



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 2/10/2006

Protocollo N° 562206 | 50.07.02.00

Allegati N° 2

Oggetto

Oggetto: Art. 5, commi I e II, della L. 248/2006 - interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci - disposizioni attuative.

Alle Camere di Commercio delle Province della
Regione Veneto
LORO SEDI

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province della
Regione Veneto
LORO SEDI

e, p.c. Al Ministero della Salute
Direzione generale dei Farmaci e dei
dispositivi medici
Viale della Civiltà Romana, 7
ROMA

Alla Agenzia Italiana del Farmaco
(A.I.F.A.)
Via Sierra Nevada, 60
ROMA

Alle Aziende U.S.L. della Regione
Veneto
LORO SEDI

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Viale della Repubblica 19/A
Villorba TV

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Via N. Tommaseo 68
Padova

Nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 11 agosto 2006 è stata pubblicata la legge 4/8/2006 n. 248 di conversione con emendamenti del decreto legge n. 223 del 4 luglio 2006, la quale è entrata in vigore il 12 agosto 2006.

Sulla base di tale normativa è stato riconosciuto il diritto per gli esercizi commerciali di cui all'art. 4 comma 1 lett. d), e), f) D. Lgs. 114/1998 ad effettuare la vendita al pubblico di farmaci da banco o di automedicazione - espressamente indicati dall'art. 9 bis D. L. n. 34/20001 convertito con L. 405/2001 - e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica **"alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine"** (comma 2 art. 5 L. 248/06).

Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari

P.zzo Molin - S. Polo, 2514 - 30125 Venezia

tel. 041/2793500-3441 fax 041/2793599

Servizio Farmaceutico ☎ 041 2793420-2793412 - ✉ 041 2793468 - ✉ servizio.farmaceutico@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

La norma sopra enunciata prevede, altresì, che l'esercizio di tale facoltà da parte dei titolari degli esercizi commerciali *de quibus* possa essere esplicitata **"previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio"**.

Alla luce di quanto sopra, ad oggi non è rimessa alla scrivente Amministrazione Regionale alcuna potestà autorizzatoria prodromica all'esercizio della predetta facoltà, come peraltro prevista dalla normativa corrente per tutti gli altri esercizi che svolgono attività di gestione e distribuzione dei farmaci.

La normativa nazionale e regionale regola la materia della filiera distributiva e la vendita al pubblico dei farmaci in farmacia, al fine di garantire al cittadino il massimo livello di sicurezza nell'erogazione dei medicinali e detta normativa, che è stata recentemente modificata ed integrata dal D. Lgs. n. 219 del 24.04.2006 recante "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", non trova diretta applicazione nella vendita al pubblico dei medicinali presso gli esercizi commerciali previsti al comma 1 art. 5 della legge in oggetto.

Peraltro ciascun singolo farmacista è personalmente chiamato al rispetto della normativa sanitaria in materia, ivi compresi coloro che operano ed opereranno nei punti vendita dedicati ex art. 5 L. 248/2006 e dallo stesso tassativamente individuati negli esercizi commerciali di cui all'art.4 comma 1 lett. d), e), f) D. Lgs. 114/1998.

Premesso quanto sopra ed in attesa di una più organica e coordinata disciplina delle nuove modalità di distribuzione del farmaco, di elaborazione d'intesa tra lo Stato e le Regioni, i soggetti imprenditoriali che abbiano avviato o che intendano avviare l'attività di dispensazione al pubblico dei farmaci e dei prodotti previsti dalla sopra citata norma devono provvedere a comunicare tale volontà alla Regione. A corredo della comunicazione, gli stessi soggetti, devono fornire una serie di documenti e informazioni che consentano un costante monitoraggio dell'attività intrapresa da parte degli Organi preposti alla salvaguardia e tutela della Salute dei cittadini, in ossequio al rispetto delle norme sanitarie e di farmacovigilanza.

Tanto dedotto, in allegato alla presente si fornisce una prima modulistica prevista per la comunicazione che i titolari degli esercizi commerciali interessati dovranno produrre alla Regione Veneto, preventivamente rispetto all'avvio dell'attività di dispensazione di farmaci.

Si confida nella collaborazione dei riceventi per la più ampia diffusione della modulistica prodotta, che ad ogni buon conto sarà disponibile sul Portale della Sanità della Regione Veneto all'indirizzo:

<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica/>

Nel confidare nella cordiale collaborazione che certamente verrà resa, è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Dirigente Regionale
Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari
D. Gianpiero Papolo

Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari
P.zzo Molin - S. Polo, 2514 - 30125 Venezia

tel. 041/2793500-3441 fax 041/2793599

Servizio Farmaceutico ☎ 041 2793420-2793412 - ☎ 041 2793468 - ✉ servizio.farmaceutico@regione.veneto.it