



Roma, 14/12/2012

Ufficio: DIR/MRT
Prot.: 201200008160/AG
Oggetto: **Decreto 19 ottobre 2012 – 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 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.**

Circolare n. 8190

SS

LGS 8

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministero della salute che individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, che vendono medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medica.

Riferimenti: Decreto 19 ottobre 2012 – 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 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. (Gazzetta Ufficiale n. 289 del 12 dicembre 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre u.s., è stato pubblicato il decreto con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica.

Il decreto, che entra in vigore dal 27 dicembre p.v., contiene, altresì, disposizioni in materia di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui sopra comporta l'obbligo per i titolari degli stessi esercizi e per i farmacisti che ivi prestano la loro attività professionale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari.

L'allegato 1 al Decreto individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari, di cui si fornisce di seguito un'analitica descrizione.

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 D. Lgs. n. 193/2006 (medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori);
- 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 D. Lgs. 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 unità sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari dietro prescrizione medica;
- 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 (cfr. circolare federale n. 7944 del 24 aprile 2012), 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.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, sono tenute ad assicurare la verifica del rispetto dei requisiti sopra indicati nonché l'espletamento e la periodicità delle attività ispettive, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'attuazione del presente decreto, nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui sopra, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, è tenuto ad inviare al Centro regionale di farmacovigilanza di cui all'art. 94, comma 2, D.Lgs. 193/2006 ed al Ministero della salute le segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse collegate all'utilizzo di un medicinale veterinario di cui viene a conoscenza.

Gli esercizi commerciali in questione:

- a. 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;
- b. provvedono alla comunicazione di inizio attività di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito con la L. 248/2006, 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;
- c. 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.

Disciplina transitoria

Gli esercizi commerciali già operanti ai sensi del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, devono adeguarsi a quanto previsto da tale decreto entro il 26 aprile 2013.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)