

**COPERTURA FINANZIARIA L.R.  
16.11.2001, n. 28 e s.m.i.**

Il presente provvedimento comporta una spesa di euro 215.000,00 a carico del bilancio regionale di finanziare con le disponibilità del cap. 881010 (U.P.B. 9.2.1) - E.F. 2007.

Al relativo impegno provvederà il dirigente del Settore Mediterraneo, con atto dirigenziale da assumersi entro il corrente esercizio finanziario

Il presente provvedimento rientra nella specifica competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4 - lettera k), della l.r. 7/1997 e s.m.i.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie e delle motivazioni innanzi espresse, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale

**LA GIUNTA**

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore relatore;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal dirigente f.f. dell'Ufficio Pace, Intercultura e Integrazione fra i popoli e dal dirigente del Settore Mediterraneo;

A voti unanimi e palesi espressi nei modi di legge,

**DELIBERA**

per le motivazioni espresse in narrativa, che di seguito si intendono integralmente riportate,

- di prendere atto di quanto indicato in premessa;
- di approvare le iniziative e le attività descritte in narrativa, che qui di seguito si intendono integralmente riportate, e di ritenere le stesse rispondenti alle finalità di cui all'art. 8 della l.r.12/2005;
- di approvare l'adesione e la partecipazione finanziaria della Regione, nelle forme e nei modi indicati in premessa e che qui di seguito si intendono integralmente riportati, alle iniziative sopra dette;
- di dare atto che con determinazione del dirigente del Settore Mediterraneo si provvederà,

- entro il corrente esercizio finanziario, ad effettuare l'impegno della spesa di ~ 215.000,00, risultante dalla totalità degli interventi finanziari previsti dal presente atto,
- di dare atto che con determinazioni del dirigente del Settore Mediterraneo si provvederà con successivi e separati atti, a seguito del completamento istruttorio dell'Ufficio, previa relazione finale dell'attività svolta e a rendicontazione contabile delle spese effettivamente sostenute, alla liquidazione dei contributi di cui agli interventi previsti dal presente provvedimento;
- di dare atto che, relativamente alle iniziative autorizzate, saranno riconosciute e ritenute valide, anche ai fini della liquidazione, quelle avviate entro la fine dell'anno in corso;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- di disporre, a cura del Settore Mediterraneo, la trasmissione del presente provvedimento alla competente Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti per l'esercizio del controllo sulla gestione, ai sensi dell'art.1, comma 173, l.266/2005.

Il Segretario della Giunta  
Dott. Romano DONNO

Il Presidente della Giunta  
On. Nichi VENDOLA

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 luglio 2007, n. 1127

**Decreto legislativo n. 223 del 4 luglio 2006, convertito in legge n. 248 del 4 agosto 2006, articolo 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 Deliberazione di Giunta regionale n. 116 del 15.02.2007.**

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. 2020 del 28.12.2006 e con la successiva D.G.R. n. 116 del 15.02.2007 di modifica e integrazione, 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 4 agosto 2006, art. 5.

Occorre apportare ulteriori modifiche ed integrazioni alla DGR n. 116/07 poiché 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 - secondo capoverso del deliberato - viene inserito dopo il Comune, l'Ordine dei Farmacisti della provincia in cui verrà aperto l'esercizio commerciale.

Pag. 4 - secondo capoverso - viene sostituito dal seguente: il reparto e/o gli esercizi commerciali destinati alla vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica devono essere ispezionati entro e non oltre tre mesi dall'inizio dell'attività. L'ispezione di cui al comma precedente dovrà avvenire a cura di una Commissione composta da:

Un farmacista dirigente dell'Area farmaceutica della ASL competente;

Un dirigente medico del Servizio Igiene Pubblica;

Un farmacista designato dall'Ordine, al quale dovrà essere garantita la copertura assicurativa da parte della ASL.

L'attività ispettiva dovrà avvenire secondo il modello allegato B)

Pag. 4 viene cancellato il penultimo capoverso.

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 e s.m.i.

**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 di Settore  
Silvia PAPINI

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. 116 del 15.02.2007 come di seguito specificato:

pag. 3 - secondo capoverso del deliberato - viene inserito dopo il Comune, l'Ordine dei Farmacisti della provincia in cui verrà aperto l'esercizio commerciale.

Pag. 4 - secondo capoverso - viene sostituito dal seguente: il reparto e/o gli esercizi commerciali destinati alla vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica devono essere ispezionati entro e non oltre tre mesi dall'inizio dell'attività. L'ispezione di cui al comma precedente dovrà avvenire a cura di una Commissione composta da:

- Un farmacista dirigente dell'Area farmaceuti-

ca della ASL competente;

- Un dirigente medico del Servizio Igiene Pubblica;
- Un farmacista designato dall'Ordine, al quale dovrà essere garantita la copertura assicurativa da parte della ASL.

L'attività ispettiva dovrà avvenire secondo il modello allegato B) Pag. 4 viene cancellato il penultimo capoverso.

o di disporre che gli allegati "A" e "B" del precedente atto di Giunta regionale n. 116 del 15.02.2007 vengano sostituiti dagli allegati "A", composto da n. tre pagine, e "B", composto da n. due pagine, entrambi parti integranti al presente provvedimento.

- Di disporre che l'allegato "C", composto da n. tre pagine, parte integrante del presente prov-

vedimento, 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 il presente provvedimento sia notificato al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alle AA.UU.SS.LL. provinciale.

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)

All'Ordine dei Farmacisti  
 Della Provincia di .....

**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 così come modificato dalla L. 248/06 e comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici. Giusta D.G.R. n..... del .....

Il/La sottoscritta ..... nato/a ..... il  
 ..... residente a ..... in  
 via.....

C.F. ....

In qualità di rappresentante della (ditta o ragione sociale) .....

Con sede legale in (indicare l'indirizzo completo) .....

Partita IVA .....

Iscrizione alla Camera di Commercio n. ....

Tel ..... fax ..... 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,

## DICHIARA

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

- Che la vendita dei farmaci e dei prodotti innanzi citati avviene in un unico apposito reparto, in possesso dei requisiti previsti dalla Regione Puglia;
- Alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo Ordine professionale;
- Che il/i farmacista/i addetto/i al citato reparto è/sono:

Il Dr./Dr.ssa .....nato/a .....

Il ..... residente a .....

In via ..... C.F.....

regolarmente iscritto/a all'albo dei farmacisti di .....

dal ..... al n. ....

..... lì .....

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma)

Si allegano:

- planimetria dell'esercizio commerciale, nella quale risulti visualizzato il reparto destinato ai farmaci;
- indicazione del soggetto designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15.07.2004 " Progetto Tracciabilità del farmaco";
- copia della carta d'identità del dichiarante.

**Allegato n. 1 ( da allegare alla domanda)**

Comunicazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici ai sensi del Decreto 15 luglio 2004 ( Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005) – Progetto Tracciabilità del farmaco”.

### DESIGNAZIONE

Il sig./sig.ra \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_

Il \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_

è designato/a quale responsabile della comunicazione informatica attraverso il sito internet del Ministero della Salute per quanto attiene all'inserimento dei dati anagrafici e delle successive modifiche ed integrazioni relative agli esercizi commerciali di cui la sopra citata azienda è titolare ed attraverso i quali viene svolta attività di distribuzione di farmaci ai sensi dell'art. 5 del Decreto legge 223/06.



## 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 dal 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/NON DISPONGONO DEL DISTINTIVO PROFESSIONALE ADOTTATO DALLA FOFI (con caduceo) E SI DISTINGUONO/ NON SI DISTINGUONO CHIARAMENTE DALL'ALTRO PERSONALE CHE LAVORA NELL'APPOSITO SPAZIO.*

**5) FARMACI AL MOMENTO PRESENTI :**

*non consentiti*                       SI                                       NO

*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.*

SI                                       NO

**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 s.m.i.**

**Eventuali annotazioni**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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, al Comune e all'Ordine dei Farmacisti della provincia 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, al Comune e all'Ordine dei Farmacisti, in conformità al modello allegato "A" parte integrante del presente atto.

La attività può essere avviata ed entro tre mesi dovrà avvenire l'ispezione di verifica, da parte della Commissione composta da:

Un farmacista dirigente Area Farmaceutica delle ASL competente;

Un dirigente medico del Servizio Igiene Pubblica;

Un farmacista designato dall'Ordine provinciale dei Farmacisti.

L'attività ispettiva dovrà avvenire secondo il modello allegato B).

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 anche 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.

La ASL competente è tenuta 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 30.09.2007

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.