

DESCRIZIONE

Parafarmacie

Le parafarmacie sono specifici punti vendita dove è possibile acquistare prodotti farmaceutici da banco, di automedicazione, per l'infanzia e tutti quei prodotti solitamente venduti in farmacia senza prescrizione medica. Gli esercizi commerciali di vicinato, media e grande distribuzione, in possesso dei requisiti necessari, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione.

Farmaci da banco

Il termine deriva da una traduzione dei termini inglesi «Over The Counter» (spesso abbreviato come OTC oppure SOP che vuol dire Senza Obbligo di Prescrizione). Sono quei farmaci che comunemente sono esposti anche nelle pubblicità. Essi rientrano nella cosiddetta fascia C stabilito dal Ministero della Salute che indica quali siano i farmaci da banco cioè quelli che possono essere venduti senza prescrizione in quanto, se assunti correttamente, non causano effetti collaterali significativamente lesivi per la salute. Nessuno di questi comunque deve poter essere iniettabili (né per via endovenosa e né per via endomuscolare).

L'elenco dei farmaci vendibili (Legge 24/12/1993, n. 537, articolo 8, comma 10, lettera c e c-bis) è pubblicato nell'Allegato A del Decreto Ministeriale 15/11/2012.

Sinteticamente i farmaci ritenuti da banco sono:

- Prodotti per l'automedicazione come disinfettanti, cerotti, fasciature, kit pronto soccorso, ovatta sterile, ecc.;
- Prodotti per la cosmesi che comprendono qualsiasi tipo di crema, fango, trucchi, che abbiano finalità estetiche o lenitive per piccoli inestetismi;
- Prodotti per l'infanzia come ciucci, omogeneizzati, biscotti, biberon, tiralatte, ma anche prodotti per la mamma, come reggiseni particolari per la fase dell'allattamento, tiralatte, ecc.
- Prodotti per l'igiene personale e anche dentaria;
- Prodotti omeopatici che precedentemente erano di competenza delle erboristerie;
- Prodotti veterinari.

Due tipologie di parafarmacie

Il DM 9 marzo 2012, oltre a stabilire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle parafarmacie e dei corner della GdO (i negozi all'interno dei centri commerciali), ne stabilisce la suddivisione in due categorie:

- quelle che venderanno tutti i farmaci di fascia C senza obbligo di ricetta
- quelle che venderanno esclusivamente i farmaci di automedicazione.

La differenza tra i due tipi sarà l'obbligo per la prima categoria di garantire l'inaccessibilità diretta dei cittadini a tutti i farmaci diversi da quelli di automedicazione.

L'accessibilità diretta del cittadino ai farmaci potrà però essere prevista solo per i medicinali di automedicazione (OTC) e non per i cosiddetti SOP, categoria che comprende altri farmaci senza obbligo di ricetta della fascia C ma che, per le loro caratteristiche, non possono essere oggetto di pubblicità al consumatore. Le due tipologie di esercizi, per quanto riguarda tutti gli altri requisiti, sono equivalenti: è necessaria la presenza di un farmacista, che è tenuto a segnalare al responsabile della farmacovigilanza della Asl di riferimento tutte le sospette reazioni avverse di cui viene a conoscenza. Ed entrambe partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali provvedendo alla comunicazione di inizio attività, alla registrazione nella banca dati

centrale del Nuovo sistema informativo sanitario e alla comunicazione di ogni variazione o cessazione dell'attività di vendita.

REQUISITI SOGGETTIVI

NORMATIVA ANTIMAFIA

Gli interessati alla segnalazione o istanza devono dichiarare che non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art.67 del D. Lgs. 159 del 6/9/2011 (codice delle leggi antimafia).

SOGGETTI TENUTI ALLA DICHIARAZIONE ANTIMAFIA

Sono tenuti alla dichiarazione antimafia tutti i soggetti elencati nell'articolo 85 del D. Lgs. n. 159/2011 per cui è necessario che non siano stati emessi i provvedimenti di cui all'articolo 67 del D. Lgs. n. 159/2011, c.d. comunicazione antimafia, ovvero che non sussistono le cause di decadenza, di sospensione, di divieto di cui al medesimo articolo 67, nei confronti dei seguenti soggetti:

1.imprese individuali:

1. il titolare
2. il direttore tecnico, ove previsto;
3. i familiari delle persone al punto 1 e al punto 2

2.società in nome collettivo:

1. tutti i soci
2. se i soci sono società personali o società di capitali, tutti i soci persone fisiche delle società socie della prima.
3. il direttore tecnico (ove previsto)
4. i familiari delle persone ai punti 1, 2, 3

3.società in accomandita semplice:

1. tutti i soci accomandatari
2. se i soci accomandatari sono società personali o società di capitali anche nei confronti delle persone fisiche che ne sono socie
3. il direttore tecnico
4. i familiari delle persone ai punti 1, 2, 3

4.società di capitali di ogni tipo, anche consortili, società cooperative, consorzi cooperativi e consorzi con attività esterna (articolo 2612 codice civile):

1. il legale rappresentante
2. eventuali altri componenti dell'organo di amministrazione,
3. il direttore tecnico (se previsto)
4. Tutti i soggetti membri del collegio sindacale o nei casi contemplati dall'articolo 2477 codice civile, il sindaco effettivo, nonché i componenti dell'organo di vigilanza previsto dalla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato (articolo 6, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 231/2001), ove previsto; nelle società di capitali svolgono le funzioni dell'organismo di vigilanza anche i membri del consiglio di sorveglianza– sistema dualistico - e i membri del comitato per il controllo sulla gestione – sistema monistico
5. Socio di maggioranza (nelle società con un numero di soci pari o inferiore a 4)
6. Socio (in caso di società unipersonale)
7. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3-4-5-6

Nei casi in cui il socio unico o il socio di maggioranza sia una persona giuridica il requisito deve essere posseduto anche in capo ai seguenti soggetti della società che detiene la maggioranza:

8. i legali rappresentanti ed eventuali altri componenti l'organo amministrativo;
9. gli institori e i procuratori;
10. tutti i soggetti membri del collegio sindacale, o nei casi contemplati dall'articolo 2477 codice civile,

11. il sindaco effettivo, nonché i componenti dell'organo di vigilanza di cui alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato (articolo 6, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 231/2001), ove previsti; nelle società di capitali svolgono le funzioni dell'organismo di vigilanza anche i membri del consiglio di sorveglianza – sistema dualistico - e i membri del comitato per il controllo sulla gestione – sistema monistico;

12. i familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 8-9-10-11

5. Società di capitali consortili, le società cooperative di consorzi cooperativi, i consorzi con attività esterna

1. legale rappresentante

2. componenti organo di amministrazione

3. direttore tecnico (se previsto)

4. ciascuno dei consorziati che nei consorzi e nelle società consortili detenga una partecipazione superiore al 10 per cento

5. ciascuno dei consorziati che detenga una partecipazione inferiore al 10 per cento e che abbia stipulato un patto parasociale riferibile a una partecipazione pari o superiore al 10 per cento

6. i soci o consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della pubblica amministrazione;

7. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3-4-5-6

6. associazioni, anche prive di personalità giuridica:

1. i soggetti che hanno la legale rappresentanza,

2. tutti i soggetti membri del collegio sindacale

3. nei casi contemplati dall'articolo 2477 codice civile, al sindaco effettivo, nonché i componenti dell'organo di vigilanza previsto dalla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato (articolo 6, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 231/2001),

4. il direttore tecnico, ove previsto

5. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3-4

7. società estere con sede secondaria in Italia (art. 2508 codice civile):

1. i soggetti che rappresentano stabilmente la sede secondaria nel territorio dello Stato,

2. il direttore tecnico, ove previsto

3. tutti i soggetti membri del collegio sindacale, o nei casi contemplati dall'articolo 2477 codice civile, al sindaco effettivo, nonché i componenti dell'organo di vigilanza di cui alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti dipendente da reato (articolo 6, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 231/2001), ove previsti;

4. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3

8. società costituite all'estero, prive di sede secondaria con rappresentanza stabile in Italia:

1. i soggetti che esercitano poteri di amministrazione

2. i soggetti che esercitano funzioni di rappresentanza

3. i soggetti che esercitano la direzione dell'impresa;

4. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3

9. G.E.I.E. (Gruppi Europei di Interesse Economico) :

1. i soggetti che hanno la rappresentanza

2. gli imprenditori o le società consorziate,

3. il direttore tecnico, ove previsto.

4. familiari conviventi dei soggetti di cui ai punti 1-2-3

NOTE AGGIUNTIVE

DIRETTORE TECNICO: per direttore tecnico si intende la figura espressamente prevista nel Regolamento degli

appalti pubblici di cui all'art. 87 del D.P.R. n. 207/2010 quale "organo cui competono gli adempimenti di carattere tecnico-organizzativo necessari per la realizzazione dei lavori"; tale figura è necessaria al fine di ottenere il conseguimento dell'attestazione S.O.A. per partecipare agli appalti pubblici.

SOCIO DI MAGGIORANZA: Nelle società di capitali o cooperative con un numero di soci pari o inferiori a 4, per socio di maggioranza si intende la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

ULTERIORI SOGGETTI: E' opportuno segnalare che il requisito morale dell'antimafia deve sussistere anche in capo ad ulteriori soggetti, anche se non sono espressamente elencati nell'articolo 85 del D.Lgs. n. 159/2011, in quanto potrebbero essere comunque potenzialmente in grado di impegnare l'impresa all'esterno o di influenzare le scelte della società partecipata, in particolare gli institori, i procuratori generali e speciali muniti di poteri decisionali di particolare ampiezza, tali da potersi ritenere analoghi a quelli che lo statuto assegna agli amministratori, sia pure eventualmente per una serie determinata di atti.

NORMATIVA VIGENTE ANTIMAFIA: Il Codice delle leggi antimafia (D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159) prevedeva che la parte del suo testo che riguardava la documentazione antimafia (libro II, capi I, II, III e IV) entrasse in vigore due anni dopo l'entrata in vigore del primo decreto legislativo integrativo e correttivo del codice antimafia.

Il primo decreto correttivo è stato il D.lgs. 15 novembre 2012, n. 218, pubblicato sulla G.U. del 13 dicembre 2012, il quale però ha corretto il D.lgs. 159/2011 anche nella parte in cui veniva specificata l'entrata in vigore del libro II anticipando a due mesi i due anni previsti. Quindi, a far data dal 13 febbraio 2013, vale tutto quanto previsto dal D.lgs. 159/2011, compresa la parte riguardante la documentazione antimafia. Così risultano abrogate, oltre alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423 e la legge 31 maggio 1965, n. 575, già abrogate alla pubblicazione del Dlg 159/2011, a far data dal 13 febbraio 2013, anche il D.lgs.490/1994, il DPR 252/1998 e il DPR 150/2010.

REQUISITI PER VENDITA IN GENERALE

In base all'art. 71 del Decreto Legislativo 26 marzo 2010, n.59 - (Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno) non possono esercitare l'attività commerciale di vendita e di somministrazione coloro che:

- a) sono stati dichiarati delinquenti abituali, professionali o per tendenza, salvo che abbiano ottenuto la riabilitazione;
- b) hanno riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo, per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale;
- c) hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna a pena detentiva per uno dei delitti di cui al libro II, Titolo VIII, capo II del codice penale, ovvero per ricettazione, riciclaggio, insolvenza fraudolenta, bancarotta fraudolenta, usura, rapina, delitti contro la persona commessi con violenza, estorsione;
- d) hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro l'igiene e la sanità pubblica,

compresi i delitti di cui al libro II, Titolo VI, capo II del codice penale;
e) hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, due o più condanne, nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività, per delitti di frode nella preparazione e nel commercio degli alimenti previsti da leggi speciali;

f) sono sottoposti a una delle misure di prevenzione di cui alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423, o nei cui confronti sia stata applicata una delle misure previste dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero a misure di sicurezza non detentive; *(Questo è il testo della legge, ma ambedue le leggi sono state abrogate: attualmente vige il D. Lvo 159/2011 – Misure antimafia)*

Nel caso di somministrazione di alimenti e bevande sono interdetti da tale attività anche coloro che
g) hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, per delitti commessi in stato di ubriachezza o in stato di intossicazione da stupefacenti, per reati concernenti la prevenzione dell'alcolismo, le sostanze stupefacenti o psicotrope, il gioco d'azzardo, le scommesse clandestine, per infrazioni alle norme sui giochi.

Il divieto di esercizio dell'attività, ai sensi del comma 1, lettere b), c), d), e) e f) permane per la durata di cinque anni a decorrere dal giorno in cui la pena è stata scontata. Qualora la pena si sia estinta in altro modo, il termine di cinque anni decorre dal giorno del passaggio in giudicato della sentenza, salvo riabilitazione.

Il divieto di esercizio dell'attività non si applica qualora, con sentenza passata in giudicato, sia stata concessa la sospensione condizionale della pena sempre che non intervengano circostanze idonee a incidere sulla revoca della sospensione.

Chi deve possedere i requisiti

In caso di società, associazioni od organismi collettivi, i requisiti sopra citati devono essere posseduti dal legale rappresentante, dalla persona preposta all'attività commerciale e da tutti i soggetti individuati dall'articolo 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252. *(La legge citata è stata abrogata e sostituita dal D.Lvo 159/2011 – Misure antimafia – I requisiti devono essere posseduti dai soggetti interessati dalla dichiarazione antimafia)*

In caso di impresa individuale i requisiti devono essere posseduti dal titolare e dall'eventuale persona preposta all'attività commerciale.

REQUISITI PROFESSIONALI

Per svolgere l'attività di parafarmacia è necessario che il legale rappresentante o altra persona delegata dalla società posseda come qualifica professionale la **LAUREA IN FARMACIA**.

REQUISITI OGGETTIVI

Altri requisiti organizzativi

- Il titolare dell'esercizio deve comunicare al ministero della Salute, all'Aifa e alla Regione la sede dell'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali e le ulteriori comunicazioni necessarie per la banca dati centralizzata per il monitoraggio delle confezioni di medicinali istituita presso l'Aifa.
- Il titolare deve inoltre comunicare alla Azienda Usl e all'Ordine dei farmacisti di competenza territoriale le generalità dei farmacisti che lavorano presso l'esercizio, con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto. Comunicazione dovrà essere data anche in caso di sostituzioni e al momento della cessazione dell'attività.
- Il nome del farmacista responsabile deve essere reso noto a tutti gli utenti.
- Il prezzo al pubblico dei medicinali deve essere reso noto attraverso listini o modalità equivalenti.

- Parafarmacie e corner avranno la possibilità di applicare liberamente sconti sui prezzi di tutti i prodotti venduti (come previsto dal decreto Salva Italia), purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Requisiti tecnologici

- Presenza di un armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura.
- La temperatura dei locali dell'esercizio, magazzino compreso, non deve superare i 25° C.
- Sistema di ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali diffusi dall'Aifa, dal ministero della Salute o dalla Regione.
- Strumentazione idonea a garantire l'individuazione e il ritiro dei medicinali sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

COSA OCCORRE FARE

Comunicazione a Regione, ASL e Comune

L'attività può essere iniziata, previa Segnalazione Certificata Inizio Attività (SCIA) al SUAP, alla Regione Lombardia, ed alla ASL di competenza territoriale, fermo restando quanto previsto dal D.g.r. 4 ottobre 2006 n. 8/3271, che impone che l'attività può essere attivato decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte della ASL territorialmente competente. L'ASL verifica, entro 30 giorni dal ricevimento di detta comunicazione la sussistenza dei requisiti previsti dal d.l. 4 luglio 2006 n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006 n. 248, al fine di accertare che la parafarmacia e la qualità dei medicinali siano regolari e tali da offrire piena garanzia di buon esercizio.

La comunicazione deve essere predisposta utilizzando i moduli comunali (compilazione sul portale "impresainungiorno") e corredata dagli allegati certificativi dei requisiti soggettivi del richiedente e dalla certificazioni tecniche attestanti i requisiti necessari:

- SCIA
- Comunicazione in merito alla vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali
- Richiesta fornitura farmaci
- Relazione illustrativa delle strutture utilizzate per eventuale vendita o esposizione alimentari; l'elenco e tipologia dei mezzi utilizzati la conservazione dei farmaci da banco.

Qualora vengano posti in vendita anche prodotti alimentari dietetici, integratori, per l'infanzia o per soggetti di particolari patologie, l'esercizio commerciale deve essere abilitato anche per il settore alimentare ed il titolo di laurea in farmacia è titolo abilitante alla vendita di tali prodotti alimentari.

TEMPISTICA

L'inizio di attività di commercio è soggetto alla tempistica SCIA

AVVIO DI ATTIVITA' PREVISTA DA UNA SCIA

I casi possibili di presentazione della SCIA sono due:

- La SCIA è presentata contestualmente alla COMUNICAZIONE UNICA, cioè è presentata presso il Registro Imprese, il quale la trasmette immediatamente al SUAP, che ne rilascia ricevuta.
- La SCIA è presentata direttamente al SUAP, il quale verifica, con modalità informatica, la completezza formale della segnalazione e dei relativi allegati. In caso di verifica positiva, il SUAP rilascia automaticamente la ricevuta.

Nei due casi, l'attività o l'intervento previsto dalla SCIA può essere immediatamente avviato, ai sensi dell'art.19, c.2, L. 241/1990), **al momento del rilascio della ricevuta da parte del SUAP**. La ricevuta sarà inviata tramite posta elettronica certificata all'indirizzo email del dispositivo che ha presentato la SCIA sul portale. (art.6 DPR 68/2005)

La ricevuta di presentazione della SCIA, costituendo di fatto il titolo abilitativo all'inizio dell'attività, deve essere tenuta esposta nel luogo di svolgimento dell'attività a disposizione degli organi preposti al controllo unitamente ad eventuali atti formali che il Responsabile del SUAP ritenga utile adottare per imporre prescrizioni o limitazioni operative in esecuzione alla programmazione economica di settore.

TEMPI PER L'ISTRUTTORIA

Il SUAP ha 60 giorni di tempo, dalla data di presentazione della SCIA, per procedere al suo controllo. Entro questo termine può richiedere la presentazione di documentazione integrativa per conformare l'attività alla normativa vigente, dando un termine per la presentazione non inferiore a 30 giorni. Il termine dei 60 giorni viene sospeso dalla data di richiesta della documentazione integrativa e il conteggio del tempo riprenderà dalla data di fornitura della documentazione richiesta.

CONCLUSIONE POSITIVA

Decorso il termine per l'adozione dei provvedimenti, cioè 60 giorni ovvero i 60 giorni aumentati dal tempo della sospensione dei termini in attesa della documentazione integrativa, l'amministrazione non può più intervenire nel merito della SCIA ad eccezione di questi casi:

- in presenza del pericolo di un danno per il patrimonio artistico e culturale, per l'ambiente, per la salute, per la sicurezza pubblica o la difesa nazionale, dimostrando però l'impossibilità di tutelare comunque l'interesse del privato interessato mediante conformazione della sua attività alla normativa vigente.
- nel caso di dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà false o mendaci. In questo caso dovranno essere applicate le sanzioni penali previste al comma 6, art. 19 della L. 241/1990 (reclusione da 1 a tre anni) nonché di quelle di cui al capo VI del testo unico di cui al d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

CONCLUSIONE NEGATIVA

- **Caso di mancata presentazione di integrazioni richieste**
Nel caso in cui le integrazioni richieste non dovessero pervenire nei termini fissati, il Suap concluderà il procedimento comunicando all'interessato la sua decadenza, con l'obbligo di cessare la prosecuzione dell'attività o le variazioni apportate all'attività e di rimuovere eventuali effetti dannosi derivati dall'attivazione o modifica dei parametri dell'attività.
- **Caso di esito negativo di istruttoria della pratica**
Se la verifica della pratica, eventualmente aggiornata da integrazioni richieste pervenute nei termini stabiliti, desse esito negativo per il mancato rispetto della normativa vigente, l'amministrazione, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti, entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della SCIA, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi, salvo che, nel caso questo fosse possibile, l'interessato provveda a conformare alla normativa vigente l'attività intrapresa ed i suoi effetti entro un termine fissato dall'Amministrazione, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.

TEMPISTICA PER ATTIVAZIONE VENDITA MEDICINALI

L'inizio dell'attività di vendita di medicinali ammessi nell'esercizio della parafarmacia può essere iniziato decorsi 30 giorni dall'invio della Comunicazione a Regione Lombardia, ASL e Comune (suap). In quel lasso di tempo

l'ASL ha il compito di verificare la corrispondenza dei locali e delle attrezzature alle caratteristiche previste dalla legge.

RIFERIMENTI NORAMTIVI

- Articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.
- D.L.4 luglio 2006, n. 223 - Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonchè interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale - Art. 5. Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci.
- Legge 24/12/1993, n. 537, articolo 8
- Allegato A del Decreto Ministeriale 15/11/2012.
- Decreto 06 luglio 1999 - Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.
- Decreto Legislativo 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, nonche' della direttiva 2003/94/CE
- Delibera di Giunta Regionale Lombardia n. 8/3271 del 04.10.2006
- Circolare Regionale Lombardia H1.2006.0043954 del 06.10.2006
- Circolare del Ministero della Salute 3 ottobre 2006 n. 3
- Decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 16 novembre 2001, n. 405 – art.9-bis. Medicinali non soggetti a ricetta medica.
- **Risoluzione MISE del 1/10/2007 prot. n. 9156**

La vendita dei farmaci da banco o di automedicazione può essere effettuata secondo le prescrizioni espressamente previste ai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 5 del decreto legge n. 223/06, ivi compresa la previa comunicazione al ministero della Salute, alla Regione e al comune nel quale ha sede l'esercizio. Nel caso in cui l'attività di vendita di tali prodotti debba essere avviata contestualmente a quella dei prodotti non alimentari, i requisiti richiesti sono quelli previsti dall'articolo 5, comma 2, del Dlgs n. 114/98 (requisiti morali). Nel caso in cui, invece, debba essere avviata contestualmente a quella dei prodotti alimentari, i requisiti richiesti sono quelli previsti dall'articolo 5, comma 2, e comma 5, lettere a) e b), del Dlgs n. 114/98 (requisiti morali e professionali).
- **Risoluzione MISE del 27 giugno 2007, Prot. n. 6532**

Nel caso in cui, oltre ai prodotti da banco e di automedicazione, vengano venduti prodotti alimentari, è richiesto il possesso dei requisiti professionali previsti dalla disciplina sul commercio degli alimenti. Il Ministero dello Sviluppo Economico, rispondendo ad un quesito riguardante tale tipo di vendita, ha precisato che "per aprire un esercizio di vicinato per la vendita di specialità medicinali senza prescrizione di cui all'art. 5, del Decreto Legge n. 223 del 4 luglio 2006, e di prodotti alimentari, anche il soggetto farmacista è tenuto ad acquisire il requisito professionale previsto dall'art. 5, comma 5, lett. a) e b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114. La tabella speciale di cui all'allegato 9 dell'art. 56 del DM 4.8.1988, n. 375, infatti, resta riservata, stante la disciplina vigente, esclusivamente ai soggetti titolari di farmacia"
- **Risoluzione MISE del 10/5/2007 prot. n. 4630.**

Un locale esterno al punto vendita adibito a contenere, sotto la responsabilità del farmacista, le scorte di farmaci di automedicazione destinati esclusivamente al punto non necessita di essere autorizzato come deposito all'ingrosso di medicinali. Qualora, invece, detto deposito debba servire come magazzino di farmaci di automedicazione destinati ad altri punti vendita, anche se di proprietà dello stesso titolare, dovrà essere autorizzato come magazzino all'ingrosso, ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo 219 del 24 aprile 2006.

Trattandosi di una particolare tipologia di deposito destinato a contenere farmaci, ancorché di automedicazione, tale deposito non deve essere fisicamente separato dal punto vendita ma annesso allo stesso: viene considerato come annesso anche un magazzino posto all'esterno del punto vendita ma contiguo allo stesso. Il magazzino non può essere posizionato lontano dal punto vendita in quanto l'art. 5 del decreto legge 223/2006 richiede nel punto vendita la presenza di un farmacista, responsabile della gestione del reparto e della vendita dei medicinali e quindi anche dello stoccaggio dei medicinali. Si tratta di responsabilità che non possono essere esercitate in un magazzino posto lontano dal punto vendita e quindi al di fuori del controllo del farmacista. Risoluzione del 5/4/2007 prot. n. 0003575. Il titolare di un esercizio di vicinato per il settore non alimentare, che ha inoltrato le comunicazione di inizio attività di vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'articolo 5 della decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, non è tenuto a presentare una ulteriore comunicazione per l'aggiunta del settore alimentare, salvo che non intenda avviare anche l'attività di vendita dei prodotti appartenenti al settore merceologico alimentare, nel qual caso egli dovrà dimostrare il possesso di uno dei requisiti professionali di cui all'articolo 5, comma 5, del Dlgs 31 marzo 1998, n. 114.