



Roma, 14/12/2012

Ufficio: DIR/MRT
Prot.: 201200008164/AG
Oggetto: **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.**

Circolare n. 8192

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 per gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Riferimenti: 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. (Gazzetta Ufficiale n. 290 del 13 dicembre 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre u.s., è stato pubblicato il decreto, in vigore dal 28 dicembre p.v., con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per l'allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Definizione dei requisiti

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito, dalla L. 248/2006, in possesso dei requisiti previsti per la vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C (cfr. circolare federale n. 7944 del 24 aprile 2012):

- qualora allestiscano 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;
- qualora allestiscano preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica, sono tenuti a 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» sopra richiamate.

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

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

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 su indicati.

Modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012

Il Decreto contiene, altresì, alcune modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012 ed, in particolare, sia alla Parte A - riferita agli esercizi in cui si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C - sia alla Parte B - relativa agli esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Modifiche alla parte A - Esercizi in cui si vendono medicinali senza obbligo di prescrizione medica di cui alla classe C)

Requisiti strutturali

La modifica prevista alla **lettera b)** riscrive in parte il **punto 1** di tale lettera e sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti, ma il decreto non precisa più le due categorie "medicinali non soggetti a prescrizione medica" o "medicinali di automedicazione".

Requisiti organizzativi

E' stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Modifiche alla parte B - Esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Requisiti strutturali

Anche in questo caso, la modifica prevista alla **lettera b)** sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Analogamente, con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti: "medicinali di automedicazione" e il divieto di aggiungere diciture che possano indurre il cliente a ritenere che siano venduti medicinali diversi da questi.

Requisiti organizzativi

Anche per gli esercizi che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione, è stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)