

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2012

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali indicati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari. (12A13019)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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», ed in particolare l'art. 32 che reca disposizioni sulla vendita di medicinali 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 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 indicati dall'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 14 che, nel modificare il comma 1 dell'art. 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, stabilisce che la vendita al dettaglio dei medicinali veterinari sia effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e 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, ancorché dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria;

Ritenuto che, alla luce delle richiamate disposizioni di legge, occorra stabilire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza relativi agli esercizi commerciali che vendono al dettaglio medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria;

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 reca interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 89 del sopracitato decreto legislativo n. 193 del 2006 che stabilisce che «il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'adozione del codice a barre, nonché le modifiche al modello di ricetta medico-veterinaria»;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2007,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 24 gennaio 2008, n. 20, concernente modalita' di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio;

Ravvisata l'esigenza di integrare il predetto decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012 con la fissazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono medicinali veterinari, qualora vendano al dettaglio i suddetti medicinali dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria;

Visto l'art. 32, comma 1 del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, il quale dispone che il decreto del Ministro della salute di fissazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli 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, sia emanato previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 settembre 2012 (Rep. atti n. 176/CSR);

Decreta:

Art. 1

Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi

1. I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli 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, per la vendita al dettaglio di medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria, sono stabiliti nell'allegato 1, costituente parte integrante del presente decreto.

2. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti di cui al comma 1.

3. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui al comma 1 comporta l'obbligo per i titolari degli esercizi medesimi e per i farmacisti che ivi prestano la loro attivita' professionale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari.

Art. 2

Farmacovigilanza e tracciabilita' del farmaco

1. Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui all'art. 1, comma 1, nell'ambito delle attivita' di farmacovigilanza, e' tenuto a provvedere alle segnalazioni al Centro regionale di farmacovigilanza di cui all'art. 94, comma 2 del decreto legislativo n. 6 aprile 2006, n. 193, ed al Ministero della salute, di tutte le sospette reazioni avverse collegate all'utilizzo di un medicinale veterinario di cui viene a conoscenza, secondo quanto disciplinato dall'art. 91 del citato decreto legislativo.

2. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 1, comma 1, partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali veterinari all'interno del sistema distributivo, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. A tal fine provvedono alla comunicazione di inizio attivita' 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, e alla registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilita' del farmaco), nonche' alla comunicazione di ogni variazione intervenuta successivamente o di cessazione dell'attivita' di vendita, secondo le modalita' rese disponibili nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute. Essi comunicano se nell'esercizio commerciale sono venduti medicinali per uso umano, medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria o entrambe le tipologie di medicinali.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'espletamento e la periodicit  delle attivita' ispettive, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 3

Disciplina transitoria

1. Entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli esercizi commerciali gia' operanti ai sensi del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, devono adeguarsi a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4

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

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'attuazione del presente decreto 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, 19 ottobre 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, registro n. 15, foglio n. 259

Allegato 1

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria ai

sensi dell'art. 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006. n. 193, come modificato dall'art. 14, comma 11, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, devono possedere, oltre i requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali, e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, i seguenti requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico-amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione);

b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari 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) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n.193/2006;

2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.

c. Il locale deposito dei medicinali veterinari, ove presente, deve essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili;

d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

a. Sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti;

b. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti;

c. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino, ove presente, non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente;

d. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla regione o dalla provincia autonoma;

e. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

3. Requisiti organizzativi

a. La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla federazione Ordini farmacisti Italiani. La vendita dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 193/2006, è effettuata da uno o più farmacisti;

b. Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista;

c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati

centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unita' sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto;

d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare all'AUSL e all'ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, il quale, ove nell'esercizio si vendano anche medicinali per uso umano, deve coincidere con quello indicato ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, richiamato nelle premesse, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio;

e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

13.12.2012

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

Allegato 1

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria ai sensi dell'art. 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, come modificato dall'art. 14, comma 11, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, devono possedere, oltre i requisiti richiesti dalle vigenti normative nazionali e regionali, e dai regolamenti comunali per gli edifici ad uso commerciale e le connesse attività, i seguenti requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

1. Requisiti strutturali

a. Presenza di un'area per il settore logistico-amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione);

b. Presenza di uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari 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) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n.193/2006;

2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.

c. Il locale deposito dei medicinali veterinari, ove presente, deve essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili;

d. Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

a. Sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi

alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti;

b. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti;

c. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino, ove presente, non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente;

d. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla regione o dalla provincia autonoma;

e. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

3. Requisiti organizzativi

a. La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla federazione Ordini farmacisti Italiani. La vendita dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del decreto legislativo n. 193/2006, è effettuata da uno o più farmacisti;

b. Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista;

c. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla regione o provincia autonoma, al comune e alla azienda unita sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto;

d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare all'AUSL e all'ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, il quale, ove nell'esercizio si vendano anche medicinali per uso umano, deve coincidere con quello indicato ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, richiamato nelle premesse, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio;

e. Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.