

Novità introdotte dal DL 233/2006 convertito nella legge 248/2006 in materia di distribuzione di farmaci e gestione delle farmacie

Normativa precedentemente in vigore e normativa di riferimento	Normativa introdotta o modificata dall' art. 5 del DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006
<p>MANCANO NORME DI RIFERIMENTO</p>	<p align="center">Art. 5, commi 1 e 2, DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006</p> <p>Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, lettere d), e) e f) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9 bis della legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica previa comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.</p> <p>La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, nell'ambito di un apposito reparto, 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. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.</p>
<p>Art. 1, comma 4, DL 87/2005 convertito nella legge 149/2005</p> <p>Le farmacie pubbliche e private possono vendere i farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e i farmaci di automedicazione, operando uno sconto fino al 20% sul prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare. Lo sconto può variare da medicinale a medicinale e deve essere applicato, senza discriminazioni, a tutti i clienti della farmacia.</p>	<p>Art. 1, comma 4, DL 87/2005 convertito nella legge 149/2005</p> <p>ABROGATO</p> <p>Art. 5, comma 3, DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006</p> <p>Lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione di ogni</p>

	<p>farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1 può essere liberamente determinato da ciascun distributore al dettaglio, purché sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'articolo 1, comma 4 del decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito in legge 26 luglio 2005, n. 149 ed ogni altra norma incompatibile.</p>
<p style="text-align: center;">NORMATIVA DI RIFERIMENTO</p> <p style="text-align: center;">Art. 36 DPR 574/1988</p> <p>Le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici erogabili dal Servizio sanitario nazionale, posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano, devono essere redatti congiuntamente nelle due lingue italiana e tedesca. A tal fine, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di detti farmaci le etichette e gli stampati illustrativi devono essere redatti nelle due lingue.</p> <p>Qualora i farmaci di cui al comma 1 siano posti o mantenuti in commercio in provincia di Bolzano con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dal Ministero della sanità ai sensi del medesimo comma, il Ministro della sanità, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento non superiore a sei mesi. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della sanità sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale fino all'adempimento. Restano ferme le sanzioni previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540.</p> <p style="text-align: center;">Art. 80 DLgs 219/2006</p> <p>Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 del DLgs 219/2006 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in</p>	<p style="text-align: center;">Art. 5, comma 3-bis, DL 223/2006 convertito nella legge 248/2006</p> <p>Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.</p>

commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.

Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'articolo 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.

L'uso complementare di lingue estere è ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'AIC del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

<p style="text-align: center;">Art. 105 DLgs 219/2006</p> <p>Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:</p> <p>a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;</p> <p>b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 105 DLgs 219/2006</p> <p>Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:</p> <p>a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;</p> <p>b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90% delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 1, legge 362/1991</p> <p>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 che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 1, legge 362/1991</p> <p>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 [...].</p>
<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 2, legge 362/1991</p> <p>Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. Sono soci della società farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la società, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 2, legge 362/1991</p> <p>Le società di cui al comma 1 hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia. Sono soci della società farmacisti iscritti all'albo [...], in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni.</p>

<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 5, legge 362/1991</p> <p>Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ottenere la relativa autorizzazione purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 5, legge 362/1991</p> <p>ABROGATO</p> <p style="text-align: center;">Art. 7, comma 4-bis, legge 362/1991</p> <p>Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 6, legge 362/1991</p> <p>Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società di cui al comma 1.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 6, legge 362/1991</p> <p>ABROGATO</p>
<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 7, legge 362/1991</p> <p>La gestione delle farmacie private è riservata ai farmacisti iscritti all'albo della provincia in cui ha sede la farmacia.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 7, legge 362/1991</p> <p>ABROGATO</p>

<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 9, legge 362/1991</p> <p>A seguito di acquisizione a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa deve cedere la partecipazione nel termine di tre anni dalla acquisizione. Nel caso in cui l'avente causa sia il coniuge ovvero l'erede in linea retta entro il secondo grado, il suddetto termine è differito al compimento del trentesimo anno di età dell'avente causa, ovvero, se successivo, al termine di dieci anni dalla data di acquisizione della partecipazione. Il predetto termine di dieci anni è applicabile esclusivamente nel caso in cui l'avente causa, entro un anno dalla data di acquisizione della partecipazione, si iscriva ad una facoltà di farmacia in qualità di studente presso un'università statale o abilitata a rilasciare titoli aventi valore legale. Nel caso in cui gli aventi causa siano più d'uno, essi provvedono alla nomina di un rappresentante comune nei rapporti con la società. In caso di conflitto tra gli aventi causa, il tribunale competente per territorio provvede alla nomina di un curatore preposto alla gestione della partecipazione. In caso di mancata ottemperanza al disposto del presente comma, il socio avente causa perde i diritti connessi alla partecipazione.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 9, legge 362/1991</p> <p>A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 10, legge 362/1991</p> <p>Il comma 9 si applica anche nel caso di esercizio della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 7, comma 10, legge 362/1991</p> <p>Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 8, comma 1, legge 362/1991</p> <p>La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:</p>	<p style="text-align: center;">Art. 8, comma 1, legge 362/1991</p> <p>La partecipazione alle società di cui all'articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:</p>

<p>a) con qualsiasi altra attività esplicita nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco;</p> <p>b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;</p> <p>c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.</p>	<p>a) con qualsiasi altra attività esplicita nel settore della produzione, [...] intermediazione e informazione scientifica del farmaco;</p> <p>b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;</p> <p>c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.</p>
<p align="center">Art. 100, comma 2, DLgs 219/2006</p> <p>Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili.</p>	<p align="center">Art. 100, comma 2, DLgs 219/2006</p> <p align="center">ABROGATO</p>