

Région Autonome
Vallée d'Aoste



Regione Autonoma
Valle d'Aosta

ASSESSORATO SANITÀ, SALUTE E POLITICHE SOCIALI
DIPARTIMENTO SANITÀ, SALUTE E POLITICHE SOCIALI
SANITÀ TERRITORIALE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

Assistenza farmaceutica

Vademecum

Maggio 2014

Il presente documento è stato redatto con l'obiettivo di fornire in modo sintetico informazioni agli operatori del settore, agli uffici dell'Amministrazione regionale e dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta e di mettere a disposizione degli stessi la principale normativa statale e regionale concernente l'assistenza farmaceutica.

La prima parte del dossier riporta una sintesi della normativa riguardante la distribuzione dei medicinali ad uso umano e veterinario mediante le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario regionale e gli esercizi commerciali (parafarmacie e corner) nonché l'attività di commercio all'ingrosso di medicinali, con particolare attenzione agli aspetti amministrativi.

La seconda parte raccoglie la normativa regionale attualmente in vigore riguardante il settore farmaceutico.

La distribuzione dei medicinali

La distribuzione di medicinali è affidata principalmente a grossisti, depositari e farmacisti.

I **grossisti** acquistano i medicinali dai titolari autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) e li rivendono alle farmacie territoriali. A loro è quindi affidato il compito della distribuzione alle circa 18.000 farmacie pubbliche presenti in Italia, le quali provvedono alla consegna all'utilizzatore finale.

I **depositari** detengono e distribuiscono i medicinali, senza acquisirne la proprietà, ai grossisti e alle strutture territoriali per conto dei titolari A.I.C..

La distribuzione di medicinali al dettaglio è riservata in via primaria e assoluta al **farmacista** in farmacia e avviene sotto la responsabilità del titolare/direttore della stessa.

Resta pertanto proibita ogni altra forma di distribuzione di medicinali per uso domiciliare se non espressamente prevista dalla legge.

A tal proposito, la legge 405/2001 ha previsto l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie di medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare e la possibilità di distribuire direttamente i farmaci da parte delle strutture pubbliche, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo per il periodo successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero e dalla visita specialistica ambulatoriale.

Tale legge ha inoltre previsto la possibilità per le Regioni di stipulare accordi con le associazioni delle farmacie per consentire agli assistiti di rifornirsi di medicinali, che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie (distribuzione per conto).

Infine la legge 248/2006 ha introdotto la possibilità di dispensare i medicinali non soggetti a ricetta medica negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie.

Farmacie

Il servizio farmaceutico viene erogato principalmente tramite le farmacie territoriali, che possono essere urbane, quando sono situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti, o rurali, se collocate in Comuni o centri abitati con meno di 5.000 abitanti.

Queste ultime possono a loro volta distinguersi in ordinarie, se situate in centri con più di 3.000 abitanti, e in sussidiate se la popolazione residente è inferiore a questo limite.

L'istituzione di una farmacia tiene conto dei criteri demografico, topografico e urbanistico.

Il primo prende in considerazione la popolazione comunale residente secondo dati ISTAT.

Il decreto-legge 1/2012, convertito in legge 27/2012, ha mantenuto un quorum minimo demografico per l'apertura di una farmacia, che è pari a 3.300 abitanti per farmacia.

Ogni comune, quindi, deve avere un numero di farmacie in rapporto a tale parametro e identifica, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

In deroga al suindicato parametro, è possibile aprire farmacie in base al criterio topografico e di viabilità, ai sensi dell'art. 104 del Regio decreto 1265/1934, con riferimento alla dislocazione territoriale degli esercizi farmaceutici.

Il criterio urbanistico viene preso in considerazione nei casi in cui si siano verificati mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti.

Titolarità e gestione della farmacia

La farmacia pubblica è quella il cui titolare è il Comune rappresentato dal Sindaco ed i farmacisti vengono assunti per pubblico concorso. Il direttore, inoltre, non è titolare in quanto la stessa è attribuita ad una persona giuridica.

La titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata.

I soci della società devono essere iscritti all'albo dei farmacisti ed essere in possesso del requisito dell'idoneità.

La gestione societaria della farmacia deve essere autorizzata dell'Azienda U.S.L. e lo statuto della società, ed ogni successiva variazione, deve essere comunicato, entro sessanta giorni dall'autorizzazione alla gestione della farmacia, all'Azienda U.S.L., all'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali, all'ordine provinciale dei farmacisti e alla federazione degli Ordini dei farmacisti italiani.

Si diventa titolari di una farmacia privata per concorso, per atto di vendita o per successione in caso di decesso del precedente titolare.

Concorso

Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso bandito dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

Tutte le competenze in materia concorsuale sono esercitate dalla Regione.

I concorsi per l'assegnazione di sedi farmaceutiche disponibili per l'esercizio privato, vacanti o di nuova istituzione, sono indetti dalla Giunta regionale.

Il bando di concorso viene pubblicato nel bollettino ufficiale della Regione, per estratto sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana e nel sito internet della Regione stessa.

Entro trenta giorni dalla pubblicazione, gli interessati devono presentare domanda con le modalità stabilite nel bando di concorso.

La commissione esaminatrice, nominata dalla Regione, è composta da un professore universitario ordinario o associato, da due funzionari dirigenti o appartenenti alla carriera direttiva, dipendenti dalla Regione dei quali almeno uno farmacista, e da due farmacisti di cui uno titolare di farmacia e uno esercente in farmacia aperta al pubblico, designati dall'ordine provinciale dei farmacisti.

Tale commissione è integrata con un docente di lingua francese in servizio di ruolo nelle scuole della Regione in quanto i partecipanti ai concorsi per il conferimento di farmacie ubicate nel territorio della Valle d'Aosta devono sostenere una prova orale diretta a comprovare la conoscenza della lingua francese.

Il decreto-legge 1/2012 ha previsto per l'anno 2012 l'espletamento di un concorso straordinario per soli titoli per l'assegnazione di sedi farmaceutiche di nuova istituzione e quelle vacanti, nonché per le sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori del concorso straordinario.

Trasferimento

Il trasferimento della titolarità dell'esercizio di farmacia privata è consentito dopo che siano decorsi tre anni dal rilascio dell'autorizzazione all'apertura della stessa da parte dell'autorità competente e può aver luogo a favore di farmacista, iscritto all'albo professionale, che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente. in un precedente concorso.

L'idoneità può essere conseguita per concorso oppure mediante un tirocinio biennale in una farmacia aperta al pubblico.

Il farmacista che abbia ceduto la propria farmacia non può concorrere all'assegnazione di un'altra farmacia se non sono trascorsi almeno dieci anni dall'atto del trasferimento.

Il farmacista titolare al momento del trasferimento decade dalla precedente titolarità.

Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione.

Al farmacista che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, è consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori .

Ai fini della pratica professionale il titolare di farmacia deve comunicare all'Azienda U.S.L. le generalità del farmacista praticante, la data di effettivo inizio nonché di effettiva cessazione della stessa.

Le suddette comunicazioni devono essere trascritte in apposito registro tenuto dall'Azienda U.S.L. che è tenuta ad effettuare periodiche verifiche sull'effettivo svolgimento della pratica professionale.

Il trasferimento della titolarità delle farmacie, a tutti gli effetti di legge, non è ritenuto valido se insieme al diritto di esercizio della farmacia non venga trasferita anche l'azienda commerciale che vi è connessa, pena la decadenza.

Il riconoscimento del trasferimento del diritto di esercizio della farmacia (vendita e successione) è attribuito all'Azienda U.S.L..

Successione

Nel caso di decesso del titolare gli eredi possono entro un anno effettuare il trapasso della titolarità della farmacia a favore di farmacista iscritto nell'albo professionale, che abbia conseguito la titolarità o che sia risultato idoneo in un precedente concorso. Durante tale periodo gli eredi hanno diritto di continuare l'esercizio in via provvisoria sotto la responsabilità di un direttore: la conduzione economica rimane a loro mentre quella tecnica deve essere affidata ad un farmacista iscritto all'Ordine professionale.

Gestione provvisoria

La gestione provvisoria può essere attuata anche in caso di pubblica necessità di assistenza farmaceutica locale (ex art. 129 TULS).

Può essere attuata sia per farmacie già attivate, per esempio nel caso di interruzione del servizio, sia di nuova istituzione (mancata apertura).

Il gestore provvisorio deve essere scelto tra i candidati risultati idonei nell'ultimo concorso per l'assegnazione di farmacie (art. 1 della l. 48/1990).

Dall'esercizio della gestione provvisoria di una farmacia già istituita e attivata derivano gli obblighi verso il precedente titolare o gestore provvisorio di rilevare i beni mobili (arredi, medicinali...) nonché di corrispondere un'indennità di avviamento.

Attività di competenza dell'Azienda U.S.L.

Spetta all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta adottare i seguenti provvedimenti:

- autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle farmacie;
- gestione provvisoria delle farmacie, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie;
- decadenza dell'autorizzazione all'esercizio farmaceutico;
- chiusura temporanea dell'esercizio farmaceutico;
- indennità di avviamento e di rilievo degli arredi, medicinali, provviste e dotazioni;

- regolazione del servizio farmaceutico in ordine alla fissazione dei turni delle farmacie e della disciplina dell'apertura e chiusura, inclusa la chiusura per ferie annuali, sino ad un massimo di trenta giorni, come da legge regionale in materia;

- attività ispettiva di vigilanza e di controllo sulle farmacie, mediante una commissione ispettiva;

- ogni altra funzione relativa al servizio farmaceutico, non riservata alla competenza dello Stato o della Regione.

Albo nazionale dei titolari di farmacia e albo professionale degli Ordini provinciali

L'Albo nazionale dei titolari di farmacia, pubblicato dalla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, elenca i soli titolari proprietari di farmacia.

L'albo professionale tenuto dagli Ordini provinciali registra tutti i farmacisti iscritti all'Ordine, anche quelli non titolari o che esercitano attività professionali collegate o meno alla farmacia aperta al pubblico.

Nuovi servizi in farmacia

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 ha individuato i nuovi servizi che le farmacie pubbliche e private possono erogare nell'ambito del servizio sanitario nazionale, in armonia con quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia.

I nuovi servizi concernono:

- la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata;

- la collaborazione alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali e la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

- l'erogazione di servizi di primo livello attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione di programmi di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale;

- l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico¹, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

- l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

- prenotazione e pagamento del ticket, da parte degli assistiti, di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, nonché ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate con decreto, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali².

L'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'Interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, conformi agli accordi collettivi nazionali ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività.

Vendita on line di medicinali

Il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 ha introdotto nel nostro ordinamento la possibilità di vendere on line medicinali senza obbligo di prescrizione da parte di farmacie e

¹ Si veda il decreto del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 che disciplina l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni effettuate da infermieri e fisioterapisti.

² Decreto del Ministero della salute 8 luglio 2011

parafarmacie, autorizzate dall'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta alle condizioni stabilite all'art. 112-quater del d.lgs 219/2006, come da ultimo modificato dal d.lgs 17/2014:

Normativa di riferimento

- R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 “Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie”
- R.D. 30 settembre 1938, n. 1706 “Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico”.
- L. 2 aprile 1968, n. 475 “Norme concernenti il servizio farmaceutico.
- L. 8 marzo 1968, n. 221 “Provvidenze a favore dei farmacisti rurali”
- D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275 “Regolamento per l'esecuzione della L. 2 aprile 1968, n. 475 , recante norme concernenti il servizio farmaceutico”.
- L. 23 dicembre 1978, n. 833 “Istituzione del servizio sanitario nazionale”. (estratto)
- L. 22 dicembre 1984, n. 892 “Norme concernenti la gestione in via provvisoria di farmacie rurali e modificazioni delle leggi 2 aprile 1968, n. 475 e 28 febbraio 1981, n. 34”.
- L. 8 novembre 1991, n. 362 “Norme di riordino del settore farmaceutico”.
- D.P.C.M. 30 marzo 1994, n. 298 “Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362 , concernente norme di riordino del settore farmaceutico”.
- L. 28 dicembre 1995, n. 549 “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”. (estratto)
- D.L. 20 giugno 1996, n. 323 “Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica”. (estratto)
- D.L. 21 ottobre 1996, n. 536 “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”
- Legge 23 dicembre 1996, n. 662 “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”.
- D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 “Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private”.
- D.L. 17 febbraio 1998, n. 23 “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”
- D.M. 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”
- L. 14 dicembre 2000, n. 376 “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”

- L. 23-12-2000 n. 388 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)”. (estratto)
- .L. 18 settembre 2001, n. 347 “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”
- D.L. 30 marzo 2003, n. 269 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici” (estratto)
- D.M. 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.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- D.L. 4 luglio 2006 n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”.
- L. 18 giugno 2009, n. 69 “Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile” (estratto)
- D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”
- D.M. 16 dicembre 2010 “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”
- D.M. 16 dicembre 2010 “Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009”
- D.M. 8 luglio 2011 “Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”
- D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici”
- D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività”

- D.M. 9 marzo 2012 “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”.
- D.M. 15 novembre 2012 “Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012”.
- D.L. 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario” (estratto).
- D.L. 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute “ (estratto).
- D.M. 11 dicembre 2012 ”Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009”.
- D.M. 21 febbraio 2014 “Aggiornamento degli allegati A e B del decreto 15 novembre 2013 concernente l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.
- D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 “Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”;
- [DGR 9 maggio 2014, n. 625 “Individuazione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta quale autorità competente al rilascio dell’autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione e alla distribuzione all’ingrosso di medicinali, di cui al d.lgs. 219/2006”.](#)

Modulistica

La seguente modulistica è scaricabile dal sito dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, sezione modulistica on line, all'indirizzo [Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta : Modulistica online : Farmacia](#)

- Richiesta di riconoscimento trasferimento titolarità della farmacia
- Richiesta di emissione certificato di servizio
- Richiesta di autorizzazione sostituzione titolare/direttore di farmacia
- Richiesta di autorizzazione variazione calendario apertura, ferie, turno, orari farmacie
- Richiesta di erogazione di acconto 50% corrispettivi SSN
- Richiesta di erogazione indennità di residenza per farmacie rurali

Il dispensario farmaceutico

Il dispensario farmaceutico è una struttura destinata alla distribuzione di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, già confezionati.

Può essere istituito soltanto nei comuni o frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5000 abitanti, ove non sia aperta una farmacia privata o pubblica prevista nella pianta organica.

Nelle località di interesse turistico, con popolazione non superiore a 12.500 abitanti, la Regione può istituire, in aggiunta alle farmacie esistenti, i “dispensari stagionali”, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dagli organismi competenti.

Possono essere istituiti limitatamente ai periodi dell’anno ricompresi tra il 15 giugno e il 15 settembre e tra il 1° dicembre e il 30 aprile e devono osservare un orario di apertura non inferiore a dieci ore settimanali.

L’istituzione del dispensario e l’affidamento della gestione è effettuato dalla Giunta regionale con propria deliberazione. L’autorizzazione all’apertura del dispensario è rilasciata dall’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta.

La gestione dei dispensari è affidata alla responsabilità del titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia più vicina. Nel caso di rinuncia il dispensario è gestito dal comune.

Normativa di riferimento

- L. 8 marzo 1968, n. 221 “Provvidenze a favore dei farmacisti rurali”;
- L. 8 novembre 1991, n. 362 “Norme di riordino del settore farmaceutico”;
- L.R. 25 ottobre 1982, n. 70 “Esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di medicina legale, di vigilanza sulle farmacie ed assistenza farmaceutica”;
- L.R. 6 novembre 2006, n. 23 “Nuova disciplina del servizio farmaceutico. Abrogazione della legge regionale 2 aprile 1986, n. 13”;
- L.R. 28 febbraio 2008, n. 2 “Nuove disposizioni per l’erogazione dell’indennità di residenza per disagio servizio a favore di titolari di farmacie rurali”.

Vendita al pubblico di farmaci negli esercizi commerciali

Alcuni tipi di medicinali possono essere venduti negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, denominati “parafarmacie o corner”. Si tratta dei medicinali da banco o di automedicazione (OTC) e dei medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

All’interno di questi esercizi deve sempre essere garantita la presenza di un farmacista abilitato e iscritto all’ordine professionale.

Quali sono gli esercizi commerciali

Gli esercizi commerciali che possono effettuare attività di vendita al pubblico di farmaci sono:

- gli esercizi di vicinato, quelli aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

- le medie strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti;

- le grandi strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Comunicazione di inizio attività

L’inizio dell’attività di vendita di medicinali OTC e SOP in strutture di vendita è subordinato ad una preventiva comunicazione al Ministero della salute e alla Regione in cui ha sede l’esercizio. Più in dettaglio, la comunicazione deve essere inviata all’Assessorato sanità, salute e politiche sociali, sito in via De Tillier, 30, 11100 Aosta.

E’ necessario, inoltre, che tale comunicazione, priva degli allegati, sia trasmessa anche all’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e al Comune dove ha sede l’esercizio.

Come avviene la vendita di medicinali

La vendita è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico che di chiusura, alla presenza di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.

E' consentito praticare uno sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

I medicinali per i quali, ai sensi del comma 1-bis dell'art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dello stesso art. 32 sono individuati nell'allegato A del decreto del Ministero della salute 15 novembre 2012.

I medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 precedentemente soggetti al regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica, che possono essere venduti, senza ricetta, anche negli esercizi commerciali di cui al comma 1 dell'art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono indicati nell'allegato B del decreto 15 novembre 2012.

Gli esercizi commerciali, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati 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.

Il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 ha introdotto nel nostro ordinamento la possibilità di vendere on line medicinali senza obbligo di prescrizione da parte degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge 223/2006, convertito dalla legge 248/2006, autorizzati dall'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta alle condizioni stabilite all'art. 112-quater del d.lgs 219/2006, come da ultimo modificato dal d.lgs 17/2014:

Tracciabilità del farmaco

Ai fini del monitoraggio delle confezioni di medicinali immessi in commercio in Italia, i soggetti che intendono avviare la vendita al pubblico di medicinali negli esercizi commerciali provvedono alla comunicazione di inizio attività 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 - 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 (<http://www.salute.gov.it/tracciabilitaFarmaco/tracciabilitaFarmaco.jsp>).

Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui all'art. 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 U.S.L. della Valle d'Aosta, 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'art. 132, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.

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

I requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che devono essere posseduti dagli esercizi commerciali per la vendita di medicinali sono stabiliti nell'allegato 1 del decreto del Ministero della salute 9 marzo 2012.

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'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, anche nell'ipotesi in cui vendano, altresì, medicinali di automedicazione.

I requisiti indicati nella Parte B dell'allegato devono essere posseduti dagli esercizi commerciali, che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

La vendita dei medicinali negli esercizi commerciali 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.

Attività di vigilanza

L'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta effettua nei reparti adibiti alla vendita di medicinali la vigilanza mediante ispezioni dell'apposita commissione prevista dall'articolo 44 della legge regionale 70/1982.

Normativa di riferimento

- Decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”;
- Decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici”;
- Decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività”;
- D.M. 9 marzo 2012 “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”;
- D.M. 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”.
- D.M. 15 novembre 2012 “Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10,

lettera c), della legge 21 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012.”;

- D.M. 21 febbraio 2014 “Aggiornamento degli allegati A e B del decreto 15 novembre 2013 concernente l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537”;
- D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 “Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale”;
- Deliberazione della Giunta regionale 17 novembre 2006, n. 3422 “Approvazione di disposizioni per la vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie di farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica”;
- DGR 9 maggio 2014, n. 625 “Individuazione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta quale autorità competente al rilascio dell’autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione e alla distribuzione all’ingrosso di medicinali, di cui al d.lgs. 219/2006”.

Distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano

La distribuzione all'ingrosso di medicinali è qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico³.

L'attività di distribuzione all'ingrosso sul territorio nazionale può riguardare unicamente medicinali per cui è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA e medicinali omeopatici.

Le attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e farmacie.

Essa è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dall'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta. Anche il farmacista già autorizzato alla vendita al dettaglio deve essere in possesso della specifica autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso.

Il provvedimento di autorizzazione è rilasciato, in presenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente, solo a seguito di una verifica ispettiva dell'idoneità dei locali effettuata dalla competente commissione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

L'autorizzazione deve specificare:

- la sede del magazzino;
- le generalità della persona responsabile;
- i medicinali, anche omeopatici, o il tipo di medicinale che possono essere oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso;
- il territorio geografico entro il quale il grossista dichiara di essere in grado di operare.

Nel caso di distribuzione all'ingrosso esercitata in più magazzini dislocati in diverse regioni, l'interessato deve ottenere distinte autorizzazioni, inoltrando domanda a ciascuna autorità competente.

L'Azienda U.S.L. della Valle d' può modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione nel caso in cui siano venuti meno i requisiti sulla cui base l'autorizzazione è stata concessa, informando immediatamente il Ministero della salute.

³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, n. 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Modalità di presentazione della domanda

La domanda va presentata, su apposito modulo, alla struttura competente dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, in via Guido Rey, , 11100 Aosta.

Tempi del procedimento amministrativo

Il procedimento deve concludersi, ai sensi dell'art. 103 del d.lgs 219/2006, entro 90 giorni dalla presentazione dell'istanza. Il termine decorre dal giorno in cui la domanda perviene alla struttura responsabile del procedimento.

In caso di incompletezza della domanda, il responsabile del procedimento può assegnare al richiedente un termine, non inferiore a dieci giorni, per l'integrazione della documentazione, con avviso che il termine inizierà nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento della documentazione richiesta.

Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione

Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le seguenti condizioni:

- disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile in possesso del diploma di laurea⁴ che svolga la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali è tenuto a:

⁴Laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale.

- rendere i locali, le installazioni e le attrezzature accessibili in ogni momento alla commissione ispettiva di vigilanza dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta;
- acquistare medicinali unicamente da soggetti autorizzati, anche se le forniture provengono da altri paesi dell'Unione europea;
- fornire medicinali unicamente a soggetti che possiedono esse stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali (farmacie o strutture autorizzate all'acquisto di medicinali);
- possedere un piano di emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato di medicinali;
- conservare per almeno cinque anni la documentazione che riporta per ogni operazione di entrata e di uscita almeno la data, denominazione del medicinale, quantitativo ricevuto o fornito, numero di lotto e nome e indirizzo del fornitore o del destinatario a seconda dei casi;
- garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione;
- avvalersi di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione dei medicinali durante il trasporto, nell'osservanza di quanto definito nelle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, contenute nel decreto del Ministero della sanità 6 luglio 1999 (punti 4.4, 4.5 e 4.6);
- rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministero della sanità 6 luglio 1999.

Come deve essere il magazzino

Per quanto riguarda la struttura, i locali devono essere idonei e adeguati per garantire una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali.

Le merci vanno controllate al ricevimento al fine di verificare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione. La zona di ricevimento deve essere identificabile e deve proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico.

I medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci e mantenuti ad una temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Le

registrazioni della temperatura vanno controllate con regolarità e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua.

I medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento vanno immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti.

I locali di magazzino devono essere igienicamente idonei. Devono essere previste procedure contro lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori, la contaminazione di microrganismi e la contaminazione crociata.

La persona responsabile deve prevedere un sistema di rotazione delle scorte con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I prodotti scaduti devono essere separati dalle scorte di quelli vendibili e non vanno né venduti né forniti a nessuno.

I medicinali con il sigillo rotto, con la confezione danneggiata o sospetti di possibile contaminazione devono essere ritirati dalle scorte di merce vendibile e mantenuti in un'area separata chiaramente contrassegnata.

Tutte le operazioni devono essere registrate per consentire di tracciare l'attività del magazzino ed ogni fase della distribuzione di medicinali deve avere una persona responsabile che sia qualificata.

Le forniture ai clienti

Le forniture vanno effettuate a farmacie e alle strutture autorizzate all'acquisto di medicinali.

Tutte le forniture devono includere un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario e il numero di lotto. In caso di emergenza il grossista deve essere in grado di fornire con la massima sollecitudine i medicinali richiesti.

Tracciabilità del farmaco

La tracciabilità del farmaco consente di monitorare le confezioni di medicinali lungo tutta la filiera distributiva con la finalità di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi a danno

della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dello Stato. Si realizza attraverso l'istituzione di una banca dati centrale, la cui realizzazione e gestione è affidata al Ministero della salute, ove confluiscono via internet tutti i dati relativi alle singole confezioni di medicinali.

Tutti i soggetti che fanno parte della catena distributiva dei medicinali ad uso umano che forniscono o ricevono medicinali (produttori di medicinali, grossisti, farmacie aperte al pubblico, parafarmacie, aziende sanitarie locali...) devono essere registrati nella banca dati centrale e sono tenuti a trasmettere informazioni per ogni movimentazioni delle confezioni di medicinale.

Normativa e giurisprudenza di riferimento

- decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante attuazione della direttiva 2001/83/Ce relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (Artt. 99-112);

- decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999 recante "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano";

- [DGR 9 maggio 2014, n. 625 “Individuazione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta quale autorità competente al rilascio dell’autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione e alla distribuzione all’ingrosso di medicinali, di cui al d.lgs. 219/2006”](#);

- Corte giustizia Unione Europea Sez. II, sentenza 28 giugno 2012, n. 7/11

Medicinali per uso veterinario

Per medicinale veterinario si intende, ai sensi dell'art. 1 del d.lgs 193/2006 recante "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari":

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

La normativa in vigore che disciplina l'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e per uso veterinario è sostanzialmente analoga.

I medicinali veterinari per essere immessi in commercio necessitano dell'autorizzazione del Ministero della salute (AIC).

Esistono alcune deroghe, previste dalla normativa nazionale, all'obbligo di autorizzazione alla commercializzazione: infatti il Ministero della salute può, quando la situazione sanitaria lo richiede, autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie. Può, inoltre, autorizzare temporaneamente, in caso di epizootie gravi, l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica senza AIC, in assenza di medicinali appropriati e dopo aver informato la Commissione europea delle condizioni d'impiego particolareggiate disposte. Può, infine, consentire l'utilizzo di un medicinale veterinario ad azione immunologica privo di AIC su un animale oggetto di importazione o esportazione da o verso un paese terzo, quando quest'ultimo sia sottoposto a specifiche disposizioni sanitarie obbligatorie ed il medicinale risulti autorizzato a norma della legislazione del paese terzo autorizzato. In tal caso sono adottate tutte le misure appropriate in materia di controllo all'importazione ed all'uso di tale medicinale ad azione immunologica.

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali, il decreto legislativo 193/2006 disciplina anche l'uso in deroga per animali destinati e non alla produzione di alimenti.

Attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso veterinario

Requisiti richiesti

La distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla Regione.

A tal fine, è necessario che il richiedente posseda i seguenti requisiti:

- a) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- b) sia iscritto nel registro delle imprese presso la Camera di commercio competente per territorio;
- c) disponga di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;
- d) disponga di una persona responsabile del magazzino in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale; la responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questi svolta in ciascun magazzino abbia la durata minima di quattro ore giornaliere.

Presentazione della domanda

La domanda per il rilascio dell'autorizzazione deve essere presentata alla Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in via De Tillier, 30, 11100 Aosta, dal lunedì al venerdì dalle h. 9.00 alle h. 14.00

Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione, oltre alla documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti precedentemente elencati, è allegata la seguente documentazione:

- a) una planimetria dei locali corredata da una relazione descrittiva delle condizioni degli stessi;
- b) il certificato di iscrizione al relativo albo professionale della persona responsabile del magazzino;
- c) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile del magazzino, con la precisazione di eventuali incarichi in altri magazzini;

d) una dichiarazione dalla quale risultino le tipologie di medicinali veterinari o di materie prime farmacologicamente attive che si intendono commercializzare.

Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di commercio all'ingrosso sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, le autorizzazioni devono essere richieste per ognuno di essi.

Procedimento amministrativo

1. Il termine per la conclusione del procedimento è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione della domanda da parte della struttura competente.

Qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

Il responsabile del procedimento può richiedere un'integrazione della documentazione, sospendendo il termine del procedimento fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste.

L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole del Servizio igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, a seguito di sopralluogo volto ad accertare la sussistenza dei requisiti di idoneità dei locali e delle attrezzature.

L'autorizzazione deve riportare almeno le generalità del titolare e della persona responsabile del magazzino, la sede del magazzino e le tipologie di medicinali veterinari che formano oggetto dell'attività di commercio all'ingrosso.

Il provvedimento di autorizzazione è trasmesso al Ministero della salute, che l'annota in apposito elenco.

Obblighi del titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari deve:

- conservare per almeno cinque anni la documentazione ufficiale dettagliata riferita ad ogni transazione in entrata o in uscita;
- rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- fornire medicinali veterinari alle farmacie, ai soggetti titolari dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso e agli esercizi commerciali, solo previo rilascio di regolare fattura di vendita;

- avvalersi, sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione dei medicinali veterinari, di sistemi o apparecchiature idonei a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione degli stessi anche durante il trasporto;

- comunicare preventivamente alla Regione che ha rilasciato l'autorizzazione, qualsiasi modifica rispetto alla documentazione presentata a corredo della domanda di autorizzazione;

- eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita;

- disporre di un piano d'emergenza che garantisca l'efficace esecuzione dei provvedimenti di ritiro dal mercato;

- comunicare al Ministero della salute e al titolare dell'A.I.C. l'intenzione di importare da un altro Stato membro medicinali veterinari autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, nonché altri medicinali veterinari comunque autorizzati, fatte salve le procedure nazionali vigenti .

L'Azienda sanitaria locale provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta della documentazione e la sua regolarità.

Vendita al dettaglio di medicinali per uso veterinario

La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali, che possiedono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, su presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria.

In deroga a quanto sopra, e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali.

Le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia.

I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari è rilasciata dalla Regione, previo parere dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, secondo modalità dalle stesse stabilite e a condizione che il richiedente soddisfi i seguenti requisiti generali:

- a) sia in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, rilasciata ai sensi dell'articolo 66 del d.lgs 193/2006;
- b) non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari;
- c) disponga di una persona responsabile della vendita, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, e che non abbia riportato condanne penali per truffa o per commercio di medicinali irregolari; la responsabilità della vendita in più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona perché in ciascun magazzino sia garantita la presenza della persona responsabile durante gli orari di vendita.

All'istanza per il rilascio dell'autorizzazione, deve essere allegata almeno la seguente documentazione:

- a) il certificato di iscrizione della persona responsabile alla vendita, all'albo professionale dei farmacisti;
- b) la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte della persona responsabile alla vendita, con la precisazione di altri eventuali incarichi presso altre sedi;
- c) l'indicazione dei giorni e degli orari nei quali viene effettuata la vendita diretta;
- d) l'indicazione delle tipologie di medicinali veterinari destinati alla vendita diretta.

Tempi del procedimento

Il termine per il rilascio dell'autorizzazione è di novanta giorni a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'Ufficio competente. Il responsabile del procedimento può richiedere una integrazione della documentazione; in tale caso, il termine di novanta giorni previsto per il rilascio dell'autorizzazione è sospeso fino alla presentazione delle integrazioni alla documentazione richieste.

L'autorizzazione è rilasciata sulla base del parere favorevole dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

Fatti salvi gli effetti della sospensione del termine sopra richiamata, qualora entro l'indicato termine di novanta giorni non sia comunicato all'interessato il provvedimento di diniego, la domanda di autorizzazione si considera accolta.

Nel caso in cui l'esercizio dell'attività di vendita diretta di medicinali veterinari sia effettuato in più magazzini con sedi diverse, l'autorizzazione deve essere richiesta per ognuno di essi.

Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta

Il titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta di medicinali veterinari è tenuto a:

- tenere la documentazione ufficiale particolareggiata per cinque anni;
- rendere i locali e le attrezzature accessibili in ogni momento al personale incaricato dell'ispezione;
- registrare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari;
- avvalersi sia in fase di approvvigionamento che in fase di distribuzione di sistemi o di apparecchiature idonee a garantire, secondo i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea ufficiale, la corretta conservazione dei medicinali veterinari anche durante il trasporto;

- comunicare preventivamente all'ente od all'organo che ha rilasciato l'autorizzazione (Regione o Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta) qualsiasi modifica rispetto ai requisiti e alle caratteristiche indicate ai fini del rilascio dell'autorizzazione;

- detenere almeno il 70 per cento di medicinali veterinari in commercio in relazione alla specifica realtà zootecnica locale, fatta eccezione dei fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi;

- eseguire almeno una volta l'anno una verifica approfondita delle forniture in entrata ed in uscita;

L'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione e la sua regolarità.

Normativa di riferimento

- D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;
- D.L. 4 luglio 2006 n. 223 “Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale”(art. 5);
- D.M. 31 ottobre 2007 “Recepimento della direttiva 2006/130/CE, che attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare”
- D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 “Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici” (art. 32, comma 1);
- D.M. 9 marzo 2012 “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”;
- D.L. 24 gennaio 2012, n. 1 “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività” (art. 11, comma 14);
- D.M. 19 ottobre 2012
- D.M. 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”.

Indice

La distribuzione dei medicinali	P. 3
Farmacie	P. 4
Il dispensario farmaceutico	P. 14
Vendita al pubblico di farmaci negli esercizi commerciali	P. 15
Distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano	p. 20
Medicinali per uso veterinario	p. 24
Attività di commercio all'ingrosso di medicinali per uso veterinario	p. 26
Vendita al dettaglio di medicinali per uso veterinario	p. 29

Normativa regionale

[L.R. 21 marzo 1969, n. 3 “Norme per i concorsi da bandire per la nomina a posti di Sanitari dipendenti da enti locali e per i concorsi da bandire per il conferimento di farmacie locali”](#)

[L.R. 25 ottobre 1982, n. 70 “Esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di medicina legale, di vigilanza sulle farmacie ed assistenza farmaceutica”.](#)

[L.R. 15 luglio 1985, n. 44 “Norme integrative della disciplina sui concorsi per il conferimento di farmacie”.](#)

[Reg. reg. 10 novembre 1987, n. 3 “Approvazione criteri di elaborazione, gestione ed aggiornamento dell'elenco tipo comprendente i farmaci da utilizzare nei servizi dell'U.S.L. della Valle d'Aosta \(P.T.R. - Prontuario terapeutico regionale\)”.](#)

[L.R. 27 agosto 1994, n. 59 “Acquisto dall'Ordine Mauriziano di Torino dell'immobile sede del presidio ospedaliero regionale, in comune di Aosta”.](#)

L.R. 4 settembre 1995, n. 41 “Istituzione dell’Agenzia regionale per la protezione dell’ambiente (A.R.P.A.) e creazione, nell’ambito dell’Unità sanitaria locale della Valle d’Aosta, del Dipartimento di prevenzione e dell’Unità operativa di microbiologia”.

L.R. 23 gennaio 1996, n. 3 “Norme di profilassi e cura delle malattie degli animali”.

L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 “Norme per la razionalizzazione dell’organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione”.

L.R. 6 novembre 2006, n. 23 “Nuova disciplina del servizio farmaceutico. Abrogazione della legge regionale 2 aprile 1986, n. 13”.

L.R. 28 febbraio 2008, n. 2 “Nuove disposizioni per l’erogazione dell’indennità di residenza per disagio servizio a favore di titolari di farmacie rurali”.

Deliberazione della Giunta regionale 17 novembre 2006, n. 3422 “Approvazione di disposizioni per la vendita negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie di farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica”.

DGR 9 maggio 2014, n. 625 “Individuazione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta quale autorità competente al rilascio dell’autorizzazione alla vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione e alla distribuzione all’ingrosso di medicinali, di cui al d.lgs. 219/2006”