

roga degli incarichi di titolarità delle Posizioni Organizzative di che trattasi a far data dal 1 gennaio 2007 sino al completo espletamento ed attuazione degli adempimenti previsti dalla legge regionale n. 18/06 e comunque non oltre il 31 dicembre 2007.

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA LEGGE REGIONALE N. 28 DEL 16/11/2001 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI:**

“Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.”

L'Assessore, relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale.

“Il presente provvedimento è di competenza della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 59, comma 1, della l.r. n. 1/2004”.

**LA GIUNTA**

Udita la relazione dell'Assessore alla Trasparenza e Cittadinanza Attiva;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Settore Personale e dall'Avvocato coordinatore dell'Avvocatura regionale;

A voti unanimi espressi ai sensi di legge;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di riallocare le n. 14 Posizioni Organizzative di tipo B con contenuti di alta professionalità e specializzazione e la Posizione Organizzativa sub A - Livello 2 -, già incardinate presso il cessato Settore Legale, nell'ambito, dell'Avvocatura regionale;

2. di dare atto che gli incarichi di titolarità, affidati con le determinazioni del dirigente del cessato Settore Legale, sono confermati senza soluzione di continuità fino al completo espletamento degli adempimenti previsti dalla legge regionale n. 18/06 e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2007.

3. di dare mandato all'Avvocato Coordinatore di provvedere agli adempimenti di competenza;

4. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e portato a conoscenza delle OO.SS.

Il Segretario della Giunta  
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta  
On. Nichi Vendola

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 febbraio 2007, n. 116**

**Decreto legislativo n. 223 del 4 luglio 2006, convertito in Legge n. 248 del 4 agosto 2006, art. 5. Nuova disciplina regionale in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali. Modifiche ed integrazioni Delibera di Giunta regionale n. 2022 del 28.12.2006.**

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della P.O. Assistenza Farmaceutica dell'Ufficio n. 3, confermata dal Dirigente f.f. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore, riferisce:

La Giunta regionale con provvedimento n. 2022 del 28.12.2006 ha approvato la nuova disciplina regionale in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali, secondo quanto disposto dal D.L. n. 223 del 4 luglio 2006, convertito in legge n. 248 del 04 agosto 2006, art. 5.

Nel suddetto provvedimento si è rilevato che per

mero errore materiale sono state omesse alcune voci essenziali ai fini della corretta applicazione delle disposizioni impartite e quindi si rende necessario apportare le seguenti modifiche che di seguito sono elencate:

pag. 3 - primo capoverso - viene sostituito dal presente: Il titolare dell'esercizio commerciale dovrà provvedere a formulare idonea comunicazione al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alla Regione Puglia, alla azienda USL, territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

Pag. 3 - quarto capoverso - viene modificato e sostituito con il seguente: Per le medie e grandi strutture di vendita: il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.

Per gli esercizi di vicinato: deve essere creato uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita. Può trattarsi di un apposito corner oppure di un singolo scaffale o anche di una parte di uno scaffale, purchè gli spazi siano chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti.

Pag. 3 - settimo capoverso - viene sostituito dal seguente: Per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, dovrà verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge n.

248 del 04.08.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

Pag. 5 - lettera a) - viene sostituita dalla seguente: Il titolare dell'esercizio commerciale, dovrà provvedere a formulare idonea comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" composta da due pagine, parte integrante del presente atto.

Inoltre, con il presente provvedimento, sono sostituiti gli allegati "A" e "B", ed aggiunto l'allegato "C" parti integranti del presente atto. Si conferma la validità di quant'altro riportato sul precedente atto di Giunta regionale n. 2022 del 28.12.2006.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. 28/01 e s.m.i.

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente f.f. Uff. n. 3  
Dott. Pietro Leoci

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera d), della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile della P.O., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Settore;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge

*DELIBERA*

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di modificare ed integrare il precedente atto di Giunta n. 2022 del 28.12.2006 come di seguito specificato:

- pag. 3 - primo capoverso - viene sostituito dal presente: Il titolare dell'esercizio commerciale dovrà provvedere a formulare idonea comunicazione al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alla Regione Puglia, alla azienda USL, territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

- Pag. 3 - quarto capoverso - viene modificato e sostituito con il seguente: Per le medie e grandi strutture di vendita: il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.

Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.

Per gli esercizi di vicinato: deve essere creato uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita. Può trattarsi di un apposito corner oppure di un singolo scaffale o anche di una parte di uno scaffale, purché gli spazi siano chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti.

- Pag. 3 - settimo capoverso - viene sostituito dal seguente: Per le attività già avviate, la Azienda

USL, territorialmente competente, dovrà verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge n. 248 del 04.08.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

- Pag. 5 - lettera a) - viene sostituita dalla seguente: Il titolare dell'esercizio commerciale, dovrà provvedere a formulare idonea comunicazione al Ministero della Salute, all'AIFA, alla Regione Puglia, alla Azienda USL territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" composta da due pagine, parte integrante del presente atto.

- di disporre che gli allegati "A" e "B" del precedente atto di Giunta regionale n. 2022 del 28.12.2006 vengano sostituiti dagli allegati "A", composto da n. due pagine, e "B", composto da n. tre pagine, entrambi parti integranti al presente provvedimento.

- Di disporre che l'allegato "C", composto da n. quattro pagine, parte integrante del presente provvedimento, riporti il testo coordinato della nuova disciplina regionale in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e dei farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali.

- Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP unitamente agli allegati n. "A", "B" e "C".

- Di disporre che la A.S.L. comunichi all'Ordine professionale provinciale dei farmacisti i nominativi dei farmacisti in servizio nei singoli esercizi commerciali.

- Di disporre che il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alle AA.UU.SS.LL. provinciali a cura del Settore A.T.P.

Il Segretario della Giunta  
Dr. Romano Donno

Il Presidente della Giunta  
On. Nichi Vendola

**ALLEGATO A**

Al Ministero della Salute  
 Direz.Gen. dei Farmaci e dei Dispositivi  
 medici  
 Lungo Tevere Ripa n. 1  
 00153 Roma

All'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)  
 Via della Sierra Nevada n. 60  
 00144 Roma

Regione Puglia  
 Assessorato alle Politiche della Salute  
 Settore Assistenza Territoriale Prevenzione  
 Ufficio Assistenza Farmaceutica n. 3  
 Via Caduti di tutte le guerre 15  
 70100 Bari

ASL .....  
 (indicare la ASL di competenza  
 territoriale)

Comune .....  
 (indicare il Comune in cui ha sede  
 l'esercizio commerciale)

**Raccomandata A.R.**

Oggetto: comunicazione di inizio attività di vendita al pubblico di farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali, ai sensi dell'art. 5 del D.L. 223/06 e delle disposizioni impartite dalla D.G.R. n..... del .....

Il/La sottoscritto/a ..... nato/a ..... il .....  
 residente a ..... in via ..... C.F. ....

In qualità di rappresentante della Società .....

Con sede a ..... in via .....

P.IVA .....

Titolare dell'esercizio commerciale denominato .....

Autorizzazione Comunale n. ....

Iscrizione alla Camera di Commercio n. .... P.IVA .....

Tel ..... fax ..... (dell'esercizio commerciale)

Indirizzo e-mail .....

**COMUNICA**

Che intende effettuare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 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 presso il seguente esercizio commerciale:

Denominazione..... Indirizzo .....

Data inizio attività ..... Numero farmacisti impiegati.....

Tipologia dell'esercizio commerciale:.....

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 in caso di falsità contenute in dichiarazioni sostitutive di certificazioni o di atti di notorietà,

#### D I C H I A R A

Sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

- Che la vendita dei farmacie e dei prodotti innanzi citati avviene in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalle "indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali" approvate con D.G.R. n. .... del .....
- 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 professionale e secondo quanto espressamente previsto dall'art. 5 del D.L. n. 223/06 come modificato dalla legge di conversione n. 248/06 e delle disposizioni normative vigenti in materia di farmaci;
- Che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:  
 Il Dr./Dr.ssa .....nato/a .....  
 Il ..... residente a ..... C.F. ....  
 è/sono in possesso del Diploma di Laurea in Farmacia, conseguito in data ..... presso l'Università di ..... Abilitazione ..... regolarmente iscritto/a all'albo dei farmacisti di ..... al n. ....  
 (se i farmacisti sono più di uno, indicare per tutti i dati innanzi indicati)

..... li .....

- (timbro e firma)

.....

Allegare:

- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto;
- copia della carta d'identità del dichiarante.

**ALLEGATO B**

**REGIONE PUGLIA**  
**ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE**  
 SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE

**DECRETO LEGGE 4 LUGLIO 2006 N. 223, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 4 AGOSTO 2006 N. 248, ART. 5. CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE N. 3 DEL 3 OTTOBRE 2006. CIRCOLARE ASSESSORATO REGIONALE POLITICHE DELLA SALUTE N. 24/15324 ATP /3 DEL 24/10/06.**

**VERBALE DI ISPEZIONE AGLI ESERCIZI COMMERCIALI DI CUI ALL'ART. 4 , COMMA 1 LETTERE d) , e) , f) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 1998 N. 114 , AUTORIZZATI ALL'ATTIVITA' DI VENDITA AL PUBBLICO DEI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE DI CUI ALL'ART. 9-bis DEL DECRETO-LEGGE 18 SETTEMBRE 2001, N. 347, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 16 NOVEMBRE 2001 , N 405**

In data odierna i sottoscritti ..... (Area Gestione Servizio Farmaceutico USL .....), Dr. .... (Ufficio Igiene USL ..... ) e Dr. .... (designato dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di .....), quali COMPONENTI DELLA COMMISSIONE DELLA AUSL ..... , si sono recati presso i locali dell'..... siti a ..... in Via ..... , a seguito di comunicazione dell'avvio dell'attività come previsto dal Decreto Legge 223/2006 , modificato dalla Legge 248/2006.

Alla presenza del \_\_\_\_\_ - quale responsabile /delegato del responsabile dell'esercizio commerciale di cui trattasi, i Componenti hanno proceduto alla ispezione degli spazi destinati all'attività di vendita al pubblico dei farmaci consentiti dalle disposizioni vigenti in materia ed hanno constatato quanto segue :

1) **GLI SPAZI** individuati per la vendita di cui trattasi sono situati ..... e misurano circa \_\_\_\_\_ metri quadri, sono ben areati, esiste sistema di climatizzazione generale utile per la corretta conservazione dei farmaci nel periodo estivo; dal punto di vista igienico risultano visivamente idonei all'uso e dispongono dei servizi igienici in uso per tutto l'esercizio commerciale; esiste un magazzino, all'interno del Centro Commerciale, esteso per circa \_\_\_\_\_ metri quadri e che rispetta/non rispetta le norme per la buona conservazione dei farmaci separato/non separato dalla parte di magazzino destinato allo stoccaggio di altra merce ;

**2) ATTREZZATURE :**

NELLO SPAZIO DESTINATO ALLA VENDITA ESISTE /NON ESISTE UN FRIGORIFERO PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI DA TENERE A DETERMINATE TEMPERATURE ;

NELLO SPAZIO DESTINATO A MAGAZZINO ESISTE /NON ESISTE UN FRIGORIFERO PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI DA TENERE A DETERMINATE TEMPERATURE ;

**3) INSEGNE**

- NON POSSONO INDURRE IN ERRORE IL CLIENTE

- POSSONO INDURRE IN ERRORE IN QUANTO

**4) FARMACISTI presenti n. \_\_\_ individuati in :**

Dr. \_\_\_\_\_ iscritto al n. \_\_\_\_\_ dell'Ordine dei Farmacisti di \_\_\_\_\_ ;

Dr. \_\_\_\_\_ iscritto al n. \_\_\_\_\_ dell'Ordine dei Farmacisti di \_\_\_\_\_ ;

Dr. \_\_\_\_\_ iscritto al n. \_\_\_\_\_ dell'Ordine dei Farmacisti di \_\_\_\_\_ .

I FARMACISTI PRESENTI DISPONGONO GIA'/NON DISPONGONO ANCORA DEL DISTINTIVO PROFESSIONALE ADOTTATO DALLA FOFI (con caduceo) E SI DISTINGUONO/ NON SI DISTINGUONO CHIARAMENTE DALL'ALTRO PERSONALE CHE LAVORA NELL'APPOSITO SPAZIO.

I NOMINATIVI DEI FARMACISTI SONO STATI /NON SONO STATI COMUNICATI ALL'ORDINE DEI FARMACISTI DI \_\_\_\_\_

LA PRESENZA DEL FARMACISTA DEVE ESSERE GARANTITA PER TUTTO L'ORARIO DI APERTURA DELL'ESERCIZIO COMMERCIALE , ANCHE SE NON E' TENUTO A CONSEGNARE PERSONALMENTE A TUTTI I CLIENTI OGNI SINGOLA CONFEZIONE DI MEDICINALE.

**5) FARMACI AL MOMENTO PRESENTI :**

consentiti            si    no                    non consentiti    si    no

IL RESPONSABILE \_\_\_\_\_ CONFERMA CHE I FARMACI GIA' PRESENTI (E QUELLI DA RITIRARE ANCORA ) SONO STATI E SARANNO REGOLARMENTE ACQUISTATI ESCLUSIVAMENTE DAI SOGGETTI AUTORIZZATI CHE RISULTANO REGISTRATI NEL SISTEMA DELLA TRACCIABILITA' DEL FARMACO E QUINDI IN POSSESSO DELLO SPECIFICO IDENTIFICATIVO UNIVOCO.

**6) IL SOGGETTO GIURIDICO TITOLARE HA INCLUSO, NELLA COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA' INVIATA AL MINISTERO, I DATI NECESSARI ALL' ASSEGNAZIONE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO (per**

**tracciabilità del farmaco) ED HA INDIVIDUATO LA PERSONA RESPONSABILE DELLA COMUNICAZIONE INFORMATICA ?**

**SI**

**NO**

*IN CASO DI RISPOSTA NEGATIVA E' FATTO OBBLIGO DELL'IMMEDIATA COMUNICAZIONE AL MINISTERO .*

**7) E' STATA FATTA ANCHE COMUNICAZIONE DI INIZIO ATTIVITA' ALL'AIFA ?**

**SI**

**NO**

*IN CASO DI RISPOSTA NEGATIVA, TALE COMUNICAZIONE VA FATTA IMMEDIATAMENTE COME PREVISTO DALLA CIRCOLARE N. 3 DEL 3 OTTOBRE 2006*

*Si fa obbligo di comunicare ogni variazione intervenuta nei dati inviati (o della eventuale cessazione dell'attività, secondo il modello disponibile sul sito internet del Ministero della Salute) a tutte le Autorità coinvolte .*

**Per quanto sopra, SI DICHIARA CHE L'ESERCIZIO O IL REPARTO E' IN REGOLA/NON IN REGOLA con quanto previsto dalla legge. n. 248/06 e dalla D.G.R. n. 2022 del 28.12.2006 e pertanto ESPRIME PARERE FAVOREVOLE/NON FAVOREVOLE all'apertura a condizione che vengano in precedenza soddisfatte le seguenti .....**

- 1) \_\_\_\_\_
- 2) \_\_\_\_\_
- 3) \_\_\_\_\_
- 4) \_\_\_\_\_

*Redatto, letto , confermato e sottoscritto in ..... il \_\_/\_\_/\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_*

=====

*I Componenti della Commissione :*

*AREA FARMACEUTICA USL ..... \_\_\_\_\_*

*MEDICO UFFICIO IGIENE USL ..... \_\_\_\_\_*

*FARMACISTA DESIGNATO ORDINE FARMACISTI ..... \_\_\_\_\_*

*Il Responsabile /Delegato del Responsabile :*

\_\_\_\_\_

=====



## ALLEGATO C

### TESTO COORDINATO DELLA NUOVA DISCIPLINA REGIONALE IN MATERIA DI VENDITA DEI FARMACI DA BANCO O DI AUTOMEDICAZIONE E DEI FARMACI O PRODOTTI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA NEGLI ESERCIZI COMMERCIALI..

L'art. 5 della Legge 4.8.2006 n 248 " Conversione in legge , con modificazione del decreto-legge 4 luglio 2006 n. 223, recante 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 " al comma 1 ha previsto che " gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4 comma 1 lettere d) e) e f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n.114, possono effettuare, previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio, attività di vendita al pubblico:

1. dei farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9 bis del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazione della legge 16 novembre 2001 n. 405;
2. di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica;
3. di medicinali per uso veterinario che possono essere acquistati senza ricetta medica,

In conformità alla normativa su esplicitata , ed in armonia con le modalità applicative opportunamente emanate dal Ministero della Salute con circolare n. 3 datata 03.10. 06 , pubblicata sulla G.U. n. 232 del 5.10.06, si ritiene utile disciplinare la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali .

Gli esercizi commerciali nell'ambito della Regione Puglia, in possesso dei requisiti di cui al precitato art. 4, comma 1 , lettera d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n.114, possono effettuare attività di che trattasi , previa comunicazione al Ministero della salute , all'AIFA (Agenzia Italiana del farmaco ) alla Regione Puglia , alla Azienda USL , territorialmente competente, ed al Comune in cui ha sede l'esercizio; mentre non è consentita né alcuna preparazione farmaceutica, né la vendita di "formule officinali", anche qualora siano state preparate in un farmacia aperta al pubblico e, per composizione , risultino vendibili senza ricetta medica.

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e), f) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, sono i seguenti:

1. esercizi di vicinato: 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;
2. medie strutture di vendita: gli esercizi aventi superficie 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 2500 mq nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti,
3. grandi strutture di vendita. gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Il titolare dell'esercizio commerciale dovrà provvedere a formulare idonea comunicazione al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), alla Regione Puglia, alla azienda USL, territorialmente competente ed al Comune, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

La attività può essere avviata solo dopo l'ispezione di verifica, da parte della azienda USL , secondo il modello fac- simile di visita ispettiva Allegato "B" parte integrante del presente atto.

La vendita dei farmaci da banco di cui sopra, è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata in apposita area, 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 Professionale. Il farmacista deve indossare il camice bianco e il distintivo professionale. Al farmacista dell'esercizio commerciale non è consentito , in alcun modo, acquisire prescrizioni mediche redatte sul ricettario personale, ovvero sul modulo ricetta del S.S.N. Sono vietati i concorsi , le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci, fatte eccezione degli sconti previsti dalle leggi vigenti in materia.

Per le medie e grandi strutture di vendita: il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio, deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata e, deve risultare inaccessibile al cliente nel caso in cui il farmacista sia assente, deve disporre di installazioni ed attrezzature idonee e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica .

Il reparto degli esercizi commerciali destinati alla vendita di prodotti non assimilabili a farmaci o parafarmaci deve essere dotato di apposito registratore fiscale.

Per gli esercizi di vicinato: deve essere creato uno spazio dedicato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita. Può trattarsi di un apposito corner oppure di un singolo scaffale o nache di una parte di uno scaffale, purchè gli spazi siano chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti.

Il magazzino dei medicinali deve rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministero della Sanità 6 luglio 1999. Il magazzino di stoccaggio esterno al locale commerciale deve essere conforme alle disposizioni di cui all'art 108 del D.L.vo 24.4.2006 n. 219.

Le insegne usate per individuare gli esercizi commerciali e/o i reparti dedicati alla vendita di medicinali non devono indurre il cliente a ritenere che si tratti di una farmacia. La pubblicità è disciplinata dal D.Lgs 24/04/06 n. 219, le eventuali sanzioni previste in materia di distribuzione e commercializzazione di medicinali sono previste dal su menzionato decreto .

Per le attività già avviate, la Azienda USL, territorialmente competente, dovrà verificare la sussistenza dei requisiti di cui al D.L. 04.07.06 n. 223 convertito, con modificazione, della legge n. 248 del 04.08.06, entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento.

La Regione avrà cura, di inviare alla ASL competente per territorio le comunicazioni relative agli esercizi commerciali che hanno dato inizio all'attività prima della data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Gli esercizi commerciali devono essere ispezionati dalla azienda USL, che provvede a compilare il relativo verbale di ispezione, secondo l'allegato B, parte integrante del presente provvedimento. I funzionari della ASL sono tenuti a compiere anche verifiche straordinarie, al fine di vigilare sul mantenimento dei requisiti richiesti. Se il risultato della verifica non è conforme alla normativa vigente, il titolare dell'esercizio commerciale è diffidato dalla azienda USL a mettersi in regola entro un tempo perentorio e trascorso detto termine, il Sindaco provvede a disporre la chiusura del punto vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Il Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 ha istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo (Progetto tracciabilità del farmaco).

Tale sistema di monitoraggio dei prodotti medicinali permetterà di localizzare in tempo reale la presenza di ogni singola confezione sul territorio nazionale e di tracciare i suoi percorsi nel sistema produttivo, distributivo e di smaltimento. L'utilizzo di questo sistema rafforza ed amplifica le misure di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

A ciascuno dei soggetti, di cui all'art.5 bis del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modificazioni ed integrazioni, è assegnato dal Ministero della Salute un identificativo univoco da pubblicare sul sito internet del Ministero stesso.

L'Azienda USL, ai fini della farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco, provvederà a comunicare agli esercizi commerciali, eventuali avvisi di ritiro o sequestro di farmaci, diffusi dalla Agenzia Italiana del farmaco, dal Ministero della Salute o dalla Regione Puglia. Il reparto, pertanto, dovrà essere dotato di un fax dedicato per ricevere tali avvisi e di strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei farmaci sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

A far data dal 30.03.2007, i distributori intermedi di farmaci potranno rifornire solo gli esercizi commerciali provvisti del cosiddetto " identificativo univoco " che immette nel circuito della "tracciabilità del farmaco" ai sensi del decreto del Ministero della salute 15.07.04 ( G.U. n. 2 del 04.01.05 ).

Gli esercizi commerciali o reparti ed i magazzini già in attività devono adeguarsi alle indicazioni contenute nel presente atto entro il 30.03.2007.

Il mancato adeguamento, entro il termine perentorio su indicato, comporta l'immediata impossibilità di proseguire la vendita di farmaci da banco o di automedicazione di cui all'art. 9-bis del decreto legge 17/09/2001 n. 347, convertito, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e, di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica.