



# Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale:

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, 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.

### 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";

**VISTO** in particolare l'articolo 32, comma 1, del predetto decreto legge, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli 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, per la vendita dei medicinali nonché la definizione degli ambiti di attività sui quali sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza da parte del Servizio sanitario nazionale;

**VISTO** l'articolo 11, comma 10 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, che con norma di interpretazione autentica del disposto del comma 2 del citato articolo 32 del decreto-legge n. 201 del 2011, ha specificato che l'inaccessibilità ai medicinali da parte del pubblico e del personale non addetto prevista da tale disposizione riguarda esclusivamente i medicinali appartenenti alla classe prevista dall'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che potranno essere venduti negli esercizi commerciali senza ricetta medica, a conclusione della procedura amministrativa prevista dallo stesso articolo 32;

**RITENUTO** che, alla luce delle richiamate disposizioni di legge, occorra distinguere i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge n. 537 del 1993, dai requisiti riguardanti gli esercizi commerciali che

vendono esclusivamente medicinali di automedicazione (OTC), ai quali è consentito l'accesso da parte del pubblico, ai sensi dell'articolo 96, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, recante "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

**VISTO** il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'articolo 5, che prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", ed in particolare l'articolo 45;

**SENTITA** l'Agenzia italiana del farmaco;

**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...;

## **DECRETA**

### Articolo 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'articolo 5, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, per la vendita di medicinali sono stabiliti nell'allegato 1, costituente parte integrante del presente decreto. I requisiti indicati nella parte A dell'allegato devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, anche nell'ipotesi in cui vendano, altresì, medicinali di automedicazione; i requisiti di cui alla parte



B dell'allegato devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

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 dei medicinali 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 attività professionale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al pubblico di medicinali.

## Articolo 2

### *(Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco)*

1. Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui all'articolo 1, comma 1, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, è tenuto, secondo le modalità definite dalla normativa nazionale e regionale, a provvedere alle segnalazioni, indirizzate al responsabile della farmacovigilanza della Azienda sanitaria locale competente per territorio, di tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui viene a conoscenza nell'ambito della propria attività, nonché alle ulteriori segnalazioni di cui all'articolo 132, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

2. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 1, comma 1, partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali 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 attività 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, e alla registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco) nonché alla comunicazione di ogni variazione intervenuta successivamente o di cessazione dell'attività di vendita, secondo le modalità rese disponibili nell'apposita sezione del sito *internet* del Ministero della salute.

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 periodicità delle attività ispettive.

## Articolo 3

### *(Norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano)*

1. Alle finalità del presente decreto provvedono le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.



Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE



## ALLEGATO 1

### PARTE A

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe prevista dall'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, devono possedere, oltre ai 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. (Tali requisiti riguardano anche i casi in cui gli esercizi commerciali vendano, oltre ai medicinali predetti, medicinali di automedicazione).

#### 1. Requisiti strutturali

- a. Presenza di un'area per il settore amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).
- 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) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine;
  - 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.
- c. Presenza di un locale deposito dei medicinali, rispondente ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali, inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali 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. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- b. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.
- c. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi dall'AIFA, dal Ministero della salute o dalla Regione o Provincia Autonoma.
- d. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- e. Deve essere presente striscia di cortesia per il rispetto della privacy.



- f. Le insegne, di colore diverso dal verde, devono essere chiare e non ingannevoli. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali non soggetti a prescrizione medica; medicinali di automedicazione.

### 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 diversi da quelli di automedicazione è effettuata da uno o più farmacisti. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale.
- 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, all'Agenzia italiana del farmaco e alla Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali di cui all'articolo 1 comma 1 del presente decreto ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo."
- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla Azienda USL 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, 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.
- f. Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti.

## PARTE B

Gli esercizi commerciali nei quali si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione devono possedere, oltre ai 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 amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione).
- 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 l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.



- c. Presenza di un locale deposito dei medicinali rispondente ai principi in materia di conservazione contenuti nelle linee guida in materia di buona pratica distribuzione dei medicinali, inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali con spazi separati per la conservazione dei medicinali 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. Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- b. La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente.
- c. Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali, diffusi dall'AIFA, dal Ministero della salute o dalla Regione o Provincia Autonoma.
- d. Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.
- e. Deve essere presente striscia di cortesia per il rispetto della privacy.
- f. Le insegne, di colore diverso dal verde, devono essere chiare e non ingannevoli. All'esterno dell'esercizio deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione. Non è consentita l'aggiunta di alcuna dicitura che possa indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali di automedicazione.

## 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. I medesimi farmacisti assistono il cliente nell'acquisto dei medicinali di automedicazione, rispondono a eventuali richieste del cittadino e si attivano nel caso risulti opportuno uno specifico intervento professionale.
- 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, all'Agenzia italiana del farmaco e alla Regione o Provincia Autonoma dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali di cui all'articolo 1 comma 1 del presente decreto ed effettuare le ulteriori comunicazioni previste dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo."
- d. Il titolare dell'esercizio deve comunicare alla Azienda USL 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, 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.
- f. Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere chiaramente reso noto al pubblico mediante listini o altre modalità equivalenti.

