

DECRETO 8 novembre 2012

Requisiti 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, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012. (12A13017) ([GU Serie Generale n.290 del 13-12-2012](#))

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», con particolare riferimento all'art. 32;

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 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-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 15, che stabilisce che gli 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, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dal comma 1 del citato art. 32 del decreto-legge n. 201 del 2011, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea;

Ritenuto, ad integrazione del predetto decreto 9 marzo 2012, di dover prevedere ulteriori requisiti per dare attuazione alle richiamate disposizioni dell'art. 11, comma 15 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 che consente l'allestimento di preparazioni galeniche officinali 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 Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 3 dicembre 2008 con cui è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, la cui emanazione è stata resa nota con il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 dicembre 2008, n. 304, e successivi aggiornamenti e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 15 gennaio 2004, n. 11;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 giugno 2005, recante «Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 9 settembre 2005, n. 210;

Vista la Farmacopea europea 7^a edizione, e successivi aggiornamenti ed integrazioni;

Ritenuto che, alla luce delle richiamate disposizioni di legge, occorra distinguere i requisiti che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica dai requisiti riguardanti gli esercizi commerciali che allestiscono preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica;

Ritenuto di poter fare diretto rinvio ai requisiti previsti nelle «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 15 gennaio 2004, n. 11;

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 prevede interventi urgenti nel campo della distribuzione di medicinali;

Ritenuto, altresì, di dover meglio precisare alcuni requisiti previsti nell'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, sulla scorta delle prime indicazioni emerse in sede di prima applicazione del predetto decreto;

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 25 ottobre 2012 (Rep. Atti n. 201/CSR);

Decreta:

Art. 1 Definizione dei requisiti

1. Gli 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, in possesso dei requisiti previsti dall'allegato 1 parte A al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, che allestiscono preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica devono osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni e rispettare i requisiti ivi previsti.

2. Gli 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, in possesso dei requisiti previsti

dall'allegato 1 parte A al decreto del 9 marzo 2012, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica debbono seguire le prescrizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante: «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali» nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» richiamate al comma 1.

3. Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla azienda unita' sanitaria locale dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attivita' di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

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

Art. 2 Modifica dell'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012

1. All'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012 sono apportate le seguenti modifiche:

a) nella parte A, paragrafo 1 «Requisiti strutturali» la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

«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) che, anche in caso di accessibilita' libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o piu' farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine;

2) l'inaccessibilita' agli altri medicinali da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico»;

b) nella parte A, paragrafo 2 «Requisiti tecnologici» la lettera f) e' sostituita dalla seguente:

«f). Le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti.»;

c) nella parte A, paragrafo 3 «Requisiti organizzativi» le parole «all'Agenzia italiana del farmaco» sono soppresse;

d) nella parte B, paragrafo 1 «Requisiti strutturali» la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

«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 che, anche in caso di accessibilita' libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, possa agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o piu' farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.»;

e) nella parte B, paragrafo 2 «Requisiti tecnologici» la lettera f) e' sostituita dalla seguente: «f). Le insegne devono essere chiare e non ingannevoli e non possono includere l'emblema della croce, di colore verde. All'esterno dell'esercizio commerciale deve essere indicato, chiaramente e con evidenza, la tipologia di medicinali venduti: medicinali di automedicazione. Non e' consentita l'aggiunta di alcuna dicitura che possa indurre il cliente a ritenere che nell'esercizio sono venduti medicinali diversi dai medicinali di automedicazione.»;

f) nella parte B, paragrafo 3 «Requisiti organizzativi» le parole «all'Agenzia italiana del farmaco» sono soppresse.

Art. 3 Norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano 1. Alle finalita' del presente decreto provvedono le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano 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, 8 novembre 2012