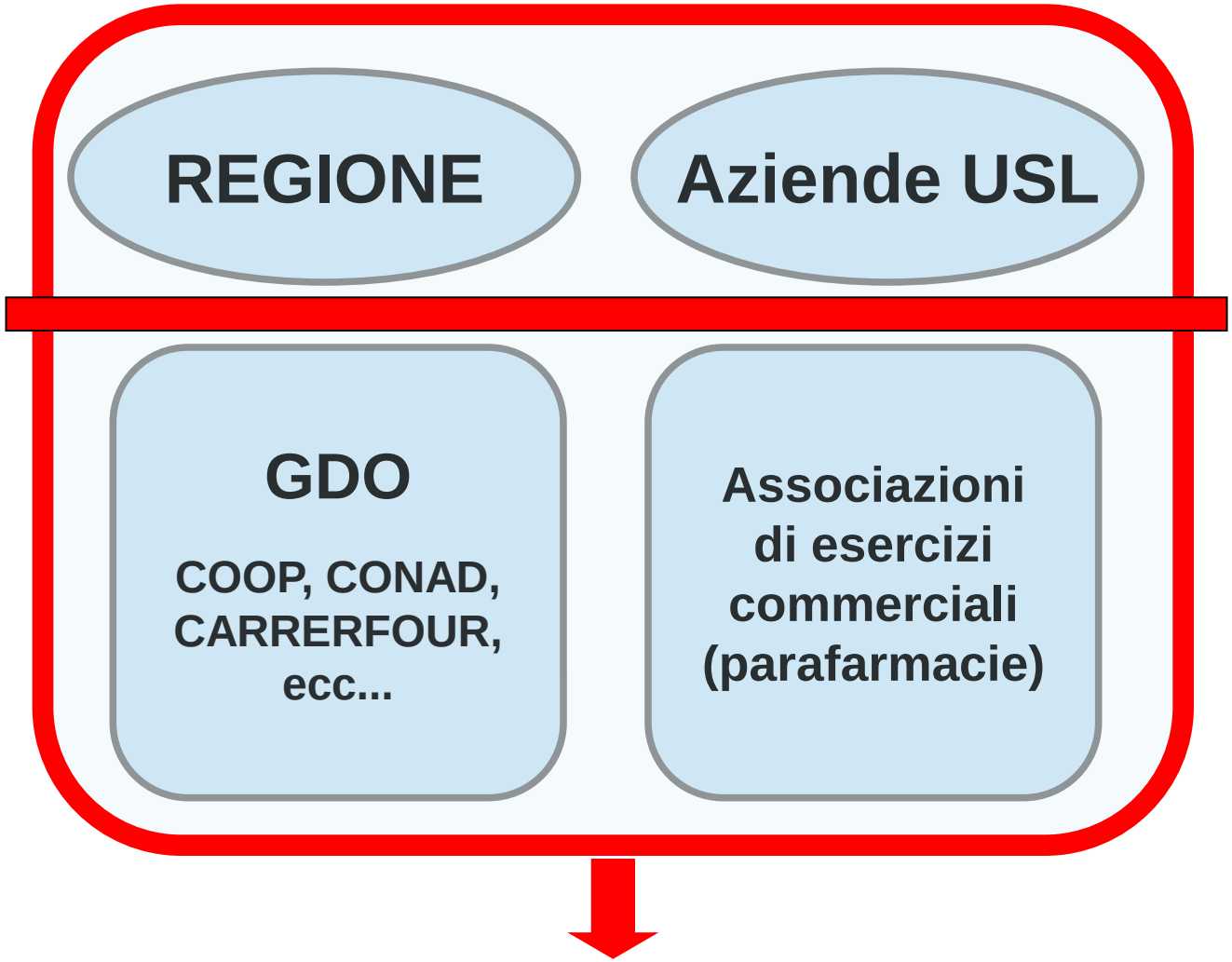
«La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del DL 4 luglio 2006 , n.223, convertito …..

«Gli esercizi commerciali di cui all'art.5, comma 1, del DL 4 luglio 2006 , n.223, convertito …….. sono autorizzati, sulla base ….. ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica

2012 – aggiornamento normativo

- **D.M. 09/03/2012** - requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali che esitano farmaci OTC e SOP – Farmacista responsabile di reparto
- **D.M. 19/10/2012** - requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali che vendono al dettaglio medicinali veterinari
- **D.M. 18/04/2012, D.M. 15/11/2012** e ss.mm.ii. …..... fino al recente **D.M. 21/02/2014**

  Elenchi farmaci vendibili negli esercizi commerciali



percorso condiviso per realizzare un

CENSIMENTO per TIPOLOGIA

SCHEDA RICOGNIZIONE ESERCIZI COMMERCIALI (L.248/2006)

Parte I - ANAGRAFICA	
Codice univoco ministeriale	
Denominazione sito logistico	
Ragione sociale	
Indirizzo	
Tipo di esercizio (vicinato, grande o medica struttura)	
Responsabile organizzativo aziendale	
Cognome e nome del farmacista responsabile del punto vendita	
N° di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti e Provincia	
Tipologia contrattuale (part time /full time)	
Mail dell'esercizio commerciale	
Telefono dell'esercizio commerciale	
Fax dell'esercizio commerciale	
N. della certificazione di iscrizione alla camera di commercio	
Parte II - TIPOLOGIA	
Attività che l'esercizio commerciale svolge (rispondere sì/no):	
1. farmaci OTC automedicazione	
2. SOP (farmaci senza obbligo di ricetta)	
3. farmaci veterinari	
4. preparati galenici officinali	
5. omeopatici senza obbligo di ricetta	
Parte III - PERSONALE (Elenco farmacisti addetti al servizio)	
Farmacista n.1 Nome e Cognome	
N° di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti e Provincia	
Tipologia contrattuale (part time /full time)	
Farmacista n.2 Nome e Cognome	
N° di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti e Provincia	
Tipologia contrattuale (part time /full time)	
Farmacista n.3 Nome e Cognome	
N° di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti e Provincia	
Tipologia contrattuale (part time /full time)	
Farmacista n.4 Nome e Cognome	
N° di iscrizione all'Ordine dei Farmacisti e Provincia	
Tipologia contrattuale (part time /full time)	

Responsabile organizzativo aziendale
Cognome e nome del farmacista responsabile del punto vendita

Parte II - TIPOLOGIA
Attività che l'esercizio commerciale svolge (rispondere sì/no):
1. farmaci OTC automedicazione
2. SOP (farmaci senza obbligo di ricetta)
3. farmaci veterinari
4. preparati galenici officinali
5. omeopatici senza obbligo di ricetta

Esempio dati tipologia - AUSL di Bologna

1 esercizio commerciale dichiara solo tipologia 5 (vendita omeopatici senza obbligo di ricetta medica)

2 esercizi commerciali dichiarano la tipologia 4 (preparazioni galeniche officinali)

9 esercizi commerciali dichiarano di NON vendere farmaci veterinari.

La maggior parte degli esercizi commerciali tratta OTC, SOP, farmaci veterinari e omeopatici

Obiettivo

SISTEMA DI CONTROLLI
(VIGILANZA ISPETTIVA)

concertato con i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende USL

calibrato in funzione della tipologia di esercizio commerciale

Grazie dell'attenzione !